



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



anses

# Rapport d'activité thématique 2022

## Biotechnologies



## Sommaire

---

Préambule .....	2
L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES BIOTECHNOLOGIES .....	3
Les missions d'expertise et d'évaluation et leur évolution depuis début 2022.....	3
L'organisation générale des activités .....	5
Les activités d'évaluation des risques .....	5
Autres activités scientifiques : focus sur la détection des OGM.....	7
ACTIVITÉ 2022 : LES FAITS MARQUANTS .....	8
Dissémination accidentelle de colza génétiquement modifié (saisine 2022-SA-0101).....	8
Note d'appui scientifique et technique sur le rapport annuel de surveillance environnemental de la culture de maïs génétiquement modifié MON810 (saisine 2022-SA-00226) .....	9
Avis sur les écarts d'appréciation entre l'Anses et l'EFSA (2020-SA-0063).....	9
ACTIVITÉ 2022 : LES CHIFFRES CLÉS.....	11
LES ACTIVITÉS DE DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ.....	14

### ***Préambule***

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du code de la santé publique actualisé au 1er janvier 2022, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation est désormais 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.

# L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER LES OGM ET LES BIOTECHNOLOGIES

Depuis sa création, l'Anses exerce des activités scientifiques dans différents champs d'application des biotechnologies. Le 1er janvier 2022, ses missions ont été élargies suite à la dissolution du Haut conseil des biotechnologies (HCB). Depuis cette date, l'Agence est ainsi compétente pour évaluer les risques liés à l'utilisation des OGM en milieu ouvert (« dissémination »), 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.

## 1. Missions d'expertise et d'évaluation : évolutions depuis début 2022

Depuis sa création, l'Agence 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 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.

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 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.

### **DÉFINITIONS**

#### **BIOTECHNOLOGIES**

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**

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 1er 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, essai clinique de médicaments vétérinaires, demandes d'AMM de médicaments vétérinaires et humains au niveau européen.

Pour les médicaments vétérinaires, l'Anses est l'autorité compétente pour les autorisations de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre des essais cliniques de médicaments vétérinaires. Depuis janvier 2022, elle évalue aussi les risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert, en plus de la balance bénéfice-risque du médicament. Les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaires issus des biotechnologies 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 (EMA). Ces autorisations de mise sur le marché, émises après sollicitation des autorités compétentes en matière d'OGM dans l'ensemble des États membres (ministère en charge de l'environnement), 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'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits du médicaments) pour réaliser des évaluations de risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert, dans le cadre de demandes d'autorisations de mise sur le marché et également en amont de la délivrance d'autorisations d'accès précoce ou d'accès compassionnel pour traiter des maladies rares par exemple.

#### **MILIEU CONFINÉ, DISSÉMINATION VOLONTAIRE : DÉFINITIONS**

**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 (CEUCO) du Ministère chargée de la recherche. 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 dissémination sans mise sur le marché peut être demandé en amont de la phase commerciale, comme par exemple pour procéder à des essais au champ. Une nouvelle autorisation sera nécessaire pour une dissémination avec mise sur le marché, c'est-à-dire la production et la commercialisation d'OGM. Pour ces deux types d'utilisation d'OGM en milieu ouvert, un dossier de demande d'autorisation doit être déposé auprès de l'autorité compétente pour l'utilisation visée.

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

## 2. 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. En 2022, l'organisation a 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 » (BIORISK). Ces évolutions ont nécessité de renforcer le collectif d'experts en recrutant 10 nouveaux experts.

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'Anses, une équipe dédiée a été créée au sein de la DER : la Mission « Biotechnologies ». Son rôle est notamment de coordonner les travaux d'évaluation et d'expertise réalisés par le GT « Biotechnologie ».

Les expertises en analyse socio-économique sont coordonnées par la Direction Sciences Sociales, Economie et Société (DiSSES). Ces travaux sont validés par le comité d'experts spécialisé « Analyse Socio-Economique ».

### **RÉPARTITION DES MISSIONS DU HCB SUITE À SA 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 à un comité d'experts placé auprès du MESRI pour avis sur 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 comité d'expert spécialisé, 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.

### 3. 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 particuliers que sur les méthodologies d'évaluation, l'apport d'appuis scientifiques et techniques sur les 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.

#### **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 destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou avant que sa culture ne soit autorisée dans l'UE, le GT « Biotechnologie » de l'Anses évalue la sécurité des 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 généralement la décision d'autorisation de la mise sur le marché européen d'un OGM suite à l'absence de majorité qualifiée des États membres lors des votes au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale (CPVADAA).

Suite à une demande d'AMM 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 de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire, qui les transmet à l'EFSA lors de la phase de consultation des États membres ;
- rendre un avis au ministère pour appuyer le vote des autorités françaises au 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 « Biotechnologie » 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.



A la suite de ces travaux d'expertise l'Anses rend un avis au ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire.

L'Anses participe par ailleurs aux consultations publiques mise en œuvre par la Commission européenne pour les plantes génétiquement modifiées qui ont été autorisées à la culture. C'est notamment le cas pour les rapports de surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal, seuls endroits où la culture de cet OGM est autorisée. Aucune autre plante génétiquement modifiée n'est à l'heure actuelle autorisée à la culture dans l'Union européenne.

### **Évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation de médicaments humains et vétérinaires OGM**

Dans le cadre de demande d'AMM ou d'essai clinique de médicaments contenant un OGM, le GT « Biotechnologie » 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 du ministère 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 pour 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 DER est saisie par l'ANMV pour l'évaluation des risques environnementaux liés à l'utilisation d'OGM en milieu ouvert.

## **4. Autres activités scientifiques : focus sur la détection des OGM**

Le Laboratoire de santé de végétaux 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 sur ce sujet, il met au point et valide les méthodes d'analyse officielles. A ce titre, il remplit les missions suivantes :

- réalisation d'analyses officielles dans le cadre de plans de contrôle pilotés par le ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire ;
- 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.

## ACTIVITÉ 2022 : LES FAITS MARQUANTS

### 1. Dissémination accidentelle de colza génétiquement modifié

Fin février 2022, du colza génétiquement modifié (GM) non autorisé à la culture en France a été retrouvé en bordure de route par l'Association Inf'OGM, sur une zone industrialo-portuaire à proximité de Rouen. Pour éviter tout risque de production et dissémination de pollen et de graines, une destruction de ces plants de colza GM a été réalisée à la demande et sous le contrôle de la Direction générale de l'Alimentation. Cette dernière a ensuite saisi l'Agence pour évaluer l'efficacité des mesures appliquées et de manière plus générale pour formuler des recommandations pour éviter la dissémination accidentelle d'OGM dans l'environnement. L'Agence a recommandé une destruction complète des plants observés et de leurs racines, ainsi qu'une surveillance très régulière de l'ensemble de la zone concernée tout au long de l'année, afin d'anticiper la floraison d'éventuels nouveaux plants.

L'AMM d'un OGM destiné à l'alimentation humaine et animale s'accompagne systématiquement d'un plan de surveillance que le titulaire de l'autorisation et les opérateurs manipulant ces produits sont chargés d'appliquer pour prévenir tout risque environnemental lié à la dissémination de l'OGM. Dans le cas du colza, le plan de surveillance consiste notamment à mettre en place des procédures pour limiter les pertes et déversements de graines, et à éradiquer systématiquement les plants qui auraient poussé à proximité des sites de déchargement et de transformation. Suite à son expertise, l'Agence a souligné que ces plans de surveillance comportent des lacunes, notamment pour ce qui concerne la surveillance de l'environnement en dehors des sites des opérateurs concernés.

L'Anses a recommandé de renforcer les plans de surveillance des effets environnementaux afin de les rendre plus précis et plus exigeants. En pratique, il s'agit d'élargir la surveillance à l'ensemble des zones de déchargement, de transport, et leur environnement proche, afin d'éviter le risque de persistance de plants GM qui s'y trouverait suite à la dissémination accidentelle de graines. Pour limiter les risques de dissémination, l'Anses a recommandé également que les mesures relatives aux conditions de transport, de déchargement, de stockage et de manutention de graines GM soient décrites de manière plus précise dans ces plans de surveillance.

Au-delà de la dissémination de colza GM à proximité de Rouen, l'Agence a rappelé que la France compte d'autres sites d'importation, de stockage et de transformation de graines GM.

Dans ce contexte, elle a recommandé d'identifier les zones où le risque de dissémination accidentelle de ces graines est le plus élevé. Il s'agit notamment :

- des ports d'importation de graines GM ;
- de sites industriels de stockage ou de transformation de graines GM ;
- de lignes ferroviaires, voies fluviales et routes permettant le transport des marchandises entre les lieux précités.

Ces zones hautement sensibles devront ensuite faire l'objet de contrôles renforcés pour éviter tout risque de dissémination dans l'environnement. L'Agence a proposé que ces nouvelles mesures soient coordonnées au niveau européen dans le cadre du suivi post-autorisation de ces produits.

## 2. Note d'appui scientifique et technique sur le rapport annuel de surveillance environnemental de la culture de maïs génétiquement modifié MON810

Le maïs MON810 est un maïs génétiquement modifié produisant la protéine Cry1Ab qui cible la pyrale du maïs et la sésamie. C'est la seule plante qui a obtenu une AMM pour la culture en Europe. En 2021, la surface cultivée de maïs MON810 en Union européenne représentait environ 100 927 hectares, répartis entre l'Espagne (96 606 ha) et le Portugal (4 321 ha).

Conformément aux dispositions de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, la société Bayer Agriculture BV qui est titulaire de l'AMM du maïs MON810 doit transmettre un rapport de surveillance annuel de sa culture en Espagne et au Portugal à la Commission européenne. Celle-ci sollicite chaque année les États membres afin de recueillir leurs commentaires sur ce rapport de surveillance. Par la suite, un mandat est donné à l'EFSA afin qu'elle rende un avis sur ce rapport.

Sollicité par la direction générale de la prévention des risques (ministère de la Transition écologique) en tant qu'autorité compétente, pour procéder à l'examen du rapport de surveillance pour appuyer les autorités françaises dans leur réponse à la Commission européenne, le GT « Biotechnologie » de l'Anses a formulé les observations suivantes :

- concernant l'analyse statistique, le calcul de puissance statistique présenté par le détenteur de l'autorisation n'est valable que si aucune parcelle n'est enquêtée plusieurs fois au cours des 10 années, et s'il n'y a pas apparition ou évolution au cours du temps des effets indésirables. Ces informations complémentaires doivent être fournies sur la constitution du jeu de données. La surface totale des parcelles prises en compte doit aussi être indiquée dans le rapport ;
- concernant l'adaptation du plan de surveillance, la présence de téosinte doit faire l'objet d'une surveillance particulière. La taille des populations et la présence du transgène cry1Ab doivent être prises en compte dans le plan de surveillance du maïs MON810 ;
- concernant l'étude réalisée sur la pyrale du maïs, elle ne permet pas de mesurer une évolution significative de la fréquence des allèles de résistance étant donné le faible nombre d'individus testés. Une méthode plus sensible, de type « F2 screen », doit être utilisée ;
- afin de prévenir le développement de résistance à la protéine Cry1Ab chez les insectes cibles, il faut mettre en place des zones refuges à l'échelle territoriale, en priorité dans les régions où le taux d'occupation du maïs MON810 est très élevé (> 80 %).

## 3. Avis sur les écarts d'appréciation entre l'Anses et l'EFSA

En 2022, l'Anses a rendu une expertise dont elle s'était autosaisie en 2020 pour éclairer des écarts d'appréciation entre les évaluations de l'Agence et celles de l'EFSA. Ces écarts sont dus au fait que les processus d'évaluation menés par les deux organisations dans le cadre réglementaire européen ne sont pas identiques, quand bien même elles expertisent les mêmes dossiers. Plusieurs raisons expliquent ces différences.

Au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, l'EFSA est l'agence qui pilote et mène à son terme l'évaluation de la demande d'autorisation. Elle doit aboutir, au terme du processus, à une conclusion univoque et motivée, après avoir éventuellement formulé des demandes de compléments auprès du pétitionnaire et pris en compte les apports de ces compléments.

Pour sa part, l'Anses était saisie par la DGCCRF (par la DGAL depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023) afin que cette dernière formule des commentaires pendant la phase de consultation de 3 mois prévue par le processus d'évaluation piloté par l'EFSA, puis porte la position de la France lors du vote des États membres sur le projet de décision d'autorisation au CPVADAAA, section OGM. De ce fait, les avis de l'Anses ne peuvent pas être assimilés à des avis préalables à une décision réglementaire, du fait notamment de l'absence de possibilité de solliciter en son nom des compléments auprès des pétitionnaires.

Au-delà de cette différence structurelle, la grille d'analyse systématique des avis de l'Anses et de l'EFSA a permis d'identifier les rubriques qui comportent des réserves et d'analyser leurs poids respectifs dans les écarts entre les avis des deux agences. Elle a également permis d'identifier les principales causes de ces écarts : ils résident à la fois dans une différence d'interprétation des requis de la réglementation et dans des niveaux d'exigence différents concernant les études et essais fournis dans les demandes d'AMM. Ces différences renvoient à une utilisation différente par le panel d'experts de l'EFSA et celui de l'Anses de documents guides ou de recommandations associés à la réglementation rédigés par l'une ou l'autre des agences.

### **INITIATION DE TRAVAUX SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE MODIFICATION DU GÉNOME**

L'Anses a été saisie par la direction générale de la prévention des risques et la direction générale de l'alimentation pour mener une réflexion sur la méthodologie d'évaluation de la sécurité sanitaire des plantes issues de nouvelles techniques de modification du génome dont CRISPR-Cas9.

Les objectifs de ces travaux sont de :

- déterminer si des adaptations pourraient être apportées aux requis actuels de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes issues de transgénèse, lorsque l'évaluation porte sur des plantes issues de mutagénèse dirigée (dont CRISPR-Cas9) ;
- documenter et analyser les enjeux socio-économiques associés à ces nouvelles techniques de modification du génome, en particulier à la mutagénèse dirigée et à la cisgénèse.

La finalisation de ces travaux est envisagée pour fin 2023.

## ACTIVITÉ 2022 : LES CHIFFRES CLÉS

### 6 demandes d'AMM d'OGM destiné à l'alimentation humaine et animale :

Saisines	Produits	Demandeur	Réception	Commentaires de l'Anses	Avis de l'Anses
2022-SA-0001	Leghémoglobine	DGCCRF	04/01/22	18/05/22	04/08/22
2022-SA-0007	Isolat colza GT73	DGCCRF	11/01/22	07/04/22	06/07/22
2022-SA-0054	Maïs MIR604	DGCCRF	16/03/22	Non concerné	03/05/22
2022-SA-0096	Colza NS-B50027-4	DGCCRF	24/05/22	10/08/22	13/04/23
2022-SA-0156	Maïs MON95275	DGCCRF	02/09/22	30/11/22	à venir
2022-SA-0237	Soja MON94313	DGCCRF	07/12/22	28/02/23	à venir

À noter : jusqu'à fin 2021, l'Anses n'évaluait que la partie risque sanitaire des demandes d'AMM d'OGM destiné à l'alimentation humaine et animale. Le nombre de dossier était globalement stable ces dernières années. L'activité a augmenté en 2022 du fait de l'évaluation du risque environnemental.

**2 demandes de suivi post-AMM de plantes génétiquement modifiées :**

Saisines	Intitulés	Demandeur	Réception	Avis
2022-SA-0101	Dissémination colza GM	DGAI	25/05/22	13/01/23
2022-SA-0226	Monitoring Maïs MON810	DGPR	02/12/22	04/01/23

**4 demandes d'AMM centralisées (européennes) de médicament humain et vétérinaire OGM :**

Saisines	Produits	Demandeur	Réception	Commentaires
2022-SA-0022	Innovax-ILT-IBD	DGPR	28/01/22	07/04/22
2022-SA-0025	Newflend-ND-H9	DGPR	02/02/22	14/04/22
2022-SA-0071	Hemgenix	DGPR	12/04/22	27/06/22
2022-SA-0195	Prevexxion RN-HVT	DGPR	27/10/22	13/01/23

**2 demandes d'autorisation nationale d'essai clinique de médicament vétérinaire OGM :**

Saisines	Produits	Demandeur	Réception	Avis
2022-DI-0008	Prevexxion RN-HVT-IBD	ANMV	11/01/22	04/03/22
2022-SA-0078	Poulvac HVT-IBD-ND	ANMV	26/04/22	09/06/22

# LES ACTIVITÉS DE DIALOGUE AVEC LA SOCIÉTÉ

## 1. 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. Ce comité de dialogue est coordonné par la Direction Sciences Sociales, Économie et Société (DiSSES) de l'Anses, et présidé 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.

Le comité de dialogue est composé de 25 membres répartis en 3 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 première réunion du comité de dialogue s'est tenue le 10 octobre 2022. Trois réunions sont prévues en 2023 (23 janvier, 5 juin, 16 octobre).

### 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 EVAÏN, 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)



## **Le processus de mise en place du comité de dialogue**

Les membres du comité de dialogue ont été identifiés suite à un appel à manifestation d'intérêt. 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.

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

## 2. 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'Anses a pris contact avec les deux autres instances afin d'initier des échanges réguliers sur les enjeux et travaux dans leurs champs respectifs.

À l'Anses, le comité de dialogue « Biotechnologies, Environnement et Santé » offre un lieu où les travaux menés par le CCNE et le CESE sur les biotechnologies sont présentés et mis en discussion. L'ANSES se tient à la disposition du CCNE et du CESE pour faciliter les échanges éventuels entre ces instances et les membres du comité de dialogue.





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](http://www.anses.fr) — @Anses\_fr