

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2016

AVIS¹

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, du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate et résistant à certains insectes, pour l'importation, la transformation, ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-DE-2011-99)

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 19 juin 2012 puis le 27 juin 2016 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et au glyphosate et résistant à certains insectes, pour l'importation, la transformation, ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-DE-2011-99). La demande du 27 juin 2016 porte également sur vingt sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507² et GA21.

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-DE-2011-99 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 a été évalué par l'Anses en 2012 (saisine 2012-SA-0152, Anses (2012)).

¹ Annule et remplace l'avis du 13 septembre 2012 (saisine 2012-SA-0152, Anses (2012)).

² Les termes "TC1507" et "1507" désignent le même événement de transformation.

Depuis cette date, le champ de la demande d'autorisation a évolué puisque, conformément aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, sont désormais visées non seulement l'autorisation du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 mais également celles des vingt sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 qui ne sont pas déjà autorisées (tableau 1), quelle qu'en soit l'origine³.

En effet, le Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 prévoit :

"La récolte de plantes génétiquement modifiées avec ségrégation (cultures avec ségrégation) contenant des événements de transformation empilés contient plusieurs sous-combinaisons d'événements de transformation. En outre, les procédures de contrôle actuelles ne permettent pas la détermination de l'origine des combinaisons d'événements de transformation. Aussi, la concordance des autorisations et des produits dont la mise sur le marché est inévitable et la faisabilité des contrôles commandent que les demandes relatives à des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés issus de cultures avec ségrégation portent sur chaque sous-combinaison, quelle qu'en soit l'origine, qui n'est pas encore autorisée." (considérant 18).

"Pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés qui consistent en plantes génétiquement modifiées, en contiennent ou sont produits à partir de plantes de ce type et dont la culture est associée à la production de matériel génétiquement modifié contenant plusieurs sous-combinaisons d'événements de transformation (cultures avec ségrégation), la demande doit porter sur chaque sous-combinaison qui n'a pas encore été autorisée, quelle qu'en soit l'origine. En pareil cas, le demandeur doit étayer par une motivation scientifique l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées ou, en l'absence de motivation scientifiquement étayée, fournir ces données expérimentales." (Annexe II, partie I, paragraphe 2, point 2).

Les vingt sous-combinaisons qui sont désormais visées dans la demande d'autorisation n'ont jamais été évaluées, ni par l'Anses, ni par l'EFSA.

Tableau 1 : statut des 25 sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21, dont 20 sont visées dans la demande d'autorisation (en gras)

Sous-combinaison	Statut
Bt11 x 59122	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x MIR604*	1) Dossier n° EFSA-GMO-UK-2007-50 Autorisé depuis le 22/12/2011 (décision 2011/893/UE, JO L 344 du 28.12.2011, pp. 59-63) 2) Dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66 (maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 + les 10 sous-combinaisons contenant 2 ou 3 des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21) en cours d'évaluation
Bt11 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x GA21*	1) Dossier n° EFSA-GMO-UK-2007-49 Autorisé depuis le 28/07/2010 (décision 2010/426/UE, JO L 199 du 31.07.2010, pp. 36-39) 2) Dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66 (maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 + les 10 sous-combinaisons contenant 2 ou 3 des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21) en cours d'évaluation
59122 x MIR604	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)

³ Descendance du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 obtenue à la récolte de ce maïs ou production de variétés correspondant aux différentes sous-combinaisons par des méthodes de sélection classique.

Tableau 1 (suite)

Sous-combinaison	Statut
1507 x 59122*	1) Dossier n° EFSA-GMO-NL-2005-15 Autorisé depuis le 28/07/2010 (décision 2010/432/UE, JO L 202 du 4.8.2010, pp. 11-15 + Rectificatif, JO L 316 du 2.12.2010, p. 28) 2) Dossier n° EFSA-GMO-NL-2005-28 (demande d'autorisation pour la <u>culture</u> , l'importation, la transformation, ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale) en cours d'évaluation
59122 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
MIR604 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
MIR604 x GA21*	1) Dossier n° EFSA-GMO-UK-2007-48 Autorisé depuis le 22/12/2011 (décision 2011/892/UE, JO L 344 du 28.12.2011, pp. 55-58) 2) Dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66 (maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 + les 10 sous-combinaisons contenant 2 ou 3 des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21) en cours d'évaluation
1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x MIR604	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x MIR604 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x MIR604 x GA21*	1) Dossier n° EFSA-GMO-UK-2008-56 Autorisé depuis le 22/12/2011 (décision 2011/894/UE, JO L 344 du 28.12.2011, pp. 64-68) 2) Dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66 (maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 + les 10 sous-combinaisons contenant 2 ou 3 des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21) en cours d'évaluation
Bt11 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
59122 x MIR604 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
59122 x MIR604 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
59122 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
MIR604 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x MIR604 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x MIR604 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
Bt11 x 59122 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)
59122 x MIR604 x 1507 x GA21	Ce dossier (n° EFSA-GMO-DE-2011-99)

* : une même plante génétiquement modifiée ne pouvant pas faire l'objet de deux demandes distinctes d'autorisation de mise sur le marché, ces maïs ne sont pas inclus dans le champ du dossier qui fait l'objet de la présente évaluation.

Par ailleurs, le pétitionnaire a fourni de nombreuses données complémentaires concernant le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21. En revanche, aucune donnée n'est disponible pour les vingt sous-combinaisons qui sont désormais incluses dans la demande d'autorisation.

L'avis du Panel GMO de l'EFSA relatif à ce dossier a été adopté le 15 juillet 2016 (EFSA GMO Panel, 2016). Le Panel relève que des incertitudes demeurent en ce qui concerne les vingt sous-combinaisons qui pourraient être obtenues par des méthodes de sélection classique. Il préconise, si ces sous-combinaisons devaient être produites, que le pétitionnaire fournisse les données pertinentes concernant ces maïs, en se concentrant sur les niveaux d'expression des protéines nouvellement exprimées.

Dans ce contexte et 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 détermine si les données complémentaires fournies par le pétitionnaire sont de nature à modifier les conclusions de l'avis du 13 septembre 2012 (Anses, 2012) concernant le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et les vingt sous-combinaisons qui sont désormais visées dans la demande d'autorisation.

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 du dossier initial a été effectuée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Biotechnologie », réuni le 12 juillet et le 21 août 2012. L'évaluation du dossier a été réalisée en se fondant sur les lignes directrices du Panel GMO de l'EFSA (2006 et 2011) et sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du CES « Biotechnologie ». Cette évaluation a conduit à la publication d'un avis le 13 septembre 2012 (Anses, 2012).

Compte tenu des évolutions réglementaires intervenues depuis cette date et de la modification apportée au champ de la demande d'autorisation, une nouvelle évaluation a été réalisée sur l'ensemble des données disponibles, c'est-à-dire celles du dossier initial, déposé en 2011, et celles fournies par le pétitionnaire entre le 3 mai 2013 et le 4 avril 2016. L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie », réuni le 15 septembre 2016. Elle a été menée en se basant sur les lignes directrices du Panel GMO de l'EFSA (2006 et 2011) et sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

Les sections, telles que définies dans le formulaire de commentaires de l'EFSA, sont reprises ci-dessous.

PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le maïs est une culture des zones tempérées à tropicales. Les principaux pays producteurs sont les USA, la Chine, le Brésil, l'Argentine, l'Ukraine, l'Inde, le Mexique et le Canada, qui représentent plus de 75 % de la production mondiale. En 2014, cette production était de 1.021.616.583 tonnes (dont 61.334.089 tonnes pour une surface récoltée de 9.618.499 hectares dans l'Union européenne, FAOSTAT⁴) et 30 % du maïs cultivé était génétiquement modifié (James, 2014).

Les plantes sont récoltées entières avant la maturité complète des grains pour produire du fourrage ou de l'ensilage destiné à l'alimentation animale, ou bien sous forme de grains mûrs utilisés en alimentation animale ou humaine. Le maïs est également utilisé pour la production de biocarburants, de biogaz ou de bioplastique. Il est pauvre en protéines et la teneur des grains en deux acides aminés indispensables, la lysine et le tryptophane, est faible.

⁴ <http://faostat3.fao.org/home/F>

Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et de 20 sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 (tableau 1). Ces maïs sont issus du croisement conventionnel des maïs Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21. Ils possèdent les caractères apportés par ces maïs (tableau 2).

La demande ne concerne pas la mise en culture. Il convient de rappeler que si des maïs tolérants au glufosinate-ammonium et/ou au glyphosate venaient à être importés, ils devraient satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des produits phytosanitaires sur ce type de plantes.

Tableau 2 : caractéristiques des maïs Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21

Événement de transformation	Gène / Protéine	Caractère
Bt11	<i>cry1Ab</i> / Cry1Ab	Résistance à certains lépidoptères
	<i>pat</i> / PAT	Tolérance au glufosinate-ammonium
59122	<i>cry34Ab1</i> / Cry34Ab1	Résistance à certains coléoptères
	<i>cry35Ab1</i> / Cry35Ab1	Résistance à certains coléoptères
	<i>pat</i> / PAT	Tolérance au glufosinate-ammonium
MIR604	<i>mcry3A</i> / mCry3A	Résistance à certains coléoptères
	<i>pmi</i> / PMI	Marqueur de sélection
TC1507	<i>cry1F</i> / Cry1F	Résistance à certains lépidoptères
	<i>pat</i> / PAT	Tolérance au glufosinate-ammonium
GA21	<i>mepsps</i> / mEPSPS	Tolérance au glyphosate

Les cinq maïs parentaux à l'origine du maïs empilé Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, ainsi que certaines sous-combinaisons contenant deux ou trois des cinq événements ont déjà été évalués dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 258/97, de la Directive 2001/18/CE et/ou du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableaux 3 et 4). Ils sont autorisés sur le marché de l'Union Européenne pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale.

Tableau 3 : évaluations françaises des maïs parentaux de l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, ainsi que de certaines sous-combinaisons contenant deux ou trois des cinq événements

Événement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
Bt11*	EFSA-GMO-RX-Bt11 (renouvellement au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0092	Afssa (2008a)
59122	EFSA-GMO-NL-2005-12 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2005-SA-0303	Afssa (2005a)
MIR604	EFSA-GMO-UK-2005-11 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2005-SA-0307	Afssa (2005b)

Tableau 3 (suite)

Événement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
TC1507	EFSA-GMO-NL-2004-02 (Règlement (CE) n° 258/97, alimentation humaine)	2004-SA-0001	Afssa (2004a)
	C/ES/01/01 (Directive 2001/18/CE, alimentation animale)	2003-SA-0298 2004-SA-0153	Afssa (2003a) Afssa (2004c)
	C/NL/00/10 (Directive 2001/18/CE, alimentation animale)	2003-SA-0299 2004-SA-0030	Afssa (2003b) Afssa (2004b)
	EFSA-GMO-RX-001 (renouvellement au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003)	2015-SA-0148	Anses (2015)
GA21	EFSA-GMO-UK-2005-19 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2006-SA-0131	Afssa (2006)
1507 x 59122**	EFSA-GMO-NL-2005-15 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2007-SA-0240	Afssa (2007)
Bt11 x GA21**	EFSA-GMO-UK-2007-49 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0041	Afssa (2008b)
Bt11 x MIR604**	EFSA-GMO-UK-2007-50 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0094	Afssa (2008c)
MIR604 x GA21**	EFSA-GMO-UK-2007-48 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0093	Afssa (2008d)
Bt11 x MIR604 x GA21**	EFSA-GMO-UK-2008-56 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0285	Afssa (2008e)
<p>* : demande de renouvellement, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, de l'autorisation de mise sur le marché du maïs Bt11, qui avait précédemment été évalué à plusieurs reprises par le Scientific Committee on Plants (SCP), la Commission du génie biomoléculaire (CGB) et l'Afssa.</p> <p>** : ces maïs ne sont pas inclus dans le champ de la demande d'autorisation de mise sur le marché qui fait l'objet de la présente évaluation (tableau 1).</p>			

Tableau 4 : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 des maïs parentaux de l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, ainsi que de certaines sous-combinaisons contenant deux ou trois des cinq événements

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)
Bt11*	EFSA GMO Panel (2009a)	2010/419/UE du 28/07/2010 (JO L 197 du 29.07.2010, pp. 11-14)
59122	EFSA GMO Panel (2007a)	2007/702/CE du 24/10/2007 (JO L 285 du 31.10.2007, pp. 42-46)
MIR604	EFSA GMO Panel (2009b)	2009/866/CE du 30/11/2009 (JO L 314 du 01.12.2009, pp. 102-105)

Tableau 4 (suite)

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)
TC1507	EFSA GMO Panel (2004) EFSA GMO Panel (2005a) EFSA GMO Panel (2005b) EFSA GMO Panel (2009c) EFSA GMO Panel (2009d) EFSA GMO Panel (2012b) EFSA GMO Panel (2012c)	2005/772/CE du 03/11/2005 (JO L 291 du 05.11.2005, pp. 42-44) 2006/197/CE du 03/03/2006 (JO L 70 du 09.03.2006, pp. 82-86) 2011/365/UE du 17/06/2011 (JO L 163 du 23.06.2011, pp. 52-54)
GA21**	EFSA GMO Panel (2007b)	2008/280/CE du 28/03/2008 (JO L 87 du 29.03.2008, pp. 19-22)
1507 x 59122***	EFSA GMO Panel (2009e)	2010/432/UE du 28/07/2010 (JO L 202 du 4.8.2010, pp. 11-15 + Rectificatif, JO L 316 du 2.12.2010, p. 28)
Bt11 x GA21***	EFSA GMO Panel (2009f)	2010/426/UE du 28/07/2010 (JO L 199 du 31.07.2010, pp. 36-39)
Bt11 x MIR604***	EFSA GMO Panel (2010a)	2011/893/UE du 22/12/2011 (JO L 344 du 28.12.2011, pp. 59-63)
MIR604 x GA21***	EFSA GMO Panel (2010b)	2011/892/UE du 22/12/2011 (JO L 344 du 28.12.2011, pp. 55-58)
Bt11 x MIR604 x GA21***	EFSA GMO Panel (2010c)	2011/894/UE du 22/12/2011 (JO L 344 du 28.12.2011, pp. 64-68)
<p>* : renouvellement de l'autorisation du maïs Bt11, qui avait été autorisé au titre de la directive 90/220/CEE le 22/04/1998 et au titre du règlement (CE) n° 258/97 le 06/02/1998 (aliments et ingrédients alimentaires dérivés du maïs Bt11) et le 19/05/2004 (maïs doux).</p> <p>** : le maïs GA21 avait été autorisé au titre du règlement (CE) n° 258/97 le 13/01/2006.</p> <p>*** : ces maïs ne sont pas inclus dans le champ de la demande d'autorisation de mise sur le marché qui fait l'objet de la présente évaluation (tableau 1).</p>		

PARTIE II - INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

Dans la mesure où aucune donnée n'est disponible pour les vingt sous-combinaisons qui sont désormais incluses dans la demande d'autorisation, les paragraphes suivants ne portent que sur le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

II.1. Identification et caractérisation des dangers

II.1.1. Informations concernant les plantes réceptrices ou (le cas échéant) parentales

Le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 est issu du croisement conventionnel des maïs Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21. Plus précisément, il est le résultat du croisement des maïs 1507 x 59122 et Bt11 x MIR604 x GA21. Le maïs 1507 x 59122 a été obtenu par croisement des maïs TC1507 et 59122. Le maïs Bt11 x MIR604 x GA21 résulte du croisement des maïs Bt11 et MIR604, puis du croisement du maïs Bt11 x MIR604 ainsi obtenu avec le maïs GA21.

II.1.2. Caractérisation moléculaire

II.1.2.1. Informations concernant la modification génétique

Les méthodes et les ADN utilisés pour la transformation génétique des maïs portant les événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 sont décrits dans les avis relatifs à ces

lignées (Afssa, 2003a, 2003b, 2004a, 2004b, 2004c, 2005a, 2005b, 2006 et 2008a ; Anses, 2015). Aucun vecteur de transformation n'a été utilisé pour générer le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, qui est issu de croisements conventionnels entre les maïs Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21.

Les ADN intégrés dans le maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 proviennent des lignées parentales et contiennent les cassettes d'expression des gènes *cry1Ab*, *pat* (3 copies), *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *mcry3A*, *pmi*, *cry1F* et *mepsps*. Les protéines codées par les gènes *cry1Ab* et *cry1F* confèrent à la plante la résistance à certains lépidoptères. Celles codées par les gènes *cry34Ab1*, *cry35Ab1* et *mcry3A* apportent la résistance à certains coléoptères. Les protéines PAT et mEPSPS confèrent à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium et au glyphosate, respectivement. Enfin, le gène *pmi* code une phosphomannose isomérase qui catalyse la transformation réversible du mannose-6-phosphate en fructose-6 phosphate. Ce gène a été utilisé pour permettre la sélection des cellules et plantules transformées par culture sur un milieu contenant du mannose-6-phosphate comme unique source de carbone⁵.

II.1.2.2. Informations concernant la plante génétiquement modifiée

Les caractères d'intérêt agronomique introduits dans le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 sont la résistance à certains lépidoptères et à certains coléoptères, ainsi que la tolérance au glufosinate-ammonium et au glyphosate.

Les séquences effectivement insérées dans les lignées parentales ont été analysées précédemment (Afssa, 2003a, 2003b, 2004a, 2004b, 2004c, 2005a, 2005b, 2006 et 2008a ; Anses, 2015). Des analyses de type Southern blot ont été réalisées sur de l'ADN génomique du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21. Les résultats obtenus avec neuf sondes correspondant aux séquences codant pour les huit caractères apportés par les modifications génétiques ont été comparés à ceux obtenus sur les maïs parentaux. Ils montrent que la structure moléculaire des inserts telle que décrite chez les parents est préservée chez l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, que les inserts sont présents en un seul locus dans le génome nucléaire de ce maïs et qu'ils sont stables. La stabilité phénotypique de chacun des événements parentaux a déjà été évaluée. Elle a été vérifiée sur l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, qui conserve les caractères apportés par les transgènes.

L'analyse bioinformatique des séquences des inserts et des régions flanquant les inserts a été réalisée avec les séquences des maïs parentaux de l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, en utilisant les bases de données de 2014. Les résultats montrent :

- que les ADN insérés dans le génome du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ne génèrent pas de nouveau cadre ouvert de lecture présentant une homologie avec une toxine, un allergène ou une protéine biologiquement active ;
- qu'aucun gène ou ORF de maïs ne semble avoir été interrompu par ces insertions, à l'exception de celle du maïs GA21. En effet, cette insertion interrompt une ORF présentant des homologies avec une séquence codant une potentielle protéine chloroplastique de biosynthèse du cytochrome C. Le maïs GA21 ne présentant aucun phénotype particulier et différent des autres maïs et dans la mesure où il s'agit d'un hybride, le GT « Biotechnologie » considère que l'hétérozygotie peut permettre d'assurer la fonction putative de l'ORF interrompue par l'insertion.

La teneur en protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, PMI, CRY1F, mEPSPS et PAT a été mesurée par la méthode ELISA dans différents tissus (feuilles, racines, pollen, plante entière et grain) prélevés à différents stades de maturité des plantes. Les échantillons proviennent d'un seul essai où l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et les lignées parentales ont été

⁵ Naturellement, les plantes ne sont pas capables d'utiliser le mannose-6-phosphate comme source de carbone.

cultivés conjointement en 2009 sur un site aux USA. Aucun traitement herbicide spécifique des modifications génétiques n'a été appliqué.

Concernant la protéine PAT, on constate une concentration supérieure de 10 à 30 % chez l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 par rapport aux lignées parentales Bt11, 59122 et TC1507 dans les feuilles, les racines et la plante entière aux différents stades de développement étudiés. Cela peut s'expliquer par le fait qu'il existe trois copies du gène *pat* dans l'hybride. Le niveau reste toutefois très faible (la valeur maximale est de $21,20 \pm 6,66 \mu\text{g/g}$ de matière sèche dans les feuilles au stade R1 (floraison femelle)).

On observe également une concentration 2 fois supérieure de la protéine CRY1Ab dans l'hybride par rapport à l'événement simple Bt11 pour l'analyse plante entière. Toutefois, ce fait ne se confirme pas dans les autres tissus et aux différents stades de développement étudiés.

Dans les grains à maturité, les concentrations en protéines nouvellement exprimées sont comparables dans l'hybride Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et dans les lignées parentales (tableau 5).

Tableau 5 : teneurs moyennes, exprimées en $\mu\text{g/g}$ de matière sèche, des protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, PMI, CRY1F, mEPSPS et PAT dans les grains à maturité du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21

Protéine	Grandeur statistique	Maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	Événement(s) parental(aux)
CRY1Ab	Moyenne	2,08	2,17
	Étendue	1,64 - 2,64	1,58 - 2,86
CRY34Ab1	Moyenne	80,83	92,25
	Étendue	56,23 - 133,41	59,56 - 158,16
CRY35Ab1	Moyenne	1,82	2,02
	Étendue	1,55 - 2,06	1,80 - 2,57
CRY3A	Moyenne	0,42	0,42
	Étendue	0,34 - 0,50	0,35 - 0,57
PMI	Moyenne	2,57	2,8
	Étendue	2,11 - 2,93	2,46 - 3,48
CRY1F	Moyenne	2,63	2,74
	Étendue	1,99 - 3,34	2,23 - 3,75
mEPSPS	Moyenne	11,88	10,89
	Étendue	8,97 - 13,28	9,15 - 13,27
PAT	Moyenne	0,12	< LOQ
	Étendue	0,06 - 0,17	-

LOQ : limite de quantification de la méthode de mesure.

II.1.2.4. Conclusions de la caractérisation moléculaire

Les éléments présentés dans le dossier relatifs à la caractérisation moléculaire du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ne sont pas évocateurs d'un risque lié à l'utilisation de ce maïs en alimentation animale ou humaine.

II.1.3. Evaluation comparative

II.1.3.1. Choix de l'équivalent non transgénique et des comparateurs supplémentaires

Le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 est comparé avec une variété quasi-isogénique utilisée comme témoin. Il est également comparé avec 8 variétés commerciales conventionnelles de maïs pour l'analyse de composition. En revanche, aucune variété commerciale n'a été utilisée pour l'analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques.

II.1.3.2. Dispositif expérimental et analyse statistique des données issues des essais au champ pour l'analyse comparative

Le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et la variété témoin ont été cultivés sur 8 sites aux USA en 2009 pour l'analyse de composition et sur 11 autres sites aux USA en 2009 pour l'analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques. Ils ont été cultivés sur chaque site selon un plan d'expérience en blocs randomisés à 4 répétitions. Le maïs génétiquement modifié a été cultivé avec 2 modalités : traité ou non avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium (T et NT, respectivement).

Concernant l'analyse de composition, les 8 variétés commerciales ont été cultivées sur 8 sites aux USA en 2009 (chaque variété a été cultivée sur chaque site), selon un plan d'expérience en blocs randomisés à 4 répétitions. Parmi les 8 sites, seuls 4 sont communs avec ceux utilisés pour cultiver le maïs génétiquement modifié et la variété témoin. De plus, sur ces 4 sites, les variétés commerciales ont été cultivées à part : les blocs correspondants n'ont pas été randomisés avec ceux correspondant au maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et au témoin.

Le modèle statistique utilisé est un modèle linéaire à effets mixtes incluant un effet fixe "génotype" et des effets aléatoires "sites", "bloc dans le site" et "interactions site - traitement" (à la place de l'effet aléatoire "variété commerciale" du modèle recommandé par le Panel GMO de l'EFSA (2010d)). L'erreur de type 1 retenue par le pétitionnaire est de 5 %. Ce modèle permet de faire une analyse de variance tous sites confondus et de tester l'existence de différences entre le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et le témoin sur l'ensemble des sites. Une analyse de variance site par site a également été réalisée. Elle permet de tester l'existence d'une différence entre l'OGM et la variété témoin sur chaque site.

Le dispositif expérimental et la méthode statistique utilisés permettent d'identifier les différences entre le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, NT et T, et la variété témoin. En revanche, ils ne permettent pas de réaliser de test d'équivalence (EFSA GMO Panel, 2010d). Pour l'analyse de composition, la valeur mesurée pour chaque composé dans le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, NT et T, est comparée aux « gammes de variation » calculées à partir des variétés commerciales cultivées sur les mêmes sites expérimentaux en 2009 et aux gammes de valeurs reportées dans la base de données de l'ILSI⁶. Concernant l'analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques, aucune comparaison n'a été réalisée avec des variétés de référence ou des données de la littérature.

II.1.3.3. Sélection du matériel et des composés pour analyse

L'analyse a porté sur le fourrage et le grain. Les paramètres mesurés sont ceux du document consensus de l'OCDE (2002). Pour le fourrage, il s'agit des paramètres proximaux (protéines, lipides, hydrates de carbone, cendres et humidité), des fibres, du calcium et du phosphore. Pour le grain, les composés analysés sont les paramètres proximaux précédents, 18 acides aminés, 8 acides gras, 10 minéraux (Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Na, P, Se et Zn), 7 vitamines (A, B1, B2, B3, B6, B9 et E) et 7 facteurs antinutritionnels et métabolites secondaires (acide férulique, acide *p*-coumarique, acide phytique, furfural, inhibiteurs de trypsine, inositol et raffinose).

⁶ ILSI International Life Sciences Institutes Crop Composition Database, v.3.0.

II.1.3.4. Analyse comparative de la composition

Pour la grande majorité des composés analysés, les teneurs mesurées dans le fourrage et le grain du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, NT et T, ne sont pas différentes de celles du fourrage et des grains du maïs témoin. Des différences significatives sont observées pour 16 nutriments dans le grain, mais ces différences restent dans les « gammes de variation » calculées à partir des variétés commerciales ou dans les gammes de valeurs de la base de données de l'ILSI⁶.

II.1.3.5. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques

Les caractéristiques agronomiques et phénotypiques ont été évaluées sur 15 paramètres. Des différences significatives entre le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et la variété témoin sont observées pour 2 d'entre eux (densité de plantes à la levée et densité de plantes à la récolte).

II.1.3.6. Effets de la transformation

Le pétitionnaire affirme que les produits issus du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ne devraient pas être différents de ceux issus de maïs conventionnels et ne présente pas d'analyse des produits transformés.

II.1.3.7. Conclusions de l'évaluation comparative

Les éléments fournis par le pétitionnaire montrent que la composition du fourrage et des grains du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, NT et T, diffère de celle du fourrage et des grains de son témoin quasi-isogénique, mais ces différences restent dans les « gammes de variation » calculées à partir des variétés commerciales ou dans les gammes de valeurs de la base de données de l'ILSI⁶. Toutefois, l'équivalence de composition du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 avec des variétés de maïs conventionnelles n'est pas démontrée.

Concernant l'analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques, il existe des différences significatives entre le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et son témoin quasi-isogénique. Aucune comparaison n'a été réalisée avec des variétés de référence ou des données de la littérature.

II.1.4. Toxicologie

II.1.4.1. Analyse des protéines nouvellement exprimées

Les données toxicologiques des maïs parentaux ont été analysées lors de l'examen des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de ces maïs (Afssa, 2003a, 2003b, 2004a, 2004b, 2004c, 2005a, 2005b, 2006 et 2008a ; Anses, 2015). Ces analyses ont permis de s'assurer de la sécurité des organismes donneurs des gènes (*Bacillus thuringiensis*, *Streptomyces viridochromogenes*, *Escherichia coli* et *Agrobacterium tumefaciens*) et des huit protéines nouvellement exprimées.

II.1.4.2. Analyse des nouveaux constituants autres que les protéines

Le pétitionnaire ne fournit pas d'information sur la présence éventuelle de nouveaux constituants.

II.1.4.3. Informations sur les constituants naturels de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux

Aucune analyse n'a été réalisée sur des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux dérivés du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

II.1.4.4. Analyse de l'aliment (denrée alimentaire ou aliment pour animaux) génétiquement modifié entier

Aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur n'a été réalisée avec le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

II.1.4.5. Conclusions de l'évaluation toxicologique

Aucune étude de toxicité sub-chronique n'a été réalisée chez le rat avec le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21. Ceci serait acceptable si l'équivalence de composition de ce maïs avec des variétés de maïs conventionnelles était démontrée, ce qui n'est pas le cas (Cf. paragraphe II.1.3.7. du présent avis). Par ailleurs, le pétitionnaire ne présente pas d'argumentaire suffisant sur les interactions potentielles entre les événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 au sein du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

II.1.5. Allergénicité

II.1.5.1. Évaluation de l'allergénicité de la (des) protéine(s) nouvellement exprimée(s)

L'allergénicité potentielle des protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, PMI, CRY1F, mEPSPS et PAT exprimées dans le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 a déjà été évaluée dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché des maïs parentaux (Afssa, 2003a, 2003b, 2004a, 2004b, 2004c, 2005a, 2005b, 2006 et 2008a ; Anses, 2015).

Concernant le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, le pétitionnaire suit les recommandations du Panel GMO de l'EFSA (2011) et fonde l'évaluation de l'allergénicité des huit protéines nouvellement exprimées sur quatre critères :

- 1) absence d'allergénicité connue des organismes sources (*Bacillus thuringiensis*, *Streptomyces viridochromogenes*, *Escherichia coli* et *Agrobacterium tumefaciens*) ;
- 2) absence d'identités globale et locale de séquence de ces huit protéines avec des allergènes connus ;
- 3) faible résistance de ces huit protéines à la protéolyse digestive ;
- 4) faible teneur de ces protéines dans les grains du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21.

Une seule identité de séquence de 8 acides aminés contigus entre la protéine PMI et un allergène connu a été identifiée. Des sérums de patients sensibles à cet allergène ont été utilisés pour évaluer le risque d'allergie après une exposition à PMI. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée entre cet allergène et PMI, démontrant que cette homologie de séquence n'est pas biologiquement significative.

Les analyses bioinformatiques ne montrent aucune homologie de séquence entre les huit protéines nouvellement exprimées et les adjuvants classiques comme les toxines. Par ailleurs, les faibles teneurs de ces protéines dans le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et leur sensibilité aux protéases digestives sont *a priori* incompatibles avec un éventuel effet adjuvant significatif dans le cadre d'un apport alimentaire modéré en maïs génétiquement modifié.

II.1.5.2. Évaluation de l'allergénicité de la plante génétiquement modifiée entière

Le pétitionnaire rappelle, à juste titre, que le maïs n'est pas considéré comme un allergène alimentaire majeur. Il ne figure pas dans la liste des allergènes dont l'étiquetage est obligatoire. En France, les statistiques du Réseau d'Allergo-Vigilance (RAV), qui recense les cas d'allergie alimentaire graves (chocs anaphylactiques), ne mentionnent pas le maïs dans la liste des 10 premiers allergènes dangereux (qui représentent 60 % des urgences allergologiques).

Par ailleurs, aucune des informations disponibles au sujet du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ne laisse supposer que ce maïs puisse développer une allergénicité différente de celle des variétés de maïs non génétiquement modifiées. Le risque allergénique de ce maïs est faible et *a priori* équivalent à celui des variétés de maïs conventionnelles.

II.1.5.3. Conclusions de l'évaluation de l'allergénicité

Sur la base des éléments fournis par le pétitionnaire, le potentiel allergénique des huit protéines nouvellement exprimées dans le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 peut être considéré

comme négligeable. Par ailleurs, ces protéines ne possèdent apparemment pas de propriétés adjuvantes. Enfin, l'allergénicité du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 reste vraisemblablement identique à celle d'un maïs conventionnel.

II.1.6. Evaluation nutritionnelle

Une étude d'alimentarité a été réalisée chez le poulet nourri pendant 50 jours avec trois régimes successifs contenant respectivement 53,8 %, 58,5 % et 63,6 % de maïs. Les maïs incorporés dans les régimes étaient le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, le maïs témoin quasi-isogénique et une variété commerciale. L'essai comprenait 540 poulets à raison de 6 cages de 15 oiseaux mâles et 15 oiseaux femelles par traitement.

Les analyses chimiques et de composition des grains de maïs et des rations ont été réalisées. L'analyse des résultats ne montre pas de différence significative entre les différents grains et rations alimentaires. Les mycotoxines (aflatoxine, toxine T2, zéaralénone, déoxynivalénol et fumonisines) ont été mesurées et leurs teneurs sont inférieures à la limite de détection dans les régimes alimentaires utilisés. La concentration des protéines nouvellement exprimées a été mesurée dans les trois régimes. En revanche, il n'est pas précisé si le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 utilisé pour cette étude a été traité avec les herbicides glyphosate et glufosinate-ammonium. Les paramètres de croissance ont été mesurés tout au long de l'expérience. Les paramètres de rendement de carcasse ont été mesurés à 50 jours sur 12 poulets mâles et 12 poulets femelles par traitement (2 poulets par cage). La mortalité des poulets est faible et conforme à la norme acceptable pour ce type d'essai et non dépendante du type de traitement.

Les résultats du groupe nourri à base de maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ont été comparés (ANOVA) avec ceux du groupe nourri avec le témoin quasi-isogénique et le groupe nourri avec la variété commerciale. Les résultats montrent quelques différences significatives avec un écart faible entre les groupes. Sur la base des résultats de cette étude, il est possible de conclure qu'il n'existe pas de différence de croissance entre les animaux nourris avec le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et ceux nourris avec le témoin ou la variété commerciale.

II.2 Évaluation de l'exposition - Prévision de la quantité consommée ou de l'étendue de l'utilisation

L'exposition alimentaire aux protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, CRY1F, PAT, PMI et mEPSPS a été calculée par le pétitionnaire :

- à partir de données de consommation de l'EFSA (EFSA PRIMO modèle, 2007) et de l'OMS pour l'Europe (GEMS/Food, avril 2008) ;
- avec un scénario du "pire des cas", considérant que la totalité du maïs consommé correspond au maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ;
- en utilisant les teneurs des protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, CRY1F, PAT, PMI et mEPSPS obtenues dans l'étude menée aux USA en 2009 (Cf. paragraphe II.1.2.2. du présent avis).

II.3 Caractérisation des risques

Le pétitionnaire présente également un calcul des marges de sécurité pour la population générale et les enfants. Le GT considère que la démarche utilisée par le pétitionnaire n'est pas adaptée, car elle s'appuie sur les études de toxicité aiguë par administration orale menées sur chacune des huit protéines nouvellement exprimées.

II.4 Surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché

Le pétitionnaire n'a pas proposé de plan de surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché.

Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

Le maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 résulte de croisements conventionnels entre les maïs génétiquement modifiés Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21. Il exprime simultanément les huit protéines CRY1Ab, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, CRY1F, PAT, PMI et mEPSPS.

Les informations moléculaires présentées dans le dossier permettent de caractériser ce maïs et ne sont pas évocatrices d'un risque lié à son utilisation en alimentation animale ou humaine. L'examen des éléments fournis par le pétitionnaire n'a pas mis en évidence de potentiel toxique ou allergénique pour chacune des protéines nouvellement exprimées. Une étude d'alimentarité réalisée chez le poulet permet de conclure que la valeur nutritionnelle du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 ne paraît pas différente de celle du témoin quasi-isogénique et de la variété commerciale utilisés dans l'étude. Cependant, il n'est pas précisé si les maïs utilisés ont été traités avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium.

L'équivalence du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 avec des variétés de maïs conventionnelles n'est pas démontrée. Par ailleurs, aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat n'a été réalisée avec ce maïs.

Dans ces conditions le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et des 20 sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 qui sont désormais incluses dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.

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 GT « Biotechnologie » et émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 au titre du règlement (CE) n° 1829/2003. Il en est de même pour les 20 sous-combinaisons contenant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, TC1507 et GA21 incluses dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Roger GENET

MOTS-CLES

OGM, maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21, résistance à certains lépidoptères, CRY1Ab, CRY1F, résistance à certains coléoptères, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, tolérance au glufosinate-ammonium, PAT, tolérance au glyphosate, mEPSPS, marqueur de sélection, PMI

GMO, Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 maize, resistance to lepidopteran insects, CRY1Ab, CRY1F, resistance to coleopteran insects, CRY34Ab1, CRY35Ab1, CRY3A, glufosinate-ammonium tolerance, PAT, glyphosate tolerance, mEPSPS, selection marker, PMI

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2003a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 17 octobre 2003 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs contenant l'évènement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate en vue de la mise en culture de semences et son utilisation à des fins d'alimentation animale au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2003b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 17 octobre 2003 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs contenant l'évènement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate en vue de son importation et l'utilisation des grains à des fins d'alimentation animale au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2004a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 28 janvier 2004 relatif au rapport d'évaluation initiale des Pays-Bas sur un dossier d'autorisation de mise sur le marché de produits alimentaires issus d'un maïs génétiquement modifié B.t. CRY1F lignée 1507 au titre du règlement (CE) n°258/97 (alimentation humaine).

Afssa (2004b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 19 février 2004 relatif aux compléments d'information relatifs à un dossier d'autorisation de mise sur le marché de grains dérivés de semences de maïs contenant l'évènement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate, en vue de leur importation et utilisation à des fins d'alimentation animale au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2004c). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 6 mai 2004 relatif à des compléments d'information concernant le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs contenant l'évènement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate en vue de la mise en culture de semences et son utilisation à des fins d'alimentation animale au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2005a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 2 décembre 2005 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié 59122 résistant à des insectes et tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2005b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 2 décembre 2005 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié MIR 604 résistant à des insectes, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2006). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 22 juin 2006 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié GA21 tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2007). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 17 septembre 2007 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié 1507 x 59122 résistant à des insectes et tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2008a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 3 juin 2008 relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié Bt11, résistant à des lépidoptères et tolérant au glufosinate d'ammonium, pour l'importation, la transformation de grains ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Afssa (2008b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 15 mai 2008 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs hybride génétiquement modifié Bt11 x GA21, résistant aux lépidoptères et tolérant au glufosinate d'ammonium et au glyphosate, pour l'importation et la transformation de cet OGM ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Afssa (2008c). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 10 juin 2008 relatif à une demande de mise sur le marché d'un maïs hybride génétiquement modifié Bt11xMIR604, résistant aux insectes (lépidoptères et chrysomèles des racines) et tolérant au glufosinate d'ammonium, pour l'importation et la transformation de cet OGM ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Afssa (2008d). Avis du 8 juillet 2008 relatif à une demande de mise sur le marché d'un maïs hybride génétiquement modifié MIR604xGA21, résistant aux chrysomèles des racines et tolérant au glyphosate, pour l'importation et la transformation de cet OGM ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Afssa (2008e). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 14 novembre 2008 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de maïs hybride génétiquement modifié Bt11xMIR604xGA21, résistant à des insectes (lépidoptères et chrysomèles des racines) et tolérant aux herbicides glufosinate ammonium et glyphosate, pour l'importation et la transformation de cet OGM ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de ses grains et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Anses (2012). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 13 septembre 2012 relatif à une demande de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 du maïs génétiquement modifié Bt11 X 59122 X MIR604 X 1507 X GA21, développé pour être tolérant à certains herbicides et résistant à certains insectes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-NL-2011-99).

Anses (2015). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement de l'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 maïs génétiquement modifié TC1507, développé pour être résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate-ammonium, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-001).

EFSA GMO Panel (2004). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/00/10) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. The EFSA Journal (2004) 124, 1-18.

EFSA GMO Panel (2005a). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/ES/01/01) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for import, feed and industrial processing and cultivation, under Part C of Directive 2001/18/EC from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. The EFSA Journal (2005) 181, 1-33.

EFSA GMO Panel (2005b). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMO-NL-2004-02) for the placing on the market of insect-tolerant

genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. The EFSA Journal (2005) 182, 1-22.

EFSA GMO Panel (2006). 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.

EFSA GMO Panel (2007a). Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing. The EFSA Journal (2007) 470, 1-25.

EFSA GMO Panel (2007b). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. The EFSA Journal (2007) 541, 1-25.

EFSA GMO Panel (2009a). Scientific opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-RX-Bt11) for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. The EFSA Journal (2009) 977, 1-13.

EFSA GMO Panel (2009b). Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO Panel) on Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S on behalf of Syngenta Crop Protection AG. The EFSA Journal (2009) 1193, 1-26.

EFSA GMO Panel (2009c). Scientific Opinion updating the evaluation of the environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize 1507 for cultivation. EFSA Journal 2011; 9(11): 2429, 73 pp.

EFSA GMO Panel (2009d). Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds. The EFSA Journal (2009) 1138, 1-11.

EFSA GMO Panel (2009e). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-15) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 1507 x 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. as represented by Pioneer Overseas Corporation. The EFSA Journal (2009) 1074, 1-28.

EFSA GMO Panel (2009f). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2007-49) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize Bt11xGA21 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds. EFSA Journal 2009; 7(9): 1319, 27 pp.

EFSA GMO Panel (2010a). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2007-50) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize Bt11 x MIR604 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds. EFSA journal 2010; 8(5): 1614, 30 pp.

EFSA GMO Panel (2010b). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2007-48) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MIR604 x GA21 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds. EFSA Journal 2010; 8(5): 1611, 30 pp.

EFSA GMO Panel (2010c). Scientific Opinion on application (Reference EFSA-GMO-UK-2008-56) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize Bt11 x MIR604 x GA21 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds. EFSA Journal 2010; 8(5): 1616, 30 pp.

EFSA GMO Panel (2010d). Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs. The EFSA Journal 2010; 8(1): 1250.

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

EFSA GMO Panel (2012b). Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize 1507. EFSA Journal 2012; 10(10): 2933, 46 pp.

EFSA GMO Panel (2012c). Scientific Opinion supplementing the conclusions of the environmental risk assessment and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize 1507 for cultivation. EFSA Journal 2012; 10(11): 2934, 36 pp.

EFSA GMO Panel (2016). Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2016; 14(8): 4567, 31 pp.

James C (2014). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. ISAAA Brief No. 49. ISAAA: Ithaca, NY.

OECD. Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Secondary Plant Metabolites. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 6. Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris (France), 2002.

Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. JO L 268 du 18.10.2003, pp. 1-23.

Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006. JO L 157 du 8.6.2013, pp. 1-48.