

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2013

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à l'évaluation de certaines données complémentaires du dossier de
demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement
modifié T304-40 (Dossier n°EFSA-NL-2011-97).

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.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 9 septembre 2013 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'évaluation des données complémentaires du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié T304-40 (Dossier n°EFSA-NL-2011-097).

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 a cependant offert la possibilité aux Etats-Membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial.

Dans ce cadre, le dossier d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié T304-40 a été évalué par l'Anses en 2011.

Dans son avis du 8 février 2011¹, l'Agence indiquait que, compte tenu de la mortalité élevée observée dans tous les groupes de l'étude d'alimentarité réalisée sur les poulets en croissance, le CES jugeait l'étude non recevable.

¹ AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à un dossier de demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n°1829/2003, du cotonnier génétiquement modifié T304-40, développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à certains insectes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM. 8 février 2011, <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2011sa0287.pdf>

Il concluait qu'en l'absence, notamment, d'une étude d'alimentarité jugée recevable, le CES ne pouvait conclure quant à la sécurité sanitaire liée à la consommation des cotonniers portant l'événement T304-40 et de leurs produits dérivés.

Depuis, l'EFSA a procédé à l'évaluation du dossier et a demandé au pétitionnaire de commenter le taux de mortalité élevé observé dans l'étude d'alimentarité sur les poulets en croissance (courrier du 5 décembre 2011).

Le pétitionnaire a répondu à cette demande en apportant des explications le 20 mars 2012. Il a également apporté des informations complémentaires pour répondre à d'autres questions de l'EFSA ou spontanément pour actualiser le dossier de demande d'autorisation.

Dans l'imminence du vote par les états membres sur ce dossier au Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale, section OGM à la Commission Européenne, la DGCCRF a saisi l'Anses afin de procéder à l'évaluation de ces données complémentaires.

Compte tenu du délai contraint imposé par le vote, le présent avis ne portera que sur l'analyse des commentaires du 20 mars 2012 relatifs au taux élevé de mortalité de l'étude d'alimentarité réalisée sur le poulet en croissance, le CES ayant jugé que cette étude était non recevable.

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 effectuée par le Groupe de Travail (GT) "Biotechnologie", réuni le 19 septembre 2013. L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices de l'EFSA² et sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT Biotechnologie.

3. ANALYSE DU GT

3.1. Information générale

Le dossier initial déposé en 2011 à l'EFSA est une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'alimentation humaine et animale du cotonnier génétiquement modifié portant l'événement T304-40 et de ses produits dérivés; la demande ne concernait pas sa mise en culture.

Les cotonniers T304-40 ont été génétiquement modifiés afin d'introduire dans leur génome :

- le gène *cry1Ab* qui lui confère la résistance aux larves de lépidoptères type *Helicoverpa zea* et *Heliothis virescens*, principaux ravageurs du cotonnier ;
- le gène *bar* code la phosphinothricine acétyl transférase et confère la tolérance au glufosinate ammonium.

²Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, The EFSA Journal 2011; 9(5): 2150. Guidance document of the scientific panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plant, The EFSA Journal 2006; 99, 1-100.

3.2. Rappel sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des cotonniers T304-40

Evaluation de l'ANSES

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 7 novembre 2011 par la DGCCRF sur ce dossier au titre du règlement (CE) n°1829/2003 et dans le cadre de la consultation des états membres (dossier n°EFSA-GMO-NL-2011-97).

La France avait alors transmis à l'EFSA un commentaire relatif à la section D 7.10 Evaluation nutritionnelle (Nutritional assessment of GM food/feed).

(7.9) *Evaluation nutritionnelle*

Une étude d'alimentarité a été réalisée chez le poulet des deux sexes (420 poulets, 140 par traitement, 3 traitements). Les poulets sont nourris pendant 42 jours avec trois régimes successifs (démarrage, croissance et finition) contenant 10% de tourteaux de cotonnier. Les poulets ayant reçu les tourteaux de cotonnier T304-40 sont comparés à ceux ayant reçu les tourteaux de cotonnier de la variété témoin (Coker 315) et à ceux ayant reçu des tourteaux d'une variété commerciale de cotonnier.

L'analyse de la composition chimique des tourteaux et des rations a été effectuée pour les paramètres suivants : protéines, lipides, fibres, cendres, matière sèche, calories, amidon, acides-aminés, minéraux, anti-nutriments (gossypol, acide cyclopropénoïde, acide phytique). Une analyse bactériologique a été réalisée. Les traces de métaux lourds, des aflatoxines et du glufosinate ammonium ont été recherchées dans les tourteaux. Leurs niveaux sont très faibles (à la limite de leurs détections). Le glufosinate n'est pas détecté dans les rations alimentaires produites. L'analyse des résultats démontre qu'il n'existe pas de différences majeures de composition entre les tourteaux et les rations quelle que soit la variété de cotonnier. La présence du transgène dans les tourteaux et dans les régimes contenant le cotonnier transgénique a été vérifiée.

Les observations de l'expérience ont porté sur la santé globale des animaux, le taux de mortalité, la croissance, la quantité de nourriture absorbée et l'efficacité alimentaire. En fin de traitement, 126 animaux choisis au hasard dans les 3 groupes ont été analysés pour le rendement et le poids de morceaux de découpe (carcasse, 4 muscles, tissu adipeux abdominal).

La mortalité observée dans l'étude est anormalement élevée, (supérieure à 10% indépendamment du régime), en relation avec la présence d'ascites mais aussi d'hypertrophies cardiaques et d'inflammations rénales. Compte tenu de cette mortalité élevée, le CES juge l'étude non recevable.

Evaluation de l'EFSA

Lors de son évaluation, l'EFSA a demandé à ce que le taux de mortalité de l'étude d'alimentarité réalisée sur le poulet en croissance soit commenté. Suite à l'analyse des informations complémentaires fournies par le pétitionnaire, l'EFSA a rendu un avis favorable le 30 mai 2013 sur la consommation des produits dérivés du cotonnier T304-40.

3.3. Analyse des éléments fournis par le pétitionnaire

Le pétitionnaire apporte dans sa réponse faite à l'EFSA datant du 20/03/2012, des explications détaillées sur la cause des morts et des maladies observés.

Le pétitionnaire indique que le taux global de mortalité dans cette étude était de 10 % (44 oiseaux parmi 420). Il considère ce taux comme un taux normal de mortalité observé dans les élevages de poulet ayant une alimentation contenant 10% de tourteau de cotonnier. Cependant, il ne fournit aucune donnée pour étayer cette affirmation comme le taux observé dans des études similaires réalisées dans le même centre et sur la même

souche de poulet.

Les arguments apportés par le pétitionnaire, tels que la sensibilité de la souche, la fragilité des animaux dans des conditions de croissance importante sont recevables mais ne justifient pas que les taux observés atteignent des valeurs aussi élevées allant jusqu'à 13.5% dans certains groupes.

D'une façon plus générale, le responsable de l'étude a noté une morbidité des animaux, 87 poulets ont ainsi été notés en mauvais état, soit presque 21%, avec près de 26.5% pour le groupe ayant reçu l'aliment dérivé du cotonnier génétiquement modifié. Le responsable de l'étude note cependant que ces écarts ne sont pas significativement liés au traitement alimentaire.

Les taux élevés de mortalité et morbidité observés dans les groupes témoin et traité avec les tourteaux de graines de cotonnier transgénique pourraient masquer un éventuel effet délétère du régime contenant des tourteaux de graines de cotonnier transgénique du fait d'une perte importante de la puissance statistique du test.

Tenant compte de la mortalité et de la morbidité, les effectifs des groupes fixés à 70 animaux par traitement et par sexe en début d'étude sont diminués de 20% en moyenne ce qui ramène l'effectif moyen à 56 animaux par traitement et par sexe en fin de l'étude (cet effectif pouvant être réduit à 51 animaux par traitement et par sexe dans un des groupes).

Dans ces conditions d'effectifs réduits, les experts estiment que la puissance du test statistiques est insuffisante pour ce type de test.

3.4. Conclusion de l'analyse

Lors de l'examen du dossier initial en 2011, le comité d'experts spécialisé Biotechnologie avait jugé l'étude d'alimentarité non recevable en raison du taux élevé de mortalité observé. Le pétitionnaire ne présente pas de nouvelle étude mais apporte la description très détaillée des syndromes de mort des poulets répondant ainsi partiellement à la question posée par l'EFSA dans son courrier du 5 décembre 2011. Toutefois, le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments de comparaison avec des taux observés dans des études similaires réalisées dans le même centre et sur la même souche de poulet ni d'élément sur l'origine d'un tel niveau de mortalité et morbidité.

Le GT Biotechnologie estime que les explications apportées sur la cause des morts sont recevables mais que les taux de mortalité et de morbidité sont anormalement élevés.

Les effectifs des groupes sont fortement diminués, et par conséquent, la puissance du test est insuffisante.

4. CONCLUSION DU GT

En conclusion, le GT Biotechnologie maintient son avis sur la non recevabilité de cette étude d'alimentarité en raison d'un taux élevé de mortalité et de morbidité. Il estime qu'en l'absence d'une étude nutritionnelle jugée recevable, il ne peut conclure quant à la sécurité sanitaire liée à la consommation des cotonniers portant l'événement T304-40 et de leurs produits dérivés.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte les conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie ». Sur la base du dossier initial disponible dans les délais prévus, l'Agence émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale du cotonnier génétiquement modifié T304-40, développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à certains insectes.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM, Cotonnier T304-40, résistance aux lépidoptères, tolérance au glufosinate ammonium, Cry1Ab, PAT.