

Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

**Procès-verbal de la réunion
du 17 février 2022**

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 17 février 2022 - Matin :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LECUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Monsieur Patrick SAINDRANAN, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Thomas LALOË, Monsieur Samuel VAITER

Étaient présents le 17 février 2022 - Après-midi :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Elisabeth BAÉZA, Madame Annick BARRE, Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Madame Gisèle KANNY, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Madame Valérie LE CORRE, Madame Charlotte LECUREUIL, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Monsieur Patrick SAINDRANAN, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Monsieur Luc FERRARI, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Thomas LALOË, Monsieur Samuel VAITER

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

1. Demande d'avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une triacylglycérol lipase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Limtongozyma cylindracea* (anciennement nommé *Candida cylindracea*) pour le traitement de la viande et de produits à base de viande (saisine 2021-SA-0215),
2. Demande d'avis relatif à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire (saisine 2022-DI-0008).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points 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 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 à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une triacylglycérol lipase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Limtongozyma cylindracea* (anciennement nommé *Candida cylindracea*) pour le traitement de la viande et de produits à base de viande

Numéro de la saisine : 2021-SA-0215

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 25 experts présents sur 29 composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 7 décembre 2021 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une triacylglycérol lipase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Candida cylindracea* pour le traitement de la viande et de produits à base de viande.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 16 décembre 2021 et un rapporteur a été désigné en séance. L'expertise collective a été réalisée lors des séances du 20 janvier et du 17 février 2022, sur la base de son rapport d'expertise.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les discussions ont porté sur l'identité de l'enzyme alimentaire avec celle faisant l'objet de l'autorisation précédente, les conditions d'utilisation et les nouvelles applications technologiques revendiquées ainsi que l'exposition alimentaire.

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'une triacylglycéril lipase issue d'une souche non génétiquement modifiée de *Candida cylindracea* pour le traitement de la viande et de produits à base de viande. Le GT « Biotechnologie » conclut : « *Au vu des résultats fournis et dans les conditions d'emploi présentées par le pétitionnaire, le Groupe de travail « Biotechnologie » n'a pas mis en évidence de risque sanitaire pour le consommateur vis-à-vis de l'extension d'autorisation d'emploi d'une triacylglycéril lipase issue d'une souche non génétiquement modifiée de Limtongozyma cylindracea (anciennement nommé Candida cylindracea) (souche AE-LAYH) pour le traitement de la viande et des produits à base de viande.* »

3.2. Demande d'avis relatif à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire

Numéro de la saisine : 2022-DI-0008

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 25 experts présents sur 29 composant le GT, dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 11 janvier 2022 par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 20 janvier 2022. Deux experts ont accepté d'être nommés rapporteurs en accord avec le président du GT, en amont de cette réunion. L'expertise collective a été réalisée lors des séances du 20 janvier et du 17 février 2022, sur la base de leurs rapports d'expertise.

Les discussions ont porté sur :

- Le mode de traitement des animaux morts pendant l'essai clinique ;
- La qualification des risques précisés dans le projet de synthèse et conclusions, notamment pour le consommateur des produits issus des animaux inclus dans l'essai ;
- Les risques associés à l'utilisation du tractus intestinal des animaux inclus dans l'essai en alimentation animale ;
- Les risques pour le personnel lors de l'injection du produit vaccinal aux œufs,
- Le traitement des résidus issus de l'éclosion.

Le GT demande des informations complémentaires relatives aux modalités pratiques de l'essai.

En cas de surmortalité, le GT demande la mise en place d'une autopsie des animaux morts pendant l'étude, afin d'identifier l'origine de la mortalité et d'évaluer la charge virale, ou la justification de l'absence d'un tel protocole.

Le GT « Biotechnologie » conclut : *« Concernant l'évaluation des risques associés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement dans le cadre de cette demande d'essai, le GT « Biotechnologie » formule les conclusions suivantes :*

- *Il n'est pas attendu que le tropisme et le risque de dissémination de la souche OGM RN1250 dans l'environnement soient modifiés lors de l'administration in ovo, par rapport à une administration sous-cutanée chez le poussin, autorisée pour ce vaccin.*
- *De même, la stabilité génomique du vaccin, le risque de réversion de la virulence de la souche OGM RN1250 et le risque de recombinaison des souches OGM RN1250 et vHVT013-69, entre elles ou avec des souches d'herpèsvirus alpha circulantes, ne sont pas modifiés par le nouveau mode d'administration in ovo.*
- *L'administration de ce vaccin in ovo n'entraîne pas de modification des risques pour les animaux vaccinés et contacts.*
- *La consommation des produits issus des œufs vaccinés ne présente pas de risque connu pour la santé humaine ».*

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire.

M. Florian GUILLOU
Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »