

Maisons-Alfort, le 8 février 2011

AVIS

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

Sur une demande d'évaluation des données complémentaires concernant l'étude d'alimentarité du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23.

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 vendredi 7 janvier 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis sur l'évaluation des données complémentaires concernant l'étude d'alimentarité du dossier de demande d'autorisation du cotonnier génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 (Dossier EFSA-GMO-NL-2005-16).

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.

Dans ce cadre, le dossier d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié 281-24-236x3006-210-23 a déjà été évalué par l'Afssa. Dans son avis du 13 octobre 2005¹, l'Agence indiquait qu'il conviendrait de disposer d'un certain nombre de précisions relatives à l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet afin de s'assurer que la consommation de cet OGM présente le même niveau de sécurité sanitaire que celui d'un cotonnier non génétiquement modifié.

En mars 2010, à la demande de l'EFSA le pétitionnaire a fourni des données complémentaires concernant cette étude d'alimentarité. Aussi, la DGCCRF saisit l'Anses afin de procéder à l'évaluation de ces données complémentaires.

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23 et de ses produits dérivés, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.
<http://www.afssa.fr/Documents/BIOT2005sa0253.pdf>

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective été réalisée par le Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie" par correspondance le 3 février 2011.

4. ARGUMENTAIRE

Information générale sur les cotonniers 281-24-236x3006-210-23

Le cotonnier 281-24-236x3006-210-23 a été obtenu par croisement conventionnel entre :

- un cotonnier, portant l'événement de transformation 281-24-236, rendu résistant à des insectes par l'introduction du gène *cry1F* et tolérant à l'herbicide glufosinate-ammonium, par l'introduction du gène *pat* ;
- un cotonnier, portant l'événement de transformation 3006-210-23, rendu résistant à des insectes par l'introduction du gène *cry1Ac* et tolérant au glufosinate-ammonium par l'introduction du gène *pat*.

Ce cotonnier est destiné à être utilisé en alimentation humaine (huile) et en alimentation animale (tourteaux).

Le cotonnier *Gossypium hirsutum* appartient au genre *Gossypium* dont les espèces sont diploïdes ou allotétraploïdes. Les graines de cotonnier contiennent deux types de composés potentiellement toxiques : le gossypol, qui est un terpénoïde, et des acides gras cyclopropénoïdes. Le gossypol est détoxifié dans le rumen par combinaison avec des protéines. Aussi, les graines ou les tourteaux de graines de cotonnier sont utilisables en alimentation animale des bovins et à plus faible dose chez certains monogastriques.

Rappel sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des cotonniers 281-24-236x3006-210-23.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 août 2005 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-2005-16).

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

Ce commentaire était le suivant:

Un essai d'alimentarité a été réalisé sur 480 poulets (120 animaux par traitement, soit 12 répétitions avec 5 mâles et 5 femelles par répétition) nourris (10% de la ration alimentaire) pendant 42 jours avec du tourteau de coton hybride 281-24-236x3006-210-23. Quatre paramètres zootechniques ont été suivis : mortalité, gain de poids, consommation alimentaire et taux de conversion.

Les données de ces 4 paramètres zootechniques ont été comparées à celles obtenues chez des poulets nourris dans les mêmes conditions avec un tourteau de coton témoin (isogénique) et 2 variétés commerciales.

L'analyse globale des paramètres zootechniques montre que :

- pour la période 0-21 jours de croissance du poulet, on observe un gain de poids plus important pour les poulets nourris avec le coton hybride 281-24-236/3006-210-23 que ceux nourris avec le coton témoin ou les variétés commerciales ;
- cette différence disparaît pour la période 29-42 jours et sur la durée totale de l'étude (0-42 jours).

Cependant, aucune donnée détaillée des paramètres zootechniques suivis, permettant d'évaluer le bien fondé des conclusions avancées par le pétitionnaire, n'était fournie dans le dossier initial et les résultats comparés des analyses concernant les différentes parties de la carcasse ne figuraient pas dans le dossier.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considérait alors qu'il convenait de disposer des données individuelles et de l'analyse statistique correspondante pour l'étude d'alimentarité chez le poulet pour s'assurer que la consommation de cotonnier 281-24-236x3006-210-23 et de ses dérivés présente le même niveau de sécurité sanitaire pour l'animal que celle d'un cotonnier non génétiquement modifié.

L'EFSA a également procédé à l'évaluation du dossier et a rendu le 26 mai 2010 un avis² dans lequel le panel OGM considère que les informations disponibles pour les cotonniers 281-24-236x3006-210-23 ainsi que sur les événements individuels permettent de répondre aux commentaires des états membres et conclut que les cotonniers 281-24-236x3006-210-23 présentent le même niveau de sécurité que des cotonniers témoins non génétiquement modifiés.

Analyse des compléments d'informations relatifs à l'étude d'alimentarité menées chez le poulet.

Données sur la composition chimique des tourteaux de graines de cotonniers et des deux régimes de démarrage et de croissance : ces données qui concernent les paramètres proximaux (humidité, protéines, lipides, cendres, hydrates de carbones, énergie), le gossypol libre et total, les fibres (crue, acide et neutre), 11 minéraux et 18 acides aminés ont été fournies pour les tourteaux issus de graines de cotonniers 281-24-236x3006-210-23 et des graines des cotonniers témoins (quasi isogénique et 2 variétés commerciales). La même analyse de la composition chimique des quatre régimes testés dans l'étude a été fournie.

Données individuelles, déviation standard et/ou intervalle de variation des données de consommation et des données de carcasses :

Le pétitionnaire a fourni en plus des moyennes, les données des 12 répétitions par traitement, les déviation-standards, les coefficients de variation et le résultat de l'analyse statistique des données de croissance et de consommation des animaux. Des tests statistiques montrent quelques différences statistiquement significatives (seuil de 0.05%) entre les moyennes des 4 groupes. Ces différences ne se répètent pas sur les 2 périodes ou sur la durée totale de l'expérience.

Les résultats des analyses annoncées dans l'étude initiale concernant la valeur transformée des produits ont été fournis. Il s'agit des données des différentes parties des carcasses (la carcasse entière, les muscles pectoraux, les pilons, les ailes, les cuisses, la graisse abdominale, le rein, le foie).

Pour tous les paramètres de carcasses précédemment cités, il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre les groupes (au seuil de 0.05%) et les écarts types sont faibles. Les valeurs extrêmes obtenues avec l'OGM sont toujours comprises dans l'intervalle des valeurs extrêmes des 3 témoins.

Données sur la mortalité observée dans l'essai

Le pétitionnaire fournit les données des 12 répétitions des 4 groupes sur les périodes 0-21 et 22-42 jours et sur la période entière de l'essai. L'analyse statistique ne révèle pas de différences statistiquement significatives entre les groupes sur le taux de mortalité observé. Le maximum sur la période 0-42 jours est de 1.7 % dans le groupe témoin « quasi isogénique » et de 0,8 % dans les trois autres groupes.

² Scientific opinion on applications (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 x 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under regulation (EC) N° 1829/2003 from Dow Agrosiences. EFSA Journal 2010 8(6): 1644.

5. CONCLUSION

En conclusion, les données complémentaires fournies par le pétitionnaire relatives à l'étude d'alimentarité menée chez le poulet en vue de l'évaluation nutritionnelle des tourteaux de graines de cotonniers 281-24-236x3006-210-23 ont été examinées. Leur analyse permet de conclure que la consommation des tourteaux par les poulets ne fait pas apparaître de différence nutritionnelle entre ceux issus des cotonniers 281-24-236x3006-210-23 et ceux provenant des cotonniers témoins (quasi isogénique et variétés commerciales conventionnelles).

Concernant l'évaluation de la sécurité de ces cotonniers, l'Anses souligne que le pétitionnaire n'a pas fourni d'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez les rongeurs dans le dossier mais qu'une telle étude réalisée à partir de tourteaux de cotonniers incorporés à la dose de 10% a été publiée³ dans un journal scientifique à comité de lecture. Cette publication ne met pas en évidence d'effet néfaste chez les rongeurs après l'administration répétée des tourteaux de graines de cotonniers génétiquement modifiés 281-24-236/3006-210-23 incorporés dans leur alimentation à la dose de 10%.

Dans son avis, l'EFSA souligne qu'en accord avec ses lignes directrices, une telle étude n'est pas nécessaire dans le cas de cette demande mais elle a néanmoins pris en compte les résultats publiés de cette étude.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

OGM, cotonnier 281-24-236x3006-210-23, gènes empilés, tolérance glufosinate-ammonium, résistance aux insectes

³ DRYZGA MD, YANO BL, ANDRUS AK, MATTSSON JL (2007) Evaluation of the safety and nutritional equivalence of a genetically modified cottonseed meal in a 90-day dietary toxicity study in rats. *FOOD CHEM. Tox.* 45(10), 1994-2004.