

Maisons-Alfort, le 16 juin 2015

Le directeur général

**NOTE**  
**d'appui scientifique et technique**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif « aux conséquences sanitaires éventuelles de l'introduction  
d'un ovin issu d'une brebis génétiquement modifiée dans la chaîne alimentaire »**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 12 juin 2015 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale de l'Alimentation (DGal) et la Direction générale pour la recherche et l'innovation (DGRl) pour la réalisation d'un appui scientifique et technique (AST) concernant les conséquences sanitaires éventuelles de l'introduction d'un ovin issu d'une brebis génétiquement modifiée dans la chaîne alimentaire.

En réponse à cette saisine, vous voudrez bien trouver ci-dessous notre avis sur l'évaluation du risque sanitaire menée sur la base des documents fournis en appui à la saisine. Cette évaluation a été conduite en interne par l'Agence en recourant néanmoins à l'appui du Président du groupe de travail dédié aux biotechnologies.

L'ovine qui est entrée dans la chaîne alimentaire (nommée "fille 40109" dans le rapport d'enquête administrative de l'INRA d'Avril 2015 et "Rubis" dans les documents fournis en appui à la saisine) est une agnelle née de la brebis "Emeraude", dont le génome a été modifié pour y introduire un gène codant une protéine nommée « Green Fluorescent Protein » (GFP), à des fins de recherche médicale appliquée.

Ces deux animaux portent le transgène et entrent donc dans le champ de la Directive 2001/18/CE<sup>1</sup>. Étant donné qu'ils n'étaient pas destinés à la consommation humaine, ils n'ont pas été soumis à une évaluation de risque dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de cette Directive ou du Règlement (CE) n° 1829/2003<sup>2</sup>. A ce jour, aucun animal génétiquement modifié (AGM) ne bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, où que ce soit dans le monde. En Europe, l'EFSA a publié deux guides d'évaluation du risque, l'un pour les risques environnementaux<sup>3</sup> et le second pour les risques liés à l'utilisation en alimentation humaine et animale<sup>4</sup>. Ces guides ont été produits par anticipation, aucune demande d'autorisation d'un AGM n'ayant encore été déposée au titre de la Directive 2001/18/CE ou du Règlement (CE) n° 1829/2003.

D'après les documents fournis par l'INRA, l'entrée dans la chaîne alimentaire de l'agnelle "Rubis" est le résultat de dysfonctionnements au sein des unités INRA concernées. Ces dysfonctionnements sont traités par ailleurs et ne font pas partie des sujets couverts dans cette évaluation.

<sup>1</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. EFSA Journal 2013;11(5):3200, 190 pp.

<sup>4</sup> EFSA Panels on GMO and AHAW, 2012. Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and animal health and welfare aspects. EFSA Journal 2012;10(1):2501, 43 pp.

En ce qui concerne les éventuels risques sanitaires liés à l'entrée dans la chaîne alimentaire de l'agnelle "Rubis", nous partageons l'analyse qui conclut à un risque quasiment inexistant :

- la toxicité orale du matériel génétique lui-même semble inexistante, celui-ci étant dégradé lors de la cuisson des aliments (ou pendant les étapes de transformation alimentaire) puis dans le système digestif. Comme indiqué dans les documents fournis en appui à la saisine, la possibilité que des fragments d'ADN résiduels puissent traverser la barrière digestive fait encore débat dans la communauté scientifique, avec des conséquences potentielles qui ne sont pour l'instant pas connues. Toutefois, dans l'hypothèse où cet événement se serait produit dans le cas de l'agnelle Rubis, le risque pour la santé humaine peut être considéré comme très faible, étant donné que son entrée dans la chaîne alimentaire est un événement ponctuel ayant conduit à une exposition unique.

- cette agnelle porte le transgène, mais la protéine qu'il code n'est pas détectable dans les tissus qui ont été consommés. L'exposition à cette protéine, qui ne présente par ailleurs pas les caractéristiques d'une protéine toxique ou allergène, peut donc être considérée comme négligeable, voire nulle, dans le cadre d'une ingestion ponctuelle.

Marc MORTUREUX