

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 octobre 2015

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

**relatif à l'évaluation des données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié
NK603 x T25 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-80)**

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 9 juillet 2015 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 l'évaluation des données complémentaires relatives au maïs génétiquement modifié NK603 x T25 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-80).

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 les dossiers initiaux.

Dans ce cadre, le dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-80 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 x T25 a été évalué par l'Anses en 2010 (saisine 2010-SA-0256). En l'absence d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec ce maïs ou avec le maïs T25, ou à défaut, d'historique de la sécurité de la consommation du maïs T25¹, l'Agence a rendu un avis défavorable le 6 janvier 2011².

¹ La mise sur le marché du maïs T25 a été autorisée le 22 avril 1998 pour l'alimentation animale et la culture au titre de la Directive 90/220/CEE. Celle des produits dérivés du maïs T25 a été notifiée le 12 janvier 1998 selon l'article 5 du Règlement (CE) n° 258/97 pour une utilisation en alimentation humaine.

² Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 6 janvier 2011 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché de maïs génétiquement modifié NK603xT25, développé pour

Depuis, le pétitionnaire a fourni des données complémentaires par rapport aux dossiers initiaux de ce maïs et du maïs T25. Ces dernières (dont une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours) ont été examinées en 2013 par l'Anses (saisine 2013-SA-0185). Dans son avis du 29 novembre 2013³, l'Agence conclut que l'ensemble de ces éléments ne permet pas d'identifier un risque sanitaire lié à la consommation de graines du maïs T25.

L'avis du panel OGM de l'EFSA relatif au maïs NK603 x T25 a été adopté le 24/06/2015 et publié le 15/07/2015⁴. Dans la perspective du vote par les Etats membres sur ce dossier au Comité Permanent des Végétaux, des Animaux, des Denrées Alimentaires et des Aliments pour Animaux (CPVADAAA), section OGM, la DGCCRF a saisi l'Anses afin qu'elle évalue si les données complémentaires fournies par rapport au dossier initial du maïs NK603 x T25, ainsi que les éléments examinés dans le cadre de la saisine 2013-SA-0185 (maïs T25) sont de nature à lever les réserves précédemment exprimées sur l'hybride NK603 x T25.

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 17 septembre 2015. L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices de l'EFSA⁵ et⁶ et sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ARGUMENTAIRE

Le maïs génétiquement modifié NK603 x T25 est issu du croisement conventionnel des maïs NK603 et T25. Il possède les caractères agronomiques apportés par ces maïs : la tolérance au glyphosate (NK603) et au glufosinate-ammonium (T25). Chacun des maïs 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'utilisation en alimentation humaine et animale, au titre de la Directive 2001/18/CE et des Règlements (CE) n° 258/97 et (CE) n° 1829/2003 pour le maïs NK603, et au titre de la Directive 90/220/CEE et du Règlement (CE) n° 1829/2003 pour le maïs T25.

être tolérant à deux herbicides, pour l'importation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2010sa0256.pdf>

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 29 novembre 2013 relatif à une évaluation de certaines données complémentaires du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des maïs génétiquement modifiés T25 (dossier n°EFSA-GMO-NL-2007-46).

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2013sa0185.pdf>

⁴ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-80) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603 x T25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7): 4165, 23 pp.

⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2011. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, The EFSA Journal 2011; 9(5): 2150, 37 pp.

⁶ Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, The EFSA Journal 2006; 99: 1-100.

Rappel de l'évaluation des maïs parentaux :

1) Maïs génétiquement modifié NK603

Le maïs NK603 a été évalué à plusieurs reprises par l'Afssa (saisines 2003-SA-0027, 2003-SA-0047, 2003-SA-0242 et 2003-SA-0401), qui a rendu des avis favorables en janvier 2004⁷ et ⁸ pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM. Le panel OGM de l'EFSA a émis deux avis en 2003⁹ et ¹⁰, puis un avis en 2009¹¹. Ils concluent que le maïs NK603 est aussi sûr que les variétés de maïs conventionnelles quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. La mise sur le marché de ce maïs a été autorisée le 19 juillet 2004 au titre de la Directive 2001/18/CE¹², le 3 mars 2005 au titre du Règlement (CE) n° 258/97¹³ et le 24 avril 2015 au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003¹⁴.

2) Maïs génétiquement modifié T25

Le maïs T25 a été évalué en 2008 l'Afssa (saisine 2008-SA-0178), puis en 2013 par l'Anses (saisine 2013-SA-0185). Dans son avis du 29 novembre 2013³, l'Agence conclut que l'ensemble des éléments examinés ne permet pas d'identifier un risque sanitaire lié à la consommation de graines du maïs T25. L'avis du panel OGM de l'EFSA a été adopté le 11/09/2013 et publié le 03/10/2013¹⁵. Il conclut que le maïs T25, tel qu'il est décrit dans le dossier du pétitionnaire, est

⁷ Examen des compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres relatifs à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée NK 603 en vue de son utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union européenne, au titre de la directive 2001/18/CE. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), 5 janvier 2004.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2003sa0242.pdf>

⁸ Examen des compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres relatifs à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché de grains et de produits dérivés de grains de maïs génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée NK 603 au titre du règlement (CE) n°258/97. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), 13 janvier 2004.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2003sa0401.pdf>

⁹ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safety of foods and food ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for which a request for placing on the market was submitted under Article 4 of the Novel Food Regulation (EC) No 258/97 by Monsanto, The EFSA Journal (2003) 9, 1-14.

¹⁰ Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference CE/ES/00/01) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto, The EFSA Journal (2003) 10, 1-13.

¹¹ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMO-NL-2005-22 and EFSA-GMO-RX-NK603) for the placing on the market of the genetically modified glyphosate tolerant maize NK603 for cultivation, food and feed uses and import and processing, and for renewal of the authorisation of maize NK603 as existing product. The EFSA Journal (2009) 1137, 1-50.

¹² Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate (JO L 295 du 18.9.2004, pp. 35-37).

¹³ Décision 2005/448/CE de la Commission du 3 mars 2005 autorisant la mise sur le marché d'aliments et ingrédients alimentaires issus de la lignée de maïs génétiquement modifié NK 603 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 21.6.2005, pp. 20-22).

¹⁴ Décision d'exécution (UE) 2015/684 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 112 du 30.4.2015, pp. 6-10).

¹⁵ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific opinion on applications EFSA-GMO-RX-T25 and EFSA-GMO-NL-2007-46 for the renewal of authorisation of maize T25, and for the placing on the

aussi sûr que les variétés de maïs conventionnelles quant à ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement pour les usages prévus dans la demande d'autorisation de mise sur le marché. La mise sur le marché de ce maïs a été autorisée pour l'alimentation animale et la culture au titre de la Directive 90/220/CEE le 22 avril 1998¹⁶. Celle des produits dérivés de ce maïs (amidon et ses dérivés, huile brute ou raffinée, et tous produits fermentés ou traités par la chaleur obtenus à partir de semoule, de gruau ou de farine) a été notifiée le 12 janvier 1998¹⁷ selon l'article 5 du Règlement (CE) n° 258/97 pour une utilisation en alimentation humaine. Enfin, la mise sur le marché du maïs T25 pour l'importation, la transformation, ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale a été autorisée au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 le 24 avril 2015¹⁸.

Analyse des données complémentaires fournies par le pétitionnaire par rapport au dossier initial du maïs NK603 x T25 :

Les analyses bioinformatiques ont été actualisées en utilisant les bases de données les plus récentes, mises à jour en janvier 2015¹⁹. L'analyse des séquences nucléiques de l'insert et des jonctions entre l'ADN-T et l'ADN génomique ne met pas en évidence d'homologie fonctionnelle significative avec celles d'allergènes ou de toxines connus.

Les données complémentaires relatives à l'évaluation comparative et à l'évaluation nutritionnelle fournies par le pétitionnaire ne modifient pas les conclusions de l'avis de l'Anses du 6 janvier 2011².

Enfin, les réserves exprimées dans l'avis de l'Afssa du 1^{er} septembre 2008²⁰ (saisine 2008-SA-0178) relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 ont été levées après examen des données complémentaires (dont une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours) fournies par le pétitionnaire (saisine 2013-SA-0185, avis de l'Anses du 29 novembre 2013³).

Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

Les données complémentaires fournies par le pétitionnaire par rapport au dossier initial du maïs NK603 x T25, ainsi que les éléments examinés dans le cadre de la saisine 2013-SA-0185 (maïs T25) permettent de lever les réserves précédemment exprimées sur l'hybride NK603 x T25.

market of herbicide-tolerant genetically modified maize T25, both for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(10):3356, 30 pp.

¹⁶ Décision 98/293/CE de la Commission du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. T25), conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 131 du 5.5.1998, pp. 30-31).

¹⁷ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_notifications_en.pdf

¹⁸ Décision d'exécution (UE) 2015/697 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 (ACS-ZMØØ3-2) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs T25 (ACS-ZMØØ3-2) existants, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 112 du 30.4.2015, pp. 66-70).

¹⁹ NT_2015 (non redundant nucleotide database), NR_2015 (non redundant amino acid database), EST_2015 (Expressed Sequence Tag database), AD_2015 (allergen database), TOX_2015 (toxin database) et site du NCBI.

²⁰ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 1^{er} septembre 2008 relatif à la demande de mise sur le marché des maïs génétiquement modifiés T25, tolérant au glufosinate d'ammonium pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et produits dérivés au titre du règlement CE N° 1829/2003.

<https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2008sa0178.pdf>

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM, maïs, NK603 x T25, tolérance au glufosinate-ammonium, PAT, tolérance au glyphosate, CP4 EPSPS