



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

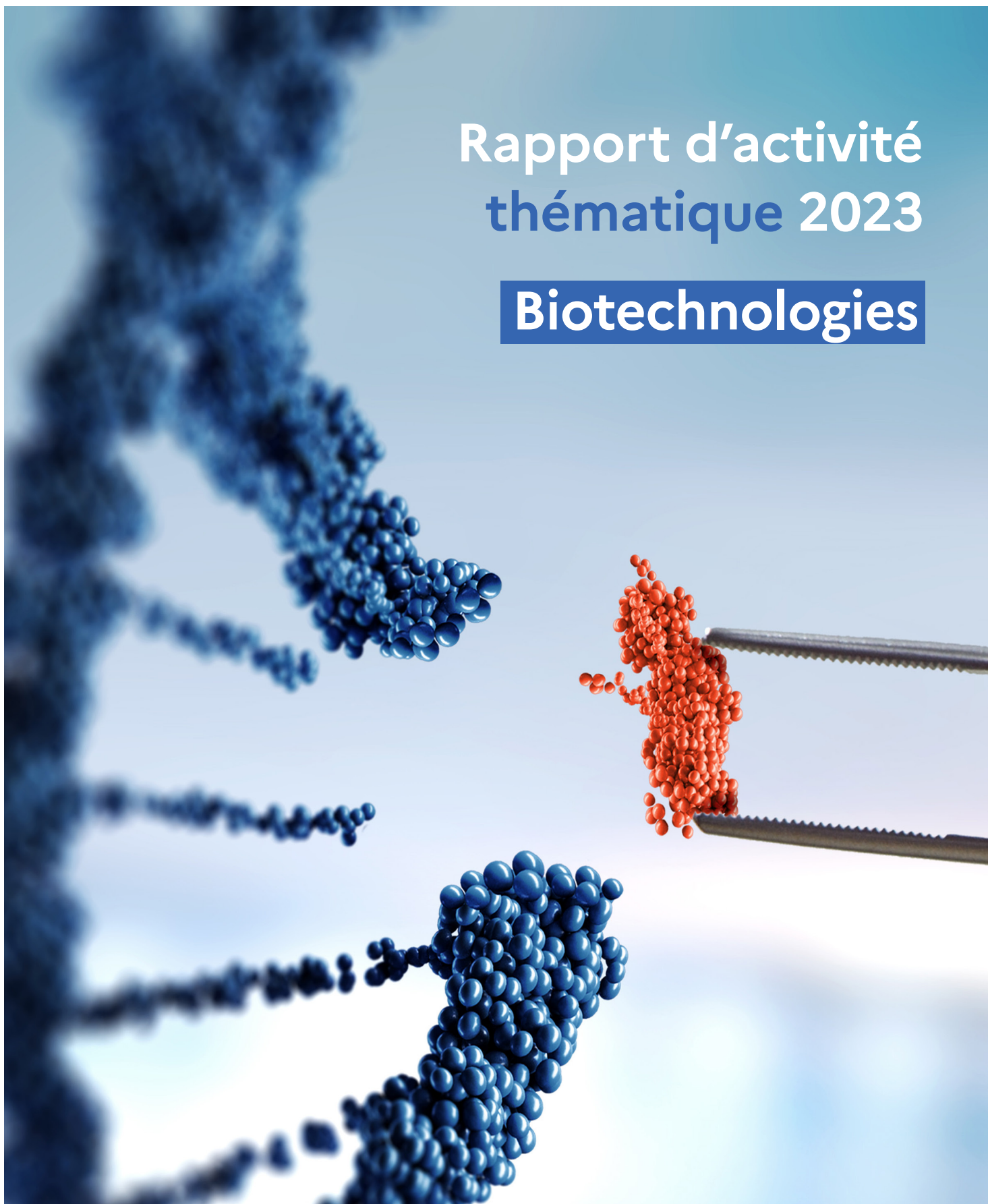
*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

Rapport d'activité thématique 2023

Biotechnologies



SOMMAIRE

PRÉAMBULE.....	3
1. L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES AUTRES BIOTECHNOLOGIES	4
Missions d'expertise et d'évaluation : évolution depuis 2022	4
L'organisation générale des activités	6
Les activités d'évaluation des risques	7
Autres activités scientifiques : focus sur la détection des OGM	9
2. LES FAITS MARQUANTS	11
L'Anses pointe des limites scientifiques et sanitaires dans la construction des critères d'équivalence des plantes NTG	11
Nouvelles techniques génomiques : l'Anses appelle à une réglementation adaptée....	12
3. LES CHIFFRES CLÉS	15
4. LE DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ.....	17
Le comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé »	17
Les relations avec les instances extérieures à l'Anses	19

PRÉAMBULE

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du code de la santé publique actualisé au 1^{er} janvier 2022, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est tenue d'établir chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité dans le cadre de ses missions relatives aux organismes génétiquement modifiés et aux biotechnologies précisées à l'article L. 531-3 du code de l'environnement.

L'Anses a également souhaité évoquer dans le présent rapport des activités scientifiques et de dialogue excédant le seul champ de l'article du code de l'environnement cité supra, afin de livrer une photographie complète de son action sur les biotechnologies.

1. L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES AUTRES BIOTECHNOLOGIES

Depuis sa création, l'Anses exerce des activités scientifiques dans différents champs d'application des biotechnologies. Le 1^{er} janvier 2022, ses missions ont été élargies suite à la dissolution du Haut conseil des biotechnologies. Depuis cette date, l'Agence est ainsi compétente pour évaluer les risques liés à l'utilisation des OGM en milieu ouvert (« dissémination volontaire »), dans l'agriculture, l'alimentation, la santé humaine et animale. Ces activités se conforment aux processus mis en œuvre par l'Anses pour assurer la robustesse et l'indépendance pour l'ensemble de ses expertises, au service de la santé humaine, animale, et de l'environnement. L'Anses a également mis en place un comité de dialogue sur cette thématique à forts enjeux sociétaux afin d'instaurer un échange régulier avec les parties prenantes sur ses travaux et méthodes d'expertises.

Missions d'expertise et d'évaluation : évolution depuis 2022

L'Anses contribue à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM), ou de produits issus d'OGM, destinés à l'alimentation humaine ou animale. Les autorités compétentes françaises s'appuient sur les expertises de l'Agence pour formuler leurs commentaires à l'EFSA, l'autorité européenne de sécurité des aliments, et pour déterminer leur position lors du vote des États membres sur les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européen d'un OGM pour une utilisation en alimentation humaine et animale. Ce vote a lieu lors des réunions du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale (CPVADAA).

L'Agence participe également aux consultations organisées par l'EFSA pour l'élaboration ou l'évolution des documents guides relatifs aux requis des dossiers de demandes d'AMM d'OGM.

En tant qu'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), l'Anses a par ailleurs pour mission d'évaluer, autoriser et contrôler tout médicament vétérinaire, dont ceux issus des biotechnologies comme les OGM.

DÉFINITIONS

Biotechnologie

Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), « la biotechnologie désigne l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de biens et de services ».

Organisme génétiquement modifié (OGM)

Organisme (animal, végétal, microorganismes) dont on a modifié le matériel génétique (ensemble de gènes) par une technique dite de « génie génétique » pour lui conférer une caractéristique nouvelle.

Depuis le 1^{er} janvier 2022, suite à l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 organisant le transfert des missions du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB), l'Anses évalue également les risques environnementaux pour les organismes répondant à la définition réglementaire d'OGM et faisant l'objet de demandes d'utilisation en milieu ouvert : mise en culture de plantes en plein champ y compris au stade expérimental, importation de graines à des fins alimentaires, essai clinique de médicaments vétérinaires, demandes d'AMM de médicaments vétérinaires et humains au niveau européen.

Pour les médicaments à usage vétérinaire issus des biotechnologies, l'Anses est l'autorité compétente pour les autorisations de d'utilisation en milieu ouvert d'OGM dans le cadre des essais cliniques de ces médicaments. Depuis janvier 2022, elle évalue aussi les risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert, intégrée dans la balance bénéfice-risque du médicament. Les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire restent quant à elles accordées par la Commission européenne après évaluation conduite par le comité d'experts des médicaments à usage vétérinaires de l'Agence européenne du médicament. Ces autorisations de mise sur le marché, émises après sollicitation des autorités compétentes en matière d'OGM dans l'ensemble des États membres (ministère de la transition écologique pour la France), valent autorisation de dissémination volontaire en vue de la mise sur le marché.

Pour les médicaments à usage humain issus des biotechnologies, l'Anses peut être saisie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits du médicaments (ANSM) pour réaliser l'évaluation de risques environnementaux liés à l'utilisation du médicament OGM en milieu ouvert, dans le cadre de demandes d'autorisations de mise sur le marché (lorsque la France est rapporteur), d'accès précoce ou d'accès compassionnel pour traiter des maladies rares par exemple.

Milieu confiné, dissémination volontaire

L'**utilisation d'OGM en milieu confiné (fermé)** désigne une utilisation de l'organisme génétiquement modifié sans contact avec la population et l'environnement, à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement. L'autorisation réglementaire de ce type d'utilisation se concentre donc sur l'efficacité des mesures de confinement évaluée par le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. Ces utilisations sont en général associées aux phases de recherche et de développement de nouveaux OGM.

Par opposition, la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (milieu ouvert) est un terme réglementaire pour désigner l'utilisation d'OGM sans mesure de confinement, mais selon des conditions très encadrées. Une demande de dissémination volontaire sans mise sur le marché peut être faite auprès du ministère chargé de l'agriculture, en amont de la phase commerciale, comme par exemple pour procéder à un essai expérimental au champ. Une nouvelle demande sera nécessaire, pour une autorisation de mise sur le marché (AMM) au niveau européen, pour la culture, l'importation, la transformation ou l'utilisation et la commercialisation d'OGM ou de produits issus d'OGM.

En complément des travaux répondant à un cadre réglementaire, l'Anses rend également des avis d'expertise scientifique sur ces thématiques, sur saisine des instances compétentes. Certaines d'entre elles peuvent se rapporter à l'analyse socio-économique relative aux utilisations des biotechnologies dans différents champs d'applications (alimentation, médical, protection des végétaux, lutte antivectorielle, etc.).

L'activité d'analyse des impacts socio-économiques des biotechnologies mentionnée dans l'ordonnance du 13 octobre 2021 s'inscrit dans un travail plus général de l'Anses consistant à structurer les référentiels et méthodes de l'analyse socio-économique dans les différents domaines d'activité de l'agence.

L'organisation générale des activités

L'Anses mobilise, pour la réalisation des travaux d'expertise et d'évaluation, des collectifs d'experts selon des principes assurant un haut niveau de qualité et d'indépendance.

Jusqu'à fin 2021, l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des OGM ou produits issus d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale était réalisée par l'Unité d'Évaluation des Risques liés aux Aliments, au sein de la Direction de l'évaluation des risques (DER) de l'Anses. Afin de rapprocher ces missions d'évaluation et d'expertise de celles nouvellement confiées à l'agence, une équipe dédiée a été créée au sein de la DER : l'Unité « Biotechnologies ».

L'organisation des collectifs d'experts a également été adaptée afin d'intégrer les nouvelles missions transférées du HCB. Elles ont été confiées au groupe de travail (GT) « Biotechnologie » existant, rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « évaluation des risques biologiques dans les aliments ».

Ces évolutions ont nécessité de renforcer le collectif en recrutant dix nouveaux experts. Pour mieux répondre aux enjeux du domaine, l'organisation a de nouveau évolué au 1^{er} février 2024 avec la création d'un CES « Biotechnologies » (BIOTECHS) et deux GT pérennes qui lui sont rattachés : le GT « évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées » (GT PGM), et le GT « évaluation des risques environnementaux liés à la dissémination volontaire de médicaments OGM » (GT MED-OGM) ».

Les expertises en analyse socio-économique sur cette thématique sont coordonnées par la Direction Sciences Sociales, Economie et Société (DiSSSES), et ces travaux sont validés par le CES « Analyse Socio-Économique » (ASE).

Répartition des missions du HCB suite à la dissolution

L'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 a organisé le transfert des missions du HCB vers plusieurs instances.

L'expertise scientifique anciennement menée par le Comité Scientifique du HCB a été transférée à l'Anses en ce qui concerne les utilisations disséminées, et pour avis au Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM (CEUCO), en ce qui concerne les dossiers relatifs à une utilisation confinée..

Les missions du Comité économique, éthique et social ont été reventilées entre l'Anses, le Conseil Économique Social et Environnemental (CESE) et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). L'Anses fournit désormais des travaux d'expertise socio-économique grâce à son CES « Analyse Socio-Economique », le CESE peut être saisi sur toute question sociétale relative aux biotechnologies, et le CCNE est en charge des questions éthiques.

Depuis début 2022, les nouvelles missions confiées à l'Anses en matière de biotechnologies ont été pleinement intégrées au fonctionnement de l'Agence. Elles suivent les principes et méthodologies d'expertise scientifique en vigueur dans tous les domaines de compétence de l'Anses.

Les activités d'évaluation des risques

Le champ d'expertise de l'Anses est large, puisque ses activités dans ce registre portent aussi bien sur des OGM à différentes fins, que sur les méthodologies d'évaluation, l'apport d'appuis scientifiques et techniques sur des projets de texte législatif, ou encore des saisines de fond, comme par exemple sur les nouvelles techniques de modification du génome.

Les expertises menées par l'Anses sur les biotechnologies se conforment aux processus communs à l'ensemble des évaluations conduites à l'Anses. Ils garantissent leur qualité, leur transparence et

leur indépendance : déclaration des liens d'intérêt, pluridisciplinarité des collectifs d'experts, débat contradictoire autour des éléments de preuve et des incertitudes.

Les processus coordonnés par l'Anses répondent aux spécifications de la norme de référence NFX50-110 et aux exigences législatives et réglementaires de l'expertise sanitaire.

Afin de garantir la transparence des travaux menés par l'Anses, l'ensemble des avis scientifiques et notes d'appui scientifique et technique réalisés sont rendus public sur son site.

L'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des OGM destinés à une utilisation en alimentation humaine ou animale

Avant qu'il ne soit autorisé dans l'UE en tant que produit OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou pour sa culture, le GT PGM rattaché au CES BIOTECHS de l'Anses évalue la sécurité de chaque OGM en appliquant des critères stricts inscrits dans la réglementation de l'Union européenne - règlement (CE) n°1829/2003 et directive 2001/18/CE.

Au niveau européen, c'est l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'EFSA, qui est mandatée pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux dans le cadre des demandes d'AMM au titre du règlement (CE) n°1829/2003. Son rôle est de fournir des avis scientifiques impartiaux sur la sécurité des OGM à la Commission européenne. C'est à cette dernière qu'incombe la décision d'autorisation de la mise sur le marché européen d'un OGM suite aux votes des États membres au niveau du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale (CPVADAA), en l'absence de majorité qualifiée lors de ces votes.

Suite à une demande d'AMM d'OGM au niveau européen pour des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, le rôle de l'Anses est de :

- fournir des commentaires au ministère chargé de l'agriculture, qui les transmet à l'EFSA lors de la phase de consultation des États membres ;
- rendre un avis au ministère chargé de l'agriculture pour appuyer son vote au niveau du CPVADAA.

Évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées

Dans le cadre des demandes d'autorisation de mise en culture (expérimentation ou commerciale) ou de produits OGM non alimentaires (par exemple des plantes ornementales ou des fleurs coupées), le GT PGM rattaché au CES BIOTECHS évalue les risques environnementaux liés à la mise en culture ou la mise sur le marché de ces PGM au titre de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n°1829/2003.

À la suite de ces travaux d'expertise l'Anses rend un avis au ministère chargé de l'agriculture.

L'Anses participe par ailleurs à l'élaboration des commentaires des autorités françaises auprès de la Commission européenne concernant les plantes génétiquement modifiées qui ont été autorisées à la culture. C'est notamment le cas pour le rapport annuel de surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal, seuls pays où la culture de cet OGM est autorisée. Aucune autre plante génétiquement modifiée n'est à ce jour autorisée à la culture dans l'Union européenne.

Évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation en milieu ouvert, de médicaments OGM à usage humain ou vétérinaire

Dans le cadre de demande d'AMM ou d'essai clinique de médicaments contenant un OGM, le GT MED-OGM, rattaché au CES BIOTECHS, évalue les risques environnementaux (au sens de la directive 2001/18/CE) liés à l'utilisation en milieu ouvert de ces produits de santé contenant des OGM.

Concernant les demandes d'AMM, l'Anses est saisie par la direction générale de la prévention des risques (DGPR) du ministère chargé de la transition écologique, pour le volet risque environnemental, dans le cadre de la consultation des États membres. Lorsque la France est État membre rapporteur, l'évaluation des demandes d'AMM est alors confiée aux autorités sanitaires compétentes (ANSM ou ANMV) qui saisissent l'Anses sur le volet relatif à l'évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert.

Concernant les essais cliniques de médicaments vétérinaires, l'Anses est l'autorité compétente pour leur évaluation et leur autorisation et pour l'autorisation de dissémination volontaire d'OGM. Au sein de l'Anses, la Direction de l'évaluation des risques est saisie par l'ANMV pour le volet relatif à l'évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert.

Autres activités scientifiques : focus sur la détection des OGM

Le laboratoire de la santé de végétaux (LSV) de l'Anses développe et valide des méthodes d'analyse et de détection des plantes génétiquement modifiées, qu'elles soient ou non autorisées sur notre territoire.

En tant que laboratoire national de référence (LNR) sur ce sujet, il met au point et valide les méthodes d'analyse officielles.

À ce titre, il remplit les missions suivantes :

- réalisation d'analyses officielles de plans de contrôle pilotés par le ministère chargé de l'Agriculture¹ ;
- identification des modifications génétiques qui sont développées dans le monde pour différentes espèces végétales ;
- évaluation ou développement d'outils analytiques adaptés pour la détection des OGM autorisés ou non, depuis l'extraction d'ADN jusqu'à l'identification des événements de transformation lorsque cela est possible.

Le projet européen DARWIN pour des méthodes de détection innovantes

L'équipe « détection des OGM » du laboratoire de santé des végétaux de l'Anses intervient dans le projet DARWIN financé par le programme-cadre de recherche Horizon Europe de l'UE. Réunissant un consortium de 15 partenaires provenant de 11 pays, le projet a démarré en janvier 2024. Il vise à proposer une stratégie de détection innovante des produits issus des nouvelles techniques génomiques, au travers du développement de neuf méthodes de détection fiables et de quatre approches de solutions numériques concernant l'étiquetage dans le système agroalimentaire. DARWIN vise aussi à répondre aux objectifs politiques de l'UE, et notamment celui de favoriser l'efficacité du contrôle du marché et d'accompagner les choix de consommateurs mieux informés.

¹ Les deux autres laboratoires nationaux de référence pour la détection des OGM sont le Groupe d'Etude et de contrôle des Variétés Et des Semences (GEVES) et le Service Commun des Laboratoires (SCL).

2. LES FAITS MARQUANTS

Depuis l'encadrement des OGM dans l'Union européenne en 2001, plusieurs techniques de modification génétique des plantes se sont développées, appelées nouvelles techniques génomiques (NTG). Agissant comme une paire de ciseaux moléculaires, le système CRISPR-Cas en particulier permet de modifier de façon précise et ciblée une séquence génétique. Parmi les utilisations de NTG les plus en vogue en sélection variétale agricole, c'est la mutagenèse dirigée, c'est-à-dire une modification limitée du génome de la plante au niveau de sites choisis par le sélectionneur, qui prédomine.

Les NTG offrent un champ d'application très large, notamment dans le domaine de la sélection variétale de plantes cultivées. Apparentées aux OGM mais néanmoins distinctes des plantes transgéniques, ces applications appellent à une réflexion en vue de leur éventuelle arrivée sur le marché européen.

Dans le périmètre de ses missions, l'Anses a mené à bien ces derniers mois deux expertises dont les principaux enseignements sont détaillés ci-dessous.

L'Anses pointe des limites scientifiques et sanitaires dans la construction des critères d'équivalence des plantes NTG

L'Anses s'est autosaisie le 6 novembre 2023 pour la réalisation d'une analyse scientifique de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG).

La proposition de règlement prévoit notamment de distinguer deux catégories de plantes. Les plantes NTG de catégorie 1, mentionnées comme pouvant également être obtenues naturellement ou par sélection conventionnelle, définies par des critères d'équivalence aux plantes conventionnelles, en annexe I de la proposition de règlement. Dès lors que leur statut de catégorie 1 serait établi, ces plantes ne seraient plus soumises à la législation de l'UE sur les OGM. A contrario, les plantes NTG qui ne sont pas de catégorie 1 sont de catégorie 2 et resteraient soumises à la législation OGM.

Le règlement devant être adopté selon la procédure législative ordinaire – impliquant débats et votes au sein du Parlement européen et du Conseil –, l'Anses s'est autosaisie dans l'objectif d'éclairer la décision publique. L'autosaisine s'est focalisée sur l'examen des critères d'équivalence énoncés en annexe I de la proposition de règlement pour définir les plantes NTG de catégorie 1, point considéré comme sensible en tant qu'il institue une nouvelle catégorie de plantes génétiquement modifiée qui seraient exemptées de la législation sur les OGM.

Dans son avis, l'Anses observe que ces techniques peuvent conduire à des modifications des fonctions biologiques des plantes qui ne sont pas prises en compte dans la proposition de catégorie 1 de la Commission, et dont on ne peut pas écarter qu'elles puissent induire des risques pour la santé et l'environnement. Cette proposition prolonge donc les choix faits à la mise en place de l'encadrement

sur les OGM en 2001 qui n'imposait pas de dossier démontrant la maîtrise ou l'absence de risques aux plantes considérées comme issues de techniques conventionnelles.

Pour l'Agence, la construction réglementaire qui désigne les plantes exemptées d'une telle évaluation doit, de ce fait, être très claire et limiter les marges d'appréciation.

Or, l'Agence note l'absence de définition de ce qu'est un végétal conventionnel, avec lequel la comparaison doit pourtant être faite. L'Anses appelle aussi à clarifier les définitions de plusieurs termes, comme la notion de « site ciblé » - la spécificité des NTG étant d'agir avec une grande précision sur le génome - ou encore les notions de « matériel génétique » ou « pool génétique des obtenteurs » qui constituent les outils des acteurs de la sélection de nouvelles variétés. Des précisions sont également recommandées sur le champ des techniques concernées. L'avis explicite notamment pourquoi l'exclusion de la catégorie 1 des plantes issues de l'intragénèse ou encore de la cisgénèse non ciblée devrait être plus clairement formulée.

Enfin, l'Agence identifie également des limites dans la justification scientifique des critères d'équivalence proposés. Elle incite notamment, pour la catégorie 1, à envisager des seuils de modifications génétiques qui soient fonction des tailles des génomes de chaque plante, ce qui a notamment son importance pour les plantes polyploïdes, c'est-à-dire ayant plus qu'une paire de chromosomes.

Nouvelles techniques génomiques : l'Anses appelle à une réglementation adaptée

Dans le cadre d'une saisine de la direction générale de la prévention des risques (DGPR) et de la direction générale de l'alimentation (DGAL), l'Anses a mené une expertise sur les enjeux liés aux NTG afin d'éclairer les autorités et parties prenantes dans les discussions sur l'évolution de l'encadrement européen portant sur les OGM. Initiée en amont de la proposition de règlement de la Commission européenne, elle ne tient pas compte de la catégorisation des plantes NTG prévue par celle-ci.

Une évaluation des risques au cas par cas, adaptée aux plantes NTG

Les experts de l'Anses ont étudié les risques associés aux plantes obtenues au moyen de NTG, particulièrement celles issues de mutagénèse dirigée réalisée au moyen du système CRISPR-Cas, et leurs méthodes d'évaluation. Suite à cette analyse, l'Agence estime que le référentiel actuel d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées n'est que partiellement adapté à l'évaluation de ces nouvelles plantes.

Ainsi, l'Agence propose une évaluation au cas par cas prenant à la fois en compte la précision de la technique utilisée et les caractéristiques de la plante obtenue une fois le génome modifié, en tenant également compte de l'ensemble des potentielles conséquences toxicologiques, nutritionnelles, agronomiques et environnementales des nouvelles caractéristiques. Elle a ainsi élaboré un arbre de décisions adapté à une approche graduée des risques. Si la mutation reproduit une modification du génome observée dans la nature ou déjà obtenue par des techniques traditionnelles, et pour laquelle aucun risque n'a été identifié, l'Anses ouvre la possibilité d'alléger le référentiel d'évaluation des risques.

Pour l'Anses, certains risques identifiés pour les NTG ne sont pas radicalement différents de ceux découlant des techniques de transgénèse mais le niveau d'exposition aux plantes obtenues pourrait être beaucoup plus important si l'on considère la diversité des applications possibles. De ce fait, l'Agence souligne l'importance de la surveillance post mise sur le marché et recommande la mise en place d'un mécanisme global de suivi des plantes NTG et produits dérivés pour surveiller l'apparition d'effets sanitaires et environnementaux, mais aussi pour observer l'évolution des pratiques culturales associées à ces plantes. Une telle surveillance permettrait à la fois de compléter les connaissances, encore limitées, sur les plantes et produits issus de NTG et de renforcer la sécurité sanitaire et environnementale liée à l'utilisation de ces produits.



Quels enjeux socio-économiques liés au développement des plantes NTG ?

Les experts de l'Anses ont par ailleurs analysé les implications socio-économiques potentielles, selon différents scénarios d'évolution réglementaire possibles concernant les plantes NTG. L'expertise identifie ainsi les secteurs d'activités et acteurs potentiellement concernés par les plantes NTG pour quatre filières agricoles (tomate, blé tendre, carotte et vigne), représentatives de la variété des applications possibles des NTG et des situations en termes de développement variétal, de production, de commercialisation et de consommation en France.

Étant donné les spécificités de chaque filière, il est probable qu'une introduction de plantes ou produits issus des NTG dans l'Union européenne ne les affecterait pas de la même manière. L'Anses a identifié plusieurs enjeux majeurs à prendre en compte dans la réglementation, comme la propriété intellectuelle liée aux brevets autour de la création variétale et la concentration du secteur, ou encore l'information du consommateur. Même si les connaissances nécessitent d'être consolidées sur ces questions, l'Anses recommande aux autorités d'être vigilantes pour limiter les déséquilibres entre acteurs en matière de partage de la valeur et d'éviter les abus de position dominante sur les marchés. Les attentes de traçabilité et de détectabilité des NTG peuvent aussi avoir d'importantes conséquences pour les filières.

Par ailleurs, l'Agence souligne la diversité des motivations qui peuvent conduire au développement d'innovations variétales : l'accroissement de l'efficacité ou de l'efficience de la production agricole et agro-industrielle, les stratégies de différenciation sur les produits, la réponse à des enjeux sanitaires, environnementaux ou sociétaux. Ces diverses motivations pourraient être traitées de façon différenciée dans le dispositif législatif et réglementaire à venir. Le soutien de la recherche publique serait aussi déterminant pour garantir les capacités de développement d'innovations dans la perspective d'une plus grande durabilité du système agricole et alimentaire européen.

3. LES CHIFFRES CLÉS

Deux saisines relatives aux nouvelles techniques génomiques (NTG)

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-AUTO-0189	Analyse scientifique de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux NTG	Anses	29/11/2023
2021-SA-0019	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 NTG	DGAL et DGPR	21/01/2024

Cinq demandes d'AMM d'OGM destiné à l'alimentation humaine et animale

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-SA-0021	Demande d'AMM d'un maïs OGM développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains lépidoptères	DGAL	08/09/2023
2023-SA-0026	Demande d'AMM d'un maïs OGM développé pour être tolérant au glyphosate et pour être résistant à certains lépidoptères	DGAL	07/11/2023
2023-SA-0096	Demande d'AMM d'un maïs OGM développé pour avoir une teneur réduite en acide gibbérellique afin de limiter la hauteur des plants de maïs	DGAL	19/02/2024
2023-SA-0182	Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et pour être résistant à certains lépidoptères	DGAL	À venir
2023-SA-0190	Demande d'AMM d'un soja OGM développé pour être tolérante au dicamba, au glufosinate-ammonium et au glyphosate	DGAL	À venir

Une demande de suivi post-AMM d'une plante génétiquement modifiée

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-SA-0199	Demande d'analyse du rapport annuel (2022) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal	DPR	27/12/2023

Trois demandes d'AMM centralisées (européennes) de médicament OGM à usage humain ou vétérinaire pour consultation

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-SA-0035	Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage humain, indiqué contre la drépanocytose	DGPR	21/04/2023
2023-SA-0193	Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un médicament OGM à usage vétérinaire, en cours d'évaluation au niveau de l'EMA	DGPR	11/01/2024
2023-SA-0212	Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AMM d'un vaccin OGM à usage humain, en cours d'évaluation au niveau de l'EMA	DGPR	02/02/2024

Les produits d'expertises listés ci-dessus ne sont pas publiés, dans l'attente de la fin du processus d'évaluation au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Une demande d'AMM centralisée (européenne) de médicament OGM à usage vétérinaire pour évaluation (Rapporteur = France)

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-SA-0060	Demande d'AMM pour un vaccin à usage vétérinaire, en cours d'évaluation au niveau de l'EMA	ANMV	À venir

Une demande d'autorisation d'accès compassionnel (AAC) de médicament OGM à usage humain

Saisine	Intitulé	Demandeur	Avis de l'Anses
2023-SA-0166	Demande d'analyse de l'évaluation des risques environnementaux liés à la demande d'AAC d'un médicament OGM à usage humain, indiqué contre l'épidermolyse bulleuse	ANSM	20/10/2023

4. LE DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ

Le comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé »

Afin d'instaurer un dialogue avec les parties prenantes sur cette thématique à forts enjeux sociétaux, l'Anses a mis en place courant 2022 le comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé », sur le modèle des instances qu'elle a déjà instaurées sur les radiofréquences, les nanomatériaux et les produits phytopharmaceutiques.

La première réunion du comité de dialogue s'est tenue le 10 octobre 2022. Le comité de dialogue s'est réuni les 23 janvier, 5 juin et 16 octobre 2023, puis le 18 mars 2024.

En 2023, les réunions du comité de dialogue ont abordé les sujets suivants :

- présentation des travaux de l'agence sur les biotechnologies ;
- partage d'informations relatives aux travaux des membres du comité de dialogue (interventions de SEMAE, ACTA, Confédération Paysanne, FNE, Association française des hémophiles) ;
- point sur les actualités réglementaires (des représentants de la DGPR et de la DGAL ont été invités à cette occasion) ;
- discussion de travaux d'institutions partenaires (CESE, CCNE, Académie des Technologies), en présence des représentants concernés.

En 2024, les travaux du comité de dialogue se poursuivent. Ils sont complétés par des "Rencontres Recherche Parties Prenantes". Organisée par l'Anses, cette nouvelle initiative de dialogue avec la société consiste à créer des espaces d'échange entre les membres des comités de dialogue de l'agence et des chercheurs, afin d'identifier des questions de recherche d'intérêt commun.

Composition et fonctionnement du comité de dialogue

Le comité de dialogue est composé de 25 membres répartis en trois collèges (voir encadré). Pour tenir compte de la diversité des domaines d'utilisation des biotechnologies, il rassemble des organisations professionnelles, des associations de patients, de protection de l'environnement, de défense des consommateurs, et des industriels et fédérations d'entreprises des domaines de la biopharmacie, de la thérapie génique ou encore des semences.

La coordination est assurée par la Direction Sciences Sociales, Économie et Société (DiSSES) de l'Anses, et la présidence par Jacques Vernier, président de la Commission des filières de responsabilité élargie des producteurs (CREP) et du Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques (CSPRT). C'est en sa qualité de président du comité de dialogue qu'il anime les échanges et veille à garantir la qualité d'écoute nécessaire au bon déroulement des débats.

Les membres du comité de dialogue ont été identifiés suite à un appel à manifestation d'intérêt en 2022. Sa composition suit un principe directeur considérant que tout acteur porteur d'un intérêt collectif et intéressé à participer de manière constructive à un dialogue sur les questions liées

au développement des biotechnologies et à leurs conséquences sur l'environnement et la santé peut être accepté dans le comité. Ce principe directeur s'accompagne d'une série d'éléments pratiques permettant un dialogue de bonne qualité au sein du comité :

- diversité des intérêts représentés et garantie de leur expression lors des séances ;
- limitation du nombre de participants pour assurer la possibilité d'échanges (environ 30 participants).

Sur cette base, les discussions menées suite à l'appel à manifestation d'intérêt ont conduit à proposer à des instituts techniques et fédérations professionnelles de s'associer pour la désignation de représentants communs.

Composition du Comité de dialogue « Biotechnologies, environnement et Santé »

Société civile organisée

Tonino VERRECHIA, ACC (Association Cœur Couleur / Patients atteints de sarcoïdose)
Thomas SANNIE, AFH (Association française des Hémophiles)
Francis TEULIER, CLCV (Association Consommation, logement et cadre de vie)
Nicole DAMON, CNAFAL (Conseil nationale des associations familiales laïques)
Frédéric JACQUEMART, FNE (France Nature Environnement)
Arnaud APOTEKER, Générations Futures
Bernard CHEVASSUS-AU-LOUIS, Humanité & Biodiversité
Valentine DE LA MORINERIE, UNAF (Union Nationale des Associations Familiales)
Catherine VERGELY, UNAPECLE (Union des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie)
Christel MASSON-GARCIA, RETINA (Association de patients atteints d'une dégénérescence rétinienne)

Organisations professionnelles / Fédération d'entreprises

Sandrine BLANCHEMANCHE, ANIA (Association Nationale des Industries Agroalimentaires)
Georges FREYSSINET, AFBV (Association française de Biotechnologies végétales)
Lionel DESENCÉ, FCD (Fédération du commerce et de la distribution)
Daniel EVAIN, FNAB (Fédération Nationale d'Agriculture Biologique)
Christophe COUROUSSE, La Coopération Agricole
Ariane GALAUP-PACI, LEEM (Les Entreprises du Médicament)
Marie RIGOUZZO, Phyteis (Industries de la Protection des Plantes)
Jean-Marc BOURNIGAL, SEMAE (Interprofession des semences et plants)
Christian LE ROUX, SICOS (Syndicat des industries chimie fine et biotech)
Frédéric REYNARD, SIMV (Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et Réactif)
Bernard LIGNON, SYNABIO (Fédération d'entreprises de la bio)
Valérie MAZZA, UFS (Union Française des Semenciers)

Syndicats et instituts techniques agricoles

Vincent DELMAS, Confédération Paysanne
Daniel PEYRAUBE, FNSEA
Anne-Claire VIAL, 1 représentant commun des instituts techniques agricoles (Arvalis / Terres Inovia)

Les objectifs du comité de dialogue

Les objectifs principaux du comité de dialogue « Biotechnologies, environnement et santé » sont les suivants :

- échanger et débattre sur les travaux scientifiques d'expertise et de recherche produits par l'Anses ou à encourager ;
- questionner leurs domaines de validité ou d'application ;
- faire des propositions sur les orientations de recherche à conduire et/ou sur des expertises à mener ;
- renforcer la valorisation de ces travaux à des fins d'information ;
- contribuer à préciser les attentes et questionnements des parties prenantes, et à identifier les modalités / acteurs / lieux les plus adaptés à leur prise en compte.

Au travers de ce comité de dialogue, les parties prenantes sont conviées à participer à une réflexion en amont ou en aval des travaux menés par l'Anses en termes d'évaluation des risques et, le cas échéant, d'analyse socio-économique. Conformément aux règles déontologiques de l'Agence, elles ne sont pas impliquées dans la conduite des activités d'expertise confiées à l'Anses, menées selon les « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses », mais peuvent être auditionnées par les comités d'experts. La conduite de la saisine 2021-SA-0019 « 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 NTG » a donné lieu à l'audition de plusieurs membres du comité de dialogue.

Le comité n'a pas pour vocation de produire des recommandations en son nom.

Les relations avec les instances extérieures à l'Anses

Suite à sa dissolution, les missions du Comité économique, éthique et social du HCB ont été réparties entre le Conseil Économique Social et Environnemental (CESE), le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et l'Anses. Pour coordonner les actions, l'Agence est en contact régulier avec les deux autres instances afin d'assurer des échanges sur les enjeux et travaux dans leurs champs respectifs.

En 2023, l'Anses a été auditionnée par le CESE et le CCNE dans le cadre de leurs travaux respectifs sur les NTG. Des représentants du CESE et du CCNE peuvent aussi être invités au comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé ». En 2023, les travaux de ces institutions ont ainsi été présentés et discutés lors de réunions du comité.



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Siège : 14, rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr — @Anses_fr