

Direction générale

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> avril 2016

## **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 cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLCotton25 x MON15985, développé pour être résistant à certains insectes et tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2011-94)**

---

*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 août 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 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 cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLCotton25 x MON15985, développé pour être résistant à certains insectes et tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2011-94).

#### **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.

L'expertise du dossier initial n'a pas été réalisée par l'Anses pendant la phase de consultation des Etats membres. En effet, la demande portait alors également sur la sous-combinaison LLCotton25 x MON15985, ce qui n'est pas conforme aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 (Annexe II, partie I, paragraphe 2, point 2), dans la mesure où ce cotonnier n'est

pas produit par ségrégation naturelle à partir du cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985, qui est homozygote. Le 14 janvier 2016, l'EFSA a indiqué que la demande ne portait finalement que sur le cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985 et que le cotonnier LLcotton25 x MON15985 en était exclu.

## 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 initiale du dossier a été réalisée en interne par l'Unité de l'Évaluation des Risques liés aux Aliments de la Direction de l'Évaluation des Risques, puis l'argumentaire et les conclusions ont été adoptés par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie » réuni le 17 mars 2016.

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](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

### 3.1. Introduction

Le cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLcotton25 x MON15985 est issu du croisement conventionnel des cotonniers MON15985 et GHB614 x LLcotton25 (ce deuxième cotonnier résultant lui-même du croisement classique des cotonniers GHB614 et LLcotton25). Il possède les caractères agronomiques apportés par ces cotonniers (tableau 1).

**Tableau 1** : caractéristiques des cotonniers MON15985, GHB614 et LLcotton25

Événement de transformation	Gène / Protéine	Caractère
MON15985	<i>Cry1Ac</i> / <i>Cry1Ac</i>	Résistance à certains lépidoptères
	<i>Cry2Ab2</i> / <i>Cry2Ab2</i>	Résistance à certains lépidoptères
GHB614	<i>2mepsps</i> / <i>2mEPSPS</i>	Tolérance au glyphosate
LLcotton25	<i>bar</i> / <i>PAT</i>	Tolérance au glufosinate-ammonium

### 3.2. Évaluations antérieures et autorisations de mise sur le marché

Les cotonniers MON15985, GHB614, LLcotton25 et GHB614 x LLcotton25 ont été évalués par l'Afssa<sup>1</sup> ou l'Anses dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 2). Ils ont fait l'objet d'avis défavorables, à l'exception de l'utilisation de tourteaux du cotonnier GHB614 en alimentation animale (présence du gène de résistance aux antibiotiques *aad* pour le cotonnier MON15985, étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec des régimes ne contenant pas d'huile ou de graines pour le cotonnier GHB614 et absence d'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours pour le cotonnier LLcotton25).

<sup>1</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ont fusionné pour devenir l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

**Tableau 2** : évaluations françaises des cotonniers MON15985, GHB614, LLcotton25 et GHB614 x LLcotton25

Événement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
MON15985	EFSA-GMO-UK-2005-10*	2005-SA-0306	Afssa (2005a)
GHB614	EFSA-GMO-NL-2008-51	2008-SA-0095	Afssa (2008)
	EFSA-GMO-ES-2012-104	2013-SA-0013	Anses (2013)
LLcotton25	EFSA-GMO-NL-2005-13	2005-SA-0284	Afssa (2005b)
GHB614 x LLcotton25	EFSA-GMO-NL-2010-77	2011-SA-0042	Anses (2011)

\* : ce dossier portait sur les cotonniers MON15985 et MON15985 x MON1445. Il a été retiré par le pétitionnaire en 2008, lors du dépôt de deux dossiers distincts pour les cotonniers MON15985 (EFSA-GMO-UK-2008-57) et MON15985 x MON1445 (EFSA-GMO-UK-2008-58).

Ces cotonniers ont fait l'objet d'avis favorables du Panel GMO de l'EFSA et sont autorisés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 3).

**Tableau 3** : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, des cotonniers MON15985, GHB614, LLcotton25 et GHB614 x LLcotton25

Événement de transformation	Référence de l'avis du Panel GMO de l'EFSA	Décision d'autorisation de mise sur le marché (Règlement (CE) n° 1829/2003)
MON15985	EFSA GMO Panel (2014a)	UE/2015/685 du 24/04/2015 (JO L 112 du 30.04.2015, pp. 11-15)
GHB614	EFSA GMO Panel (2009)	2011/354/UE du 17/06/2011 (JO L 160 du 18.06.2011, pp. 90-93)
LLcotton25	EFSA GMO Panel (2006)	2008/837/CE du 29/10/2008 (JO L 299 du 08.11.2008, pp. 36-39)
GHB614 x LLcotton25	EFSA GMO Panel (2014b)	UE/2015/690 du 24/04/2015 (JO L 112 du 30.04.2015, pp. 35-39)

### 3.3. Analyse des données relatives au cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985 fournies par le pétitionnaire

Le présent dossier, qui concerne le cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985, n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète par le GT « Biotechnologie ». En effet, l'examen de la liste des pièces de ce dossier montre qu'il ne contient pas les données nécessaires pour lever les réserves précédemment exprimées au sujet des cotonniers parentaux du cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985.

#### Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

En l'absence de données susceptibles de lever les réserves précédemment exprimées au sujet des cotonniers parentaux du cotonnier GHB614 x LLcotton25 x MON15985, le GT « Biotechnologie » émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce cotonnier au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

#### **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 » et émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier GHB614 x LLCotton25 x MON15985 au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

**La Directrice générale suppléante**

**Caroline GARDETTE**

#### **MOTS-CLES**

OGM, cotonnier, MON15985, GHB614 x LLCotton25, tolérance au glyphosate, 2mEPSPS, tolérance au glufosinate-ammonium, PAT, résistance aux lépidoptères, Cry1Ac, Cry2Ab2

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Afssa (2005a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 6 décembre 2005 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un cotonnier génétiquement modifié MON 15985 et de l'hybride MON 15985 x MON 1445, tolérant au glyphosate et résistant à des insectes, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Afssa (2005b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 25 novembre 2005 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un cotonnier génétiquement modifié LLCotton25 tolérant à un herbicide pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2008). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 8 juillet 2008 relatif à la demande de mise sur le marché d'un cotonnier génétiquement modifié GHB614, tolérant au glyphosate, pour l'importation et la transformation de cet OGM ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Anses (2011). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 4 avril 2011 relatif à la demande de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié GHB614 x LLCotton25, tolérant aux glyphosate et glufosinate

ammonium, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Anses (2013). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 9 avril 2013 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement CE n° 1829/2003 du cotonnier génétiquement modifié GHB614, développé afin de présenter une tolérance au glyphosate, pour la culture.

EFSA GMO Panel (2006). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMONL-2005-13) for the placing on the market of glufosinate-tolerant genetically modified LLCotton25, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. The EFSA Journal (2006) 429, 1-19.

EFSA GMO Panel (2009). Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. The EFSA Journal (2009) 985, 1-24.

EFSA GMO Panel (2014a). Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for the renewal of authorization of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014; 12(7): 3770, 42 pp.

EFSA GMO Panel (2014b). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-77) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2014; 12(5): 3680, 26 pp.