

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

Procès-verbal de la réunion
du 13 juin 2024

*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 13 juin 2024 - Matin :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, 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, Monsieur Ludovic VIAL

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Luc FERRARI

Étaient présents le 13 juin 2024 – Après-midi :

Membres du Groupe de travail « PGM »

Madame Elisabeth BAEZA, Madame Annick BARRE, Madame Mathilde BONIS, Monsieur Jean DEMARQUOY, Madame Agathe FIGAROL, Monsieur Michel GAUTIER, 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, Monsieur Ludovic VIAL

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Monsieur Luc FERRARI

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance le matin du 13 juin 2024 et de 14h à 15h30 l'après-midi. Monsieur Alban JACQUES assure la présidence de la séance à partir de 15h30 l'après-midi du 13 juin 2024.

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, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 développée pour être tolérante à plusieurs substances herbicides (dicamba, glufosinate-ammonium et glyphosate), pour l'importation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de ces produits transformés (dossier n° GMFF-2023-14732, saisine n° 2023-SA-0190).

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 (AMM), au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 développée pour être tolérante à plusieurs substances herbicides (dicamba, glufosinate-ammonium et glyphosate), pour l'importation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de ces produits transformés (dossier n° GMFF-2023-14732)

Numéro de la saisine : 2023-SA-0190

Monsieur Alban Jacques, président de séance pendant ce point, vérifie que le quorum est atteint avec 21 experts présents le jeudi 13 juin 2024, après-midi, sur les 23 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 24 octobre 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 (AMM), au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 développée pour être tolérante à plusieurs substances herbicides (dicamba, glufosinate-ammonium et glyphosate), pour l'importation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de ces

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

produits transformés (dossier n° GMFF-2023-14732). Cette demande porte uniquement sur les produits issus de la transformation de la betterave génétiquement modifiée KWS20-1, dits produits transformés. En conséquence, l'évaluation environnementale n'est pas requise pour cette demande qui ne vise pas à autoriser la betterave génétiquement modifiée KWS20-1 en tant que telle.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 23 novembre 2023 et cinq experts ont accepté d'être désignés rapporteurs. L'expertise collective du GT « Biotechnologie » a été réalisée en séance du 20 décembre 2023 en se basant sur les documents guides de l'EFSA.

Les commentaires sur le dossier initial ont été validés par le GT « Biotechnologie » lors de la réunion du 20 décembre 2023 et transmis à la DGAI le 24 janvier 2024. Le mandat du GT « Biotechnologie » ayant pris fin le 31 janvier 2024, l'expertise collective de cette saisine est poursuivie par le GT PGM les 8 février et 13 juin 2024, sur la base des précédents travaux.

Des discussions spécifiques ont porté sur :

- La sécurité des protéines DMO, PAT et CP4 EPSPS.

La betterave sucrière KWS20-1 exprime trois protéines exogènes : DMO, CP4 EPSPS et PAT. Ce sont des protéines souvent produites par des plantes génétiquement modifiées (PGM) afin de leur conférer des tolérances à des herbicides. L'historique d'utilisation sûre pour ces protéines peut être revendiqué par le pétitionnaire. Toutefois, les experts souhaitent que pour cela, les principales données toxicologiques existantes sur ces trois protéines soient présentées et discutées par le pétitionnaire. Les interactions potentielles des protéines DMO, CP4 EPSPS et PAT devraient aussi être envisagées selon le règlement d'exécution (UE) n° 503/2013.

- L'évaluation de la sécurité toxicologique de la betterave sucrière KWS20-1.

Les experts ne peuvent pas se prononcer sur la sécurité sanitaire liée à la consommation des denrées et aliments pour animaux issus de la betterave sucrière KWS20-1 pour l'alimentation humaine et animale faute de disposer de plusieurs informations liées à l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours. Les données historiques du centre investigateur fournies ne couvrent pas l'année de l'étude de toxicité et le calcul de puissance n'a pas été réalisé. En l'absence de ces informations et d'une analyse statistique indépendante pour les deux sexes, les experts ne peuvent pas évaluer les variations des paramètres thyroïdiens observés.

Le GT PGM conclut :

« Cette expertise concerne une première demande d'autorisation de mise sur le marché des produits transformés, denrées alimentaires et aliments pour animaux, issus de la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 pour l'importation et l'alimentation humaine et animale de ces produits. Elle ne concerne ni la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 en tant que telle, ni sa mise en culture. »

Le GT PGM demande au pétitionnaire de fournir un argumentaire démontrant un historique d'utilisation sûre à partir des principales données toxicologiques existantes sur les protéines DMO, CP4 EPSPS et PAT afin de pouvoir se prononcer sur ce point, et des données sur leurs interactions potentielles, ou justifier de l'absence de ces données.

Le GT PGM demande au pétitionnaire de fournir l'ensemble des données toxicologiques historiques du centre investigateur sur cinq ans, de présenter un calcul de puissance approprié, de réaliser une analyse statistique des résultats du dosage de l'hormone T4 pour les deux sexes séparément, et de commenter les différences des poids des organes thyroïdiens observés.

En l'absence de ces informations, le GT PGM ne peut se prononcer sur la sécurité sanitaire liée à l'utilisation des produits transformés issus de la betterave sucrière KWS20-1 dans l'alimentation humaine ou animale. »

Monsieur Alban Jacques, président de séance pendant ce point, 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 l'après-midi du 13 juin 2024 adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise concernant la demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de la betterave sucrière génétiquement modifiée KWS20-1 développée pour être tolérante à plusieurs substances herbicides (dicamba, glufosinate-ammonium et glyphosate), pour l'importation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de ces produits transformés (dossier n° GMFF-2023-14732).

Date : 9 juillet 2024

M. Florian GUILLOU

Président du GT PGM