

# COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 15 MARS 2005

## AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 4 mars 2005, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relative aux compléments d'information du dossier **de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23**, tolérant à l'herbicide glufosinate d'ammonium et résistant à certains insectes, pour l'importation et la transformation industrielle, dans l'Union Européenne, au titre de la directive 2001/18/CE (partie C).

Ce dossier correspond à la demande d'autorisation de mise sur le marché de coton génétiquement modifié de la société **AGRIGENETICS**, conformément aux informations requises par les annexes II, III, IV et VII de la directive 2001/18/CE et appendices contenant les détails des études sur l'OGM relatives à l'évaluation de la sécurité pour la santé publique et l'environnement. Ce dossier a été **déposé pour l'évaluation initiale auprès des autorités compétentes néerlandaises** et enregistré sous la référence **C/NL/04/01**.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière le 9 novembre et le 1<sup>er</sup> décembre 2004, avait procédé à l'examen du dossier **C/NL/04/01** déposé par **AGRIGENETICS** et avait rendu un avis le 1<sup>er</sup> décembre 2004.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière le 8 mars 2005 sous la présidence du Professeur Marc FELLOUS, a procédé à l'examen des compléments d'information apportés au dossier **C/NL/04/01** déposé par **AGRIGENETICS**, relatif à la **demande de mise sur le marché du coton 281-24-236/3006-210-23**.

### **1. Rappel des conclusions de l'avis du 1<sup>er</sup> décembre 2004**

La Commission du génie biomoléculaire a considéré dans son avis du 1<sup>er</sup> décembre 2004 que, dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier, l'évaluation du risque environnemental lié à la mise sur le marché des graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23, telle que décrite dans le dossier C/NL/04/01, à savoir limitée à l'importation, le stockage et la transformation industrielle, permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement en France.

La Commission du génie biomoléculaire a considéré que, dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier, la dispersion accidentelle de graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23, dans le cadre de la mise sur le marché décrite dans le dossier C/NL/04/01, ne présente pas de risque pour la santé humaine et animale.

Cette conclusion ne portait pas sur l'utilisation intentionnelle des graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23 en alimentation humaine ou animale.

Par ailleurs, la Commission du génie biomoléculaire a considéré comme nécessaire de disposer d'un éclaircissement sur l'obtention d'un « faux-négatif » avec la méthode de détection, qui met en doute sa fiabilité.

## 2. Examen des compléments d'information

Le pétitionnaire a fourni en complément d'information, pour les deux événements (281-24-236 et 3006-210-23), les résultats d'amplifications PCR qui utilisent des amorces correspondant aux régions de jonction de l'insert avec le génome du cotonnier.

La figure 2 de l'annexe IV, comprend l'amplification de l'ADN de 4 échantillons transgéniques qui sont positifs. Par ailleurs, 14 échantillons ne contenant pas les transgènes 281-24-236 et 3006-210-23 sont négatifs.

Aucun élément nouveau n'est fourni pour justifier l'obtention de faux négatifs. Les informations nouvelles portent sur la spécificité de la méthode. En particulier la figure 1, de mauvaise qualité, n'a pas de rapport avec la question des faux négatifs, mais avec la question de la spécificité.

On peut remarquer qu'il est difficile d'obtenir une bonne reproductibilité des résultats à partir de l'extraction de l'ADN de cotonnier. En effet, le témoin actine, qui sert de témoin interne d'intégrité de l'ADN, donne par amplification PCR des résultats extrêmement variables, allant même jusqu'à l'absence de signal, comme on peut le voir sur la figure 2.

Ces résultats présentés dans l'annexe IV, avec de nombreux contrôles négatifs, confirment la spécificité de la méthode : des signaux sont obtenus uniquement à partir des échantillons d'ADN provenant de plantes portant les événements de transformation.

Par contre, la fiabilité de la méthode PCR est en général très relative chez cette espèce. La présence de faux négatifs n'est pas due à un mauvais choix des amorces pour amplifier les jonctions des insertions.

On peut donc en conclure que le pétitionnaire fournit des outils de détection relativement performants pour l'espèce concernée, qui nécessitent néanmoins d'imaginer des protocoles avec plusieurs répétitions d'extractions indépendantes pour limiter les problèmes de fiabilité.

## 3. Conclusions :

Aucun élément nouveau en ce qui concerne la justification de l'obtention de faux-négatifs n'est fournie. Toutefois, les informations apportées permettent de conclure à la spécificité de la méthode. La Commission du génie biomoléculaire s'en remet à l'avis du Centre Commun de Recherche en ce qui concerne la validité de la méthode de détection proposée.

La Commission du génie biomoléculaire confirme les conclusions émises dans l'avis du 1<sup>er</sup> décembre 2004, à savoir :

- Dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier, l'évaluation du risque environnemental lié à la mise sur le marché des graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23, telle que décrite dans le dossier C/NL/04/01, à savoir limitée à l'importation, le stockage et la transformation industrielle, permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement en France.

- Dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier, la dispersion accidentelle de graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23, dans le cadre de la mise sur le marché décrite dans le dossier C/NL/04/01, ne présente pas de risque pour la santé humaine et animale.

Ces conclusions ne portent pas sur l'utilisation intentionnelle des graines de coton génétiquement modifié 281-24-236/3006-210-23 en alimentation humaine ou animale.

**Le Président**

**Marc FELLOUS**

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right, is written over the printed name 'Marc FELLOUS'.