



AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLCotton25, tolérant aux glyphosate et glufosinate ammonium, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le jeudi 17 février 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, d'une demande d'avis relatif à un dossier de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLCotton25, tolérant aux glyphosate et glufosinate ammonium, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003 (dossier EFSA NL-2010-77).

2. CONTEXTE

Conformément au Règlement (CE) N°1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, issus de plantes génétiquement modifiées et de rendre un avis à la Commission Européenne. L'EFSA a cependant décidé de permettre aux Etats-membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

3. METHODE D'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée par l'unité d'évaluation des risques biologiques dans les aliments de la Direction d'Evaluation des Risques avec validation de l'avis par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie » réuni le 17 mars 2011.

4. ARGUMENTAIRE

Les cotonniers GHB614 x LLCotton25 sont issus du croisement conventionnel de deux lignées parentales comportant chacune un événement de transformation simple GHB614 et

LLcotton25. Les cotonniers résultant de ce croisement comportent les deux événements simultanément dans la même plante, aucune autre modification génétique n'a été réalisée. Ces cotonniers possèdent les caractères agronomiques apportés par ces modifications à savoir la tolérance à deux herbicides le glyphosate (GHB614) et le glufosinate ammonium (LLcotton25).

Chacun des événements de transformation parentaux a fait l'objet d'une évaluation par l'Afssa et l'EFSA dans le cadre d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché européen pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003 (dossiers EFSA NL-2008-51 et NL-2005-13).

Rappel de l'évaluation des événements parentaux.

Événement GHB614

Les cotonniers GHB614 ont été génétiquement modifiés afin d'introduire dans leur génome une cassette d'expression du gène muté codant la protéine mEPSPS (5-énol pyruvyl-3-phosphoshikimique acide synthétase) de maïs insensible au glyphosate.

Les cotonniers GHB614 ont fait l'objet d'une saisine (2008-SA-0095) et d'un avis de l'AFSSA¹ le 8 juillet 2008 suite à l'évaluation du dossier EFSA NL-2008-51 par le CES « Biotechnologie ».

Dans cet avis, l'Agence indiquait qu'elle ne pouvait se prononcer sur la sécurité sanitaire des cotonniers portant l'événement de transformation GHB614 en l'absence d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée chez le rat par administration via son alimentation des graines de cotonnier génétiquement modifié.

Après la consultation des états membres, l'EFSA a par ailleurs poursuivi son évaluation et rendu un avis le 5 mars 2009² par son comité d'experts « GMO panel ». Celui-ci concluait qu'il était très improbable que les cotonniers GHB614 aient un effet néfaste pour la santé.

Événement LLcotton25

Les cotonniers LLcotton25 ont été génétiquement modifiés afin d'introduire dans leur génome une cassette d'expression du gène *bar* codant l'enzyme phosphinotricine acétyl transférase PAT conférant la tolérance au glufosinate ammonium.

Les cotonniers LLcotton25 ont fait l'objet d'une saisine (2005-SA-0284) et d'un avis de l'AFSSA le 25 novembre 2005³ suite à l'évaluation du dossier EFSA NL-2005-13 par le CES « Biotechnologie ».

Dans cet avis, l'Agence indiquait que pour s'assurer que les produits issus d'un cotonnier LLcotton25 présentent le même niveau de sécurité sanitaire que les produits issus d'un cotonnier conventionnel, il conviendrait de disposer une étude de toxicité sub-chronique 90 jours chez le rat nourri avec de l'huile produite à partir de ce cotonnier génétiquement modifié.

Après la consultation des états membres, l'EFSA a rendu un avis le 6 décembre 2006⁴ par son comité d'experts « GMO panel ». Celui-ci concluait qu'il était très improbable que les cotonniers LLcotton25 aient un effet néfaste pour la santé.

Les cotonniers génétiquement modifiés LLcotton25 et leurs produits dérivés sont autorisés sur le marché européen depuis le 29 octobre 2008 (décision de la Commission du 29 octobre 2008 JOCE L 299/36) en application du règlement CE N°1829/2003 du parlement européen et du conseil.

¹ <http://www.anses.fr/Documents/BIOT2008sa0095.pdf>

² Référence EFSA-GMO-NL-2008-51 *The EFSA Journal* (2009) 985, 1-24.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/429.htm>

³ <http://www.anses.fr/Documents/BIOT2005sa0284.pdf>

⁴ Référence EFSA-GMO NL-2005-13 *The EFSA Journal* (2006) 429, 1-19.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/985.htm>

(7.8) **Toxicologie**

Le présent dossier qui concerne les cotonniers GHB614 x LLCotton25 comportant les deux événements de transformations précitées n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète par le Comité d'experts « Biotechnologie ». L'examen de la liste des pièces du dossier permet de constater qu'aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours n'est présentée, ni à partir des lignées de cotonniers parentales, ni à partir des cotonniers GHB614 x LLCotton25 contenant les événements empilés.

5. CONCLUSION

En l'absence d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat réalisée par administration répétée de la graine, ou de ses produits dérivés (tourteau et huile) issus des cotonniers parentaux ou du cotonnier comportant les deux événements de transformation empilés, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime qu'elle ne peut se prononcer sur la sécurité sanitaire de cet OGM.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

6. MOTS CLES

OGM empilé, cotonnier GHB614, cotonnier LLCotton25, tolérance au glyphosate, tolérance au glufosinate ammonium.