

Maisons-Alfort, le 14 juin 2004

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**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 colza
génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready[®] lignée GT73
en vue de son importation, de sa transformation et de son utilisation
en tant qu'aliment pour le bétail, au titre de la directive 2001/18/CE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 septembre 2003 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur les compléments d'information, en réponse aux objections des Etats membres, relatifs à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché d'un colza génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready[®] lignée GT73 en vue de son importation, de sa transformation et de son utilisation en tant qu'aliment pour le bétail, au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement - partie C-article 15. Le dossier a été déposé pour l'évaluation initiale auprès des Autorités compétentes néerlandaises sous la référence [C/NL/98/11].

La demande porte exclusivement sur l'utilisation des tourteaux de la variété de colza GT73 pour l'alimentation animale. Elle exclut l'utilisation de l'huile et des différents dérivés pour l'alimentation humaine. La démarche concerne par ailleurs l'importation des tourteaux déjà préparés et en aucune manière la culture de la variété GT73. La lignée de colza génétiquement modifiée GT73 est dérivée de la variété non transformée Westar.

Dans son avis du 7 mars 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments avait indiqué *qu'il n'y avait, à ce jour, au regard des données disponibles, aucun élément évocateur d'un risque pour la santé lié à l'utilisation de la lignée GT73 en alimentation animale sous réserve de disposer des compléments d'informations concernant la séquence de l'insert réellement intégré dans le colza et l'analyse des séquences génomiques 5' en amont et 3' en aval de l'insert de manière à évaluer si l'insertion ne s'est pas faite dans une séquence codante ou régulatrice.*

A la suite de cet avis, les compléments d'information ont été fournis par le pétitionnaire.

Il en résulte que :

- la construction insérée correspond à la construction réalisée ;
- la comparaison de la séquence génomique autour du point d'insertion (420 paires de base-bp) avec les séquences disponibles dans les bases de données permet de conclure que l'insertion ne s'est pas réalisée dans une séquence codante ou régulatrice ;
- la comparaison de cette séquence, appartenant au génome de la variété parentale non transgénique, avec celle du colza GT73 de part et d'autre du point d'insertion met en évidence la disparition de 40 bp et, à l'extrémité 5', l'addition de 22 bp ;

- une bio-analyse des séquences génomiques en aval (extrémité 3') et en amont (extrémité 5') de l'insertion, selon les différents cadres de lecture possibles, fait apparaître la synthèse potentielle de 6 peptides (extrémité 3') et de 7 peptides (extrémité 5') mais aucune similarité significative structurale et immunologique n'a été observée avec des protéines toxiques ou allergéniques identifiées dans les bases de données,

Ces informations, concernant la lignée génétiquement modifiée de colza GT73, permettent de lever les réserves relatives à la construction génétique et à son insertion dans le génome du colza faites par l'Afssa dans son avis du 7 mars 2003.