

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2014

AVIS

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

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du colza génétiquement modifié MON88302 x Ms8 x Rf3, développé pour être tolérant à certains herbicides et faciliter l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2013-119)

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'Anses a été saisie le 18 juin 2014 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'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du colza génétiquement modifié MON88302 x Ms8 x Rf3, développé pour être tolérant à certains herbicides et faciliter l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2013-119).

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. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée par l'Unité d'Évaluation des Risques Biologiques dans les Aliments de la Direction d'Évaluation des Risques avec validation de l'avis par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie » réuni le 18 juillet 2014.

3. ARGUMENTAIRE

Le colza génétiquement modifié MON88302 x Ms8 x Rf3 est issu du croisement conventionnel des colzas génétiquement modifiés MON88302 et Ms8 x Rf3. Il possède les caractères agronomiques apportés par ces colzas, à savoir la tolérance au glyphosate (MON88302) ainsi que la tolérance au glufosinate-ammonium et un système de stérilité mâle et de restauration de la fertilité facilitant l'obtention d'hybrides (Ms8 x Rf3). Chacun des colzas parentaux a fait l'objet d'évaluations par l'Afssa, l'Anses et l'EFSA, dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché européen pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (dossiers EFSA-GMO-BE-2011-101 et EFSA-GMO-BE-2010-81).

Rappel de l'évaluation des colzas parentaux :

1) Colza génétiquement modifié MON88302

Le colza MON88302 a fait l'objet d'une saisine (2012-SA-0112) et d'un avis de l'Anses¹ le 14 juin 2012, suite à l'évaluation du dossier n° EFSA-GMO-BE-2011-101 par le CES « Biotechnologie ». Dans cet avis, l'Agence indiquait qu'elle ne pouvait se prononcer sur la sécurité sanitaire des colzas portant l'événement de transformation MON88302 en l'absence d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec l'aliment chez les rongeurs et d'un test d'efficacité alimentaire chez les animaux cibles.

Après la consultation des Etats membres, l'EFSA a poursuivi son évaluation et son comité d'experts (panel OGM) a rendu un avis le 21 mai 2014². Celui-ci conclut qu'il est improbable que le colza MON88302 ait un effet néfaste pour la santé.

2) Colza génétiquement modifié Ms8 x Rf3

Certains produits issus des colzas portant les événements de transformation Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 étaient autorisés dans l'Union Européenne en application de règlements antérieurs au règlement (CE) N° 1829/2003 (Tableau I). Ces colzas ont donc déjà fait l'objet de demandes d'autorisation de mise sur le marché, qui ont été évaluées par les instances d'évaluation sanitaire françaises (CSHPF, Afssa et Anses) et européenne (EFSA).

Dans son avis du 25 juin 2008³ (saisine 2008-SA-0112), l'Afssa avait conclu que les colzas portant les événements de transformation Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 présentaient le même niveau de sécurité sanitaire que les variétés de colza conventionnelles et leurs produits dérivés. Dans son avis du 5 janvier 2012⁴ (saisine 2011-SA-0286, demande d'autorisation dont l'objet principal était de couvrir la présence accidentelle et non intentionnelle de graines de colza Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 dans l'alimentation humaine), l'Anses concluait :

"Les éléments d'analyse complétés ou réactualisés présentés dans ce dossier ne font pas apparaître d'éléments nouveaux susceptibles de modifier les précédentes conclusions sur la sécurité sanitaire des colzas portant les événements de transformation Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3, en particulier, pour un risque dû à la présence fortuite de graines dans l'alimentation humaine. [...] Sachant qu'à la demande de l'EFSA d'éventuelles études ou données complémentaires pourraient être versées au dossier [demande de l'EFSA d'informations complémentaires sur la stabilité des inserts dans l'hybride Ms8 x Rf3], cet avis ne préjuge pas des conclusions qui pourraient être rendues ultérieurement sur l'ensemble des éléments du dossier."

Depuis le 25 juin 2013, les denrées alimentaires et aliments pour animaux issus de ces colzas sont autorisés selon le Règlement (CE) n° 1829/2003 (Tableau I).

¹ <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2012sa0112.pdf>

² <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/3701.pdf>

³ <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2008sa0112.pdf>

⁴ <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2011sa0286.pdf>

Produits	Destination	Evaluation française et EFSA	Autorisation
Aliments contenant ou consistant en l'OGM Produits dérivés	Alimentation animale	Avis CSHPF (1996) Avis du 13/05/2004 (2004-SA-0152) Avis du 24/11/2004 (2004-SA-0374) EFSA Opinion (Septembre 2005)	Autorisés depuis le 26 mars 2007 selon la Directive 2001/18/CE
Denrées alimentaires et aliments pour animaux	Alimentation humaine et animale	Avis du 25/06/2008 (2008-SA-0112) EFSA Opinion (Septembre 2009) Avis du 5 janvier 2012 (2011-SA-0286) EFSA Opinion (Septembre 2012)	Huile autorisée depuis le 08/11/1999 selon le règlement "novel food" N° 258/97. Denrées alimentaires et aliments pour animaux autorisés depuis le 25 juin 2013 selon le Règlement (CE) n° 1829/2003

Tableau I : évaluations et autorisations des colzas portant les événements de transformation Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3.

Analyse des éléments fournis par le pétitionnaire :

A. Identification et caractérisation du danger

A.4 Evaluation toxicologique

Le présent dossier qui concerne le colza MON88302 x Ms8 x Rf3 n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète par le GT « Biotechnologie ». En effet, l'examen de la liste des pièces du dossier montre qu'aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours n'est fournie par le pétitionnaire, ni pour le colza parental MON88302, ni pour le colza MON88302 x Ms8 x Rf3.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En l'absence d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée chez le rat avec le colza MON88302 x Ms8 x Rf3 ou avec le colza parental MON88302, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié MON88302 x Ms8 x Rf3.

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM, colza, MON88302, Ms8 x Rf3, tolérance au glyphosate, CP4EPSPS, tolérance au glufosinate-ammonium, PAT, stérilité mâle, restauration de la fertilité, barnase, barstar