

AVIS

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

sur des données complémentaires relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87701, résistant à des insectes, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM au titre du Règlement (CE) n°1829/2003.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

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 offre, cependant, la possibilité aux Etats-membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial. Dans ce cadre, le dossier de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87701, résistant à des insectes, pour l'importation et la transformation ainsi que pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM au titre du Règlement (CE) n°1829/2003 a été évalué par l'Anses en 2010 (dossier n°EFSA-GMO-DE-2010-79).

Dans son avis du 24 août 2010, l'Agence indiquait qu'elle n'était pas en mesure de se prononcer sur la sécurité sanitaire de cet OGM en l'absence de certaines précisions concernant l'étude d'alimentarité réalisée chez les poulets en croissance. L'Agence a transmis des commentaires en ce sens à l'EFSA.

Après la période de consultation des Etats membres, l'EFSA a réalisé sa propre évaluation et a demandé au pétitionnaire des compléments d'informations sur le dossier. Sur la base des données du dossier initial et des informations complémentaires fournies, l'EFSA a publié le 26 juillet 2011, un avis dans lequel elle conclut que le soja génétiquement modifié MON87701 est aussi sûr que son témoin conventionnel.

Parmi les éléments complémentaires apportés, certains sont susceptibles d'expliquer les taux de mortalité observés dans l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a donc été saisie le jeudi 4 août 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, d'une demande d'avis sur des données complémentaires relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87701, résistant à des insectes, pour l'importation et la transformation

ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM au titre du Règlement (CE) n°1829/2003.

2. 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 collective a été réalisée par le Comité d'Experts Spécialisé "Biotechnologie", réuni le 15 septembre 2011.

3. ANALYSE DU CES

Extrait de l'avis 2010-SA-0146 du 24 août 2010

Cet extrait correspond aux commentaires transmis à l'EFSA dans le cadre de la consultation des états membres.

(A) Information générale

Les sojas MON87701 expriment la protéine CRY1Ac qui confère à la plante la résistance à certains lépidoptères (*Anticarsia gemmatilis*, *Pseudoplusia includens*, *Epinotia aporema* ou *Rachiplusia nu*). Ces lépidoptères ne sont pas présents sur le continent européen.

Ce soja a été évalué récemment par l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'alimentation humaine et animale du soja MON87701xMON89788 (saisine 2010-SA-0307) issu du croisement de MON87701 et de MON89788. L'avis se fonde sur les éléments de l'évaluation précédente et évalue les éléments nouveaux apportés dans le présent dossier.

(7.10) Evaluation nutritionnelle

Une étude d'alimentarité a été réalisée chez des poulets de façon à comparer les caractéristiques nutritionnelles du soja MON87701 avec le témoin A5547.

Le protocole met en œuvre 900 poulets (450 mâles et 450 femelles, 10 répétitions par traitement) nourris pendant 42 jours avec deux régimes correspondant aux périodes de démarrage (0-21 jours), de croissance et de finition (21-42 jours) contenant des tourteaux de soja génétiquement modifié à 33 et 30 %, respectivement en comparaison avec des poulets nourris dans les mêmes conditions avec du soja témoin A5547 ou 6 variétés commerciales de soja.

L'analyse de composition chimique de l'aliment a été réalisée, les résultats vérifient ceux de la partie 7.1 et ne montrent pas de différence entre le soja génétiquement modifié MON87701 et le soja témoin.

Les observations ont porté sur 6 paramètres zootechniques, 7 données de carcasse, 3 paramètres sur la composition de 2 muscles des animaux découpés. Le taux de mortalité est enregistré pour la période 0-7 jours et 7-42 jours.

Pour la première période (0-7 jours), le taux de mortalité des poulets ayant reçu le soja MON87701 est de 5 % alors qu'il varie de 0.83 à 4.17% dans les autres groupes. Pour la seconde période (7-42 jours), ce taux (toujours 5%) est encore supérieur aux taux des autres groupes (0 à 2%). Le taux de mortalité est donc plus élevé dans le groupe ayant reçu les sojas MON87701 pour les deux périodes. Aucun test statistique n'est réalisé sur ce paramètre, permettant d'identifier si ce taux correspond à une différence significative. En outre, cette observation ne fait l'objet d'aucun commentaire de la part du pétitionnaire.

En accord avec la demande formulée par l'EFSA (arrêt d'horloge du 21/06/10), il est souhaitable de clarifier ce point.

En dehors de cette observation, l'analyse statistique des résultats des paramètres mesurés dans l'étude ne met en évidence aucune différence due aux traitements entre les animaux nourris avec les sojas MON87701 génétiquement modifiés et les sojas témoins A5547 ou

les variétés commerciales testées pour ce qui concerne les performances pondérales, la consommation d'aliment, l'efficacité alimentaire.

CONCLUSION

Les éléments présentés dans le dossier permettent de caractériser l'événement de transformation MON87701 d'un point de vue moléculaire. Ils permettent également de montrer que ces sojas n'ont pas une composition chimique différente comparée aux sojas témoins quasi-isogéniques et aux variétés conventionnelles de sojas.

Les données présentées relatives à la sécurité des sojas MON87701 permettent de conclure à une absence de toxicité de la protéine exprimée dans le soja et de la plante elle-même, dans les conditions expérimentales rapportées.

Une étude d'alimentarité a été conduite chez le poulet durant 42 jours. Aucune différence sur les paramètres observés n'a été mise en évidence entre les poulets nourris avec le soja transgéniques et ceux nourris avec les sojas témoins. Toutefois, le taux de mortalité, enregistré dans le groupe ayant reçu les sojas transgéniques MON87701, dans l'étude d'alimentarité nécessite une clarification. En conséquence, 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 du soja MON87701 sur la base du dossier initial.

Analyse des informations complémentaires

En réponse à une demande de l'EFSA du 21 juin 2010 relative aux taux de mortalité observés dans l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet, le pétitionnaire apporte un argumentaire¹.

Le pétitionnaire fournit des arguments sur les causes de mortalité des poulets. Elles sont principalement dues à des infections bactériennes, des déshydratations et des développements d'ascites. Dans l'étude présentée, les animaux qui ne meurent pas prématurément ne présentent aucun signe de pathologies. Aucun autre paramètre observé (croissance et composition des carcasses) n'est modifié par rapport au témoin. Ceci laisse supposer que la mortalité n'est pas liée au traitement (régime alimentaire). Le pétitionnaire rappelle qu'une étude similaire a été menée avec des sojas MON87701x MON89788. Dans cette étude, les poulets ont reçu un soja qui contient deux événements de transformation dont le MON87701, les taux de mortalité observés sont plus faibles et ne présentent pas de différence entre le groupe test (nourris à base de soja GM) et le groupe contrôle.

Enfin le pétitionnaire apporte des données historiques provenant de six études conduites dans le même centre investigateur en 2007 et 2008 et dans les mêmes conditions (test de tourteaux de soja ou de maïs). Les taux de mortalité observés dans l'étude présentée dans le dossier du soja MON87701 s'inscrivent dans l'intervalle défini par les données historiques pour chacune des périodes (0-7 jours ; 7-42 jours et 0-42 jours).

Le pétitionnaire a apporté des informations d'un point de vue qualitatif ainsi que des données historiques. Il n'a pas réalisé d'analyse statistique permettant de juger des différences observées entre le groupe test et témoin. Pour pallier ce manque, l'Anses a mis en œuvre une analyse statistique.

Analyse statistique des différences du taux de mortalité entre les groupes traités observés dans l'étude d'alimentarité.

Cette analyse a été réalisée par le CES Biotechnologie.

L'objectif de l'analyse statistique est de tester l'hypothèse nulle H0 : « le taux de mortalité chez les poulets alimentés avec du soja MON87701 est égale au taux de mortalité chez les poulets alimentés avec le contrôle » contre l'hypothèse alternative H1 : « le taux de mortalité chez les

¹ Application EFSA-GMO-BE-2010-79 Responses to EFSA's questions 30 juin 2010
EFSA reference PB/KL/shv (2010) 4937036.

poulets alimentés avec du soja MON87701 est plus élevé que le taux de mortalité chez les poulets alimentés avec le contrôle».

Quatre méthodes statistiques ont été utilisées pour tester les différences sur les deux périodes (0-7 et 7-42 jours).

Tous les tests conduisent à ne pas rejeter l'hypothèse nulle d'égalité des taux de mortalité entre MON87701 et son contrôle, à un seuil de 5% et même à un seuil de 20% pour trois des quatre tests.

Les résultats de cette analyse ne mettent donc pas en évidence de différence statistiquement significative des taux de mortalité entre le groupe alimenté avec du soja MON87701 et le groupe alimenté avec du soja témoin.

4. CONCLUSION DU CES

Considérant la réserve formulée par le CES dans son avis du 24 août 2010 et relatif à la sécurité sanitaire des sojas portant l'événement de transformation MON87701 ;

Considérant les compléments d'information apportés par le pétitionnaire suite à une question posée par l'EFSA qui concernait la même interrogation que l'Anses sur les taux de mortalité observés dans l'étude d'alimentarité chez le poulet en croissance ;

Considérant l'analyse statistique réalisée par l'Anses pour comparer les taux de mortalité observés dans le groupe nourri à base de soja 87701 par rapport au groupe témoin, qui ne conduit à aucune différence statistiquement significative ;

Considérant les autres éléments du dossier évalués en 2010 (avis du 24 août 2010),

Le CES estime que la consommation des sojas portant l'événement de transformation MON87701 et de ses produits dérivés présente le même niveau de sécurité que la consommation de son témoin conventionnel.

5. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du Comité d'Experts spécialisés « Biotechnologie ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM, soja MON87701, résistance à des lépidoptères, Cry1Ac.