

Comité d'experts spécialisé CES Évaluation des risques biologiques dans les aliments - CES BIORISK 2022-2026

**Procès-verbal de la réunion
du 11 décembre 2023**

*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 11 décembre 2023 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé : Régine TALON (présidente de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Frédéric BORGES, Gilles BORNERT, Catherine CHUBILLEAU, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Michel FEDERIGHI, Philippe FRAVALO, Michel GAUTIER, Michèle GOURMELON, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Claire LE MARREC, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Sabine SCHORR-GALINDO, Isabelle VILLENA
- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Nadia OULAHAL, Pascal PIVETEAU

Étaient présents le 11 décembre 2023 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé : Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Frédéric BORGES, Gilles BORNERT, Catherine CHUBILLEAU, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Michel FEDERIGHI, Michel GAUTIER, Michèle GOURMELON, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Claire LE MARREC, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Sabine SCHORR-GALINDO, Régine TALON, Isabelle VILLENA
- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Nadia OULAHAL, Pascal PIVETEAU

Présidence

Régine TALON assure la Présidence de la séance le matin, Philippe FRAVALO assure la Présidence de la séance l'après-midi.

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 aux méthodes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et des enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (NTG) (n° 2021-SA-0019).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de la saisine n° 2021-SA-0019 fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Georges DAUBE. Cet expert ne participe pas à l'examen de la saisine concernée.

En complément de cette analyse, la Présidente demande aux membres du CES 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 les points 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 aux méthodes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et des enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (NTG) (n° 2021-SA-0019)

Philippe FRAVALO ayant été nommé rapporteur pour la relecture des produits d'expertise associés à la saisine n°2021-SA-0019, la Présidence est assurée par Régine TALON, Vice-Présidente du CES BIORISK. Elle vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Le vote se déroule le matin, et S. SCHORR-GALINDO est absente au moment du vote.

Contexte

L'Anses a été saisie par la DGAL et la DGPR le 28 janvier 2021 pour la réalisation de l'expertise de cette demande.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK, CES pilote), « Analyse socio-économique » (ASE) et « Risques biologiques pour la santé des végétaux » (SANTVEG). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Nouvelles techniques génomiques ».

La saisine a initialement été présentée au CES BIORISK (mandat 2018-2022) le 18 mai 2022. Une nouvelle présentation a été effectuée au CES BIORISK (mandat 2022-2026) le 24 octobre 2022, puis l'avancement des travaux, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, a été régulièrement présenté et discuté, les 23 janvier 2023, 18 avril 2023, 21 juin 2023 et 23 octobre 2023. Trois experts du CES BIORISK ont été nommés rapporteurs pour relecture et commentaire du rapport d'expertise collective. Celui-ci a été présenté et discuté le 13 novembre 2023. Ce rapport

d'expertise collective ainsi que le projet de synthèse et conclusions du CES ont été discutés et ont été adoptés par le CES BIORISK réuni lors de la séance du 11 décembre 2023.

Les travaux relatifs aux enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de NTG ont également été présentés et discutés par le CES « Analyses socio-économiques » les 20 juin 2022, 20 octobre 2022, 8 décembre 2022, 19 janvier 2023, 7 mars 2023, 11 septembre 2023, 5 octobre 2023 et 9 novembre 2023. Ces travaux ont été adoptés par le CES « Analyses socio-économiques » le 7 décembre 2023.

Les travaux relatifs à l'évaluation des risques pour l'environnement liés aux plantes issues de mutagenèse dirigée obtenues au moyen de NTG ont également été présentés et discutés par le CES « Risques biologiques pour la santé des végétaux » les 14 septembre 2022, 22 novembre 2022, 31 janvier 2023, 28 mars 2023, 23 mai 2023, 4 juillet 2023 et 29 novembre 2023. Ces travaux ont été adoptés par le CES « Risques biologiques pour la santé des végétaux » le 6 décembre 2023.

Synthèse des discussions

Au cours de l'expertise, les principales discussions en CES BIORISK ont porté sur :

- La recherche non biaisée d'effets non désirés et en particulier la profondeur de séquençage nécessaire pour permettre de détecter ces effets, ainsi que la possibilité de réalisation d'études transcriptomiques sur les plantes issues de mutagenèse dirigée. Suite à un échange avec le GT « Nouvelles techniques génomiques », il a été convenu de recommander une profondeur minimale de 20 X et l'utilisation combinée de méthodes *long read* et *short read*.
- Certaines recommandations formulées dans le rapport d'expertise collective pouvant apparaître trop génériques, des précisions sur ces dernières ont été apportées. Il est néanmoins également convenu que le référentiel proposé prévoyant une évaluation au cas par cas, l'ajout de seuils acceptables pour les différents critères d'évaluation pouvant conduire à l'acceptation ou au rejet systématique d'un dossier porté par un pétitionnaire était difficile à ce stade.
- Le contenu du plan de surveillance post-autorisation des risques environnementaux, ses modalités de réalisation, et les conséquences en cas de risque avéré : il a été convenu de mieux préciser ce plan et de proposer qu'une autorisation de mise sur le marché puisse être suspendue ou retirée si un risque pour la santé ou l'environnement était mis en évidence par le système de surveillance consécutif à la mise sur le marché.
- L'interdépendance des acteurs des filières et l'intégration dans le commerce international, conduisant à préciser dans le rapport que les plantes issues de NTG pourraient avoir des impacts sur les flux d'importation et d'exportation.
- La gouvernance concernant les décisions de développement et d'encadrement des futures innovations variétales obtenues au moyen de NTG, conduisant à l'ajout dans les conclusions du GT et des CES de la notion de gouvernance « structurée ».

La Présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Conclusions de l'expertise collective

Le CES BIORISK, sur la base des travaux menés par le GT « Nouvelles techniques génomiques » et des remarques émises par les CES « Risques biologiques pour la santé des végétaux » et « Analyses socio-économiques » conclut :

Le GT et les CES considèrent que le référentiel actuel d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées n'est que partiellement adapté à l'évaluation des plantes issues de mutagenèse dirigée obtenues au moyen du système CRISPR-

Cas et recommandent que soit menée une évaluation spécifique, au cas par cas (Figure 2). En complément, le GT et les CES estiment qu'un plan de surveillance global doit être appliqué à chaque décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ce plan de surveillance post-AMM devrait permettre de recueillir des éléments environnementaux et socio-économiques sur les impacts in situ des plantes et produits issus de NTG autorisés. Sur le plan socio-économique, il devrait aider à contrôler les effets du développement des plantes issues de NTG notamment sur les pouvoirs de marché et le degré de concentration des entreprises de biotechnologies et du secteur de la sélection variétale en étant attentif aux éventuels abus de position dominante sur les marchés. La définition et la mise en œuvre d'un tel plan global devra engager l'ensemble des parties prenantes dans un cadre transparent et démocratique.

Compte tenu des incertitudes, d'ordre technique (sur la détection des plantes issues de NTG), économique et social, identifiées dans cette expertise et des controverses que soulève le développement des plantes issues de NTG, ce plan de surveillance devra s'appuyer sur un dispositif permettant d'assurer la traçabilité et le contrôle des plantes et produits issus de NTG et d'informer les citoyens sur leurs caractéristiques.

Le GT et les CES concluent en soulignant que ces travaux ont mis en évidence des enjeux socio-économiques importants du fait de l'existence des plantes et produits issus de NTG. Ces enjeux montrent que les décisions de développement et d'encadrement des futures innovations variétales obtenues au moyen de NTG sont des choix de société qui ne peuvent pas uniquement s'appuyer sur des arguments scientifiques et socio-économiques. Le GT et les CES considèrent que ces choix de société devraient faire l'objet d'une gouvernance structurée et démocratique.

À l'issue des débats, la Présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Cinq experts s'abstiennent lors du vote. Un expert considère qu'il n'est pas suffisamment compétent dans le domaine des plantes génétiquement modifiées pour se prononcer. Bien que reconnaissant les travaux accomplis par les différents collectifs d'experts et la valeur des conclusions de l'expertise, quatre experts souhaitent par leur abstention appuyer la création d'un collectif d'experts spécifique aux sujets biotechnologiques, sachant que trois d'entre eux ont jugé ce sujet trop éloigné de leurs compétences. Dix-sept experts sur 22 présents au moment de la délibération adoptent à la majorité les conclusions de l'expertise relative aux méthodes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et des enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (NTG).

Mme Régine TALON
Vice-Présidente du CES BIORISK 2022-2026