

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
sur les données complémentaires relatives au dossier de demande de mise
sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du soja
génétiquement modifié MON87701xMON89788, développé pour être tolérant
à un herbicide et résistant à des insectes, pour l'importation, la
transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de
cet OGM.

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.

Cependant, l'EFSA offre la possibilité aux Etats-membres, de faire connaître leurs commentaires sur le dossier initial. Dans ce cadre, le dossier de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87701X MON89788, tolérant à un herbicide et 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 (avis 2010-SA-0307).

Dans cet avis du 3 mars 2010, l'Agence indiquait : « L'évaluation du risque toxicologique de ces sojas n'est pas complète. Afin que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments puisse se prononcer sur la sécurité sanitaire des sojas MON87701xMON89788, le dossier devra être complété par une étude de 90 jours chez le rat avec les sojas MON87701xMON89788 ou les sojas MON87701 ». L'Agence a transmis *via* la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) des commentaires en ce sens à l'EFSA.

Par ailleurs, quelques mois après le dépôt de ce dossier, le pétitionnaire a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché des sojas comportant l'événement simple MON87701. Dans ce dossier, une étude de toxicité sub-chronique pendant 90 jours

réalisée chez le Rat par administration orale du soja MON87701 a été présentée. Ce dossier a été évalué par l'Anses (Avis 2010-SA-0146 et 2011-SA-0214).

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le jeudi 5 mars 2012 par la DGCCRF sur les données complémentaires relatives au dossier de demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié MON87701xMON89788, développé pour être tolérant à un herbicide et résistant à des insectes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-GMO-NL-2009-73).

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) ».

Une expertise du dossier a été réalisée en interne par l'unité d'évaluation des risques biologiques dans les aliments de la DER avec consultation du Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 15 mars 2012.

L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices de l'EFSA¹ et sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du CES Biotechnologie.

3. ANALYSE DU CES

Le soja MON87701xMON89788 est issu du croisement conventionnel de deux lignées transgéniques : MON87701 et MON89788.

Les sojas MON87701xMON89788 expriment les protéines CRY1Ac et CP4 EPSPS qui confèrent respectivement à la plante la résistance à certains lépidoptères (*Anticarsia gemmatilis*, *Pseudoplusia includens*, *Epinotia aporema* ou *Rachiplusia nu*) et la tolérance au glyphosate.

Dans l'ordre chronologique, les sojas MON89788, MON88701xMON89788 et MON88701 ont déjà fait l'objet d'une évaluation par l'Agence via le CES Biotechnologie. Le tableau 1 résume les conclusions des évaluations rendues par le CES Biotechnologie.

L'examen des conclusions de ces évaluations permet de préciser l'objet de cette saisine, qui se résume donc à analyser si l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec les sojas MON88701 peut permettre de lever la réserve qui avait été formulée par le CES Biotechnologie, réserve relative à l'évaluation de la toxicité potentielle des sojas MON88701xMON89788.

Cette étude ayant déjà été évaluée lors de l'examen du dossier MON88701 en août 2010, seule, l'analyse résumée faite dans l'avis 2010-SA-0146 est reprise dans le présent avis.

1 Guidance 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.

Tableau 1 : Conclusions des évaluations de l'Agence relatives aux dossiers sojas MON89788, MON88701xMON89788 et MON88701.

Sojas	N° dossier EFSA	Premier Avis Afssa	2eme avis
MON89788	NL-2006-36	avis 2007-SA-0187 Réservé en absence des données expérimentales de l'étude de toxicité de 90 jours.	avis 2009-SA-0307 Levée des réserves car données fournies dans le dossier du soja MON87701xMON89788
MON88701x MON89788	NL-2009-73	avis 2009-SA-0307 Réservé en l'absence d'une étude 90 jours sur MON87701 ou MON87701xMON89788	Objet de la présente saisine
MON 88701	BE-2010-79	avis 2010-SA-0146 Réservé en raison d'une mortalité anormalement élevée dans l'étude nutritionnelle (poulet)	avis 2011-SA-0214 Levée des réserves après analyse du complément d'information sur la mortalité dans l'étude poulet.

Extrait de l'avis 2010-SA-0146 :

« (7.8.4) Étude de toxicité sub-chronique

Deux études d'une durée de 90 jours ont été menées successivement.

La première étude a été réalisée sur des groupes de 12 rats par sexe, avec une seule dose d'incorporation (30%) dans la ration alimentaire du tourteau de soja toasté et délipidé. Les rats ayant reçu le soja MON87701 ont été comparés à ceux ayant reçu le soja témoin quasi-isogénique. Trois autres groupes recevant du tourteau de soja issu de 3 variétés commerciales ont également été étudiés.

Le poids corporel moyen et le gain pondéral sont significativement diminués dans le groupe femelle ayant reçu MON87701 versus groupe témoin femelle, en relation avec une baisse de la consommation. Sur le plan hématologique, une baisse de l'hémoglobine et des éosinophiles est notée chez ces femelles. En l'absence de modifications des autres paramètres de la lignée rouge et d'effet chez les mâles, les faibles variations observées, qui demeurent dans la plage de fluctuation des valeurs des données historiques, ne sont pas considérées comme reliées à la consommation du soja MON87701. De plus, les examens histologiques ne mettent pas en évidence d'anomalies.

Les données, relatives au poids corporel du groupe femelles ayant reçu le soja MON87701, ont conduit le pétitionnaire à réaliser une seconde étude mettant en œuvre des effectifs plus importants par groupe (20 rats SD de chaque sexe) et deux doses d'administration de soja MON87701 (15% et 30%). Les mêmes paramètres que précédemment ont été mesurés en dehors des examens histologiques.

Il n'est pas retrouvé de différence de poids reproductible entre les deux études : une légère augmentation du poids corporel et du gain pondéral est observée chez les mâles dans la seconde étude, alors que les baisses précédemment rapportées chez les femelles ne sont pas confirmées. Les quelques modifications des paramètres hématologiques et biochimiques sont considérées comme faibles et dans les limites des variations des données historiques, sans relation dose-effet, ni relation avec des paramètres ayant les mêmes cibles (organes et tissus). Par ailleurs, il n'existe pas de convergence entre les modifications observées dans les deux études successives. »

Evaluation de la toxicité subchronique des sojas MON87701xMON89788

Aucune étude de toxicité subchronique n'a été réalisée chez le rat avec le soja comportant les deux événements empilés. Toutefois, compte tenu du fait que :

- ✓ des études de toxicité subchronique de 90 jours ont été réalisées avec les sojas parentaux et qu'aucun effet délétère n'a été observé chez l'animal pour ces sojas ;
- ✓ les niveaux d'expression des protéines CRY1Ac et CP4 EPSPS ne sont pas modifiés chez l'hybride comparés aux niveaux mesurés chez les parents (voir avis 2009-SA-0307) ;
- ✓ une étude d'alimentarité a été réalisée chez le poulet permettant de conclure qu'il n'y a pas d'incidences sur la croissance des poulets comparativement aux témoins (voir avis 2009-SA-0307) ;
- ✓ les modes d'action des protéines d'intérêt (CRY1Ac et CP4 EPSPS) sont différents ;

le CES considère que dans les conditions expérimentales rapportées, les résultats des deux études de toxicité subchronique sont suffisants pour évaluer la toxicité potentielle des sojas MON87701xMON89788. Ces études ne révèlent pas d'effet toxique lié à la consommation des sojas MON87701 et MON89788.

4. CONCLUSION DU CES

Considérant la réserve formulée par le CES dans son avis du 3 mars 2010 et relatif à la sécurité sanitaire des sojas portant l'événement de transformation MON87701xMON89788 ;

Considérant les compléments d'information apportés par le pétitionnaire ;

Considérant que ces compléments d'information avait déjà été évalués favorablement par le CES lors de l'examen du dossier relatif au soja MON87701 (avis 2010-SA-0146 et 2011-SA-0214) ;

Le CES Biotechnologie conclut qu'il n'a mis en évidence aucun élément permettant d'établir que la sécurité sanitaire liée à la consommation du soja MON87701xMON89788 est moindre que celle du soja témoin conventionnel.

5. CONCLUSION DE L'AGENCE

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

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM empilé, soja MON87701, soja MON89788, résistance à des lépidoptères, tolérance au glyphosate, CRY1Ac, CP4EPSPS.