

Le directeur général

Extrait de l'AVIS du 23 février 2018 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du
Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié GA21 développé pour être
tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM
(dossier n° EFSA-GMO-RX-005)**

*Le présent document est un extrait de l'avis du 23 février 2018, après suppression des parties
confidentielles qui relèvent du secret des affaires, non publiables (annexes 1 et 2).*

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 27 septembre 2017 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs génétiquement modifié GA21 développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-005).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce dossier n'est pas une demande initiale d'autorisation de mise sur le marché mais une demande de renouvellement d'une autorisation délivrée au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003. Conformément à ce Règlement, 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 (PGM) et de rendre un avis à la Commission européenne.

Suite à la publication de l'avis du Panel GMO de l'EFSA relatif à ce dossier (EFSA GMO Panel, 2017), la DGCCRF a saisi l'Anses afin qu'elle expertise l'ensemble des données disponibles (dossier initial et données complémentaires fournies par le pétitionnaire à la demande de l'EFSA), 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.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X50-110 « Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de travail (GT) « Biotechnologie », réuni le 21 décembre 2017 et les 18 janvier et 15 février 2018, sur la base de rapports initiaux rédigés par quatre rapporteurs. Elle a été conduite en se fondant sur les documents guides de l'EFSA (2010) et du Panel GMO de l'EFSA (2011 et 2015a), ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ». Le document guide de l'EFSA (2017) n'a pas été utilisé, car la revue systématique de la littérature fournie par le pétitionnaire (Cf. paragraphe « 2.3.1 Recherche systématique et évaluation de la littérature ») a été réalisée avant la publication de ces recommandations.

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 publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

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.

1. Commentaires généraux

Le maïs GA21 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome la cassette d'expression du gène *mepsps*. Ce gène code une 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase appelée mEPSPS, qui a une faible affinité pour le glyphosate et confère à la plante la tolérance à cet herbicide.

Le maïs GA21 a été évalué par l'Afssa¹ lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (dossier n° EFSA-GMO-UK-2005-19, saisine 2006-SA-0131, tableau 1). Dans son avis du 22 juin 2006, l'Agence conclut que ce maïs et ses produits dérivés présentent le même niveau de sécurité sanitaire que les maïs conventionnels et leurs produits dérivés pour l'alimentation humaine et animale. Le maïs GA21 a ensuite été évalué à plusieurs reprises par l'Afssa¹ et l'Anses lors de l'examen de demandes d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, de maïs génétiquement modifiés empilés obtenus par croisement conventionnel de ce maïs avec d'autres maïs génétiquement modifiés (tableau 1). Ces expertises n'ont pas mis en évidence d'élément susceptible de modifier les conclusions de l'avis du 22 juin 2006 concernant le maïs GA21.

Tableau 1 : évaluations françaises du maïs GA21 et des maïs génétiquement modifiés empilés obtenus par croisement conventionnel de ce maïs avec d'autres maïs génétiquement modifiés

Evénement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
GA21	EFSA-GMO-UK-2005-19	2006-SA-0131	Afssa (2006)
Bt11 x GA21	EFSA-GMO-UK-2007-49	2008-SA-0041	Afssa (2008a)
MIR604 x GA21	EFSA-GMO-UK-2007-48	2008-SA-0093	Afssa (2008b)
Bt11 x MIR604 x GA21	EFSA-GMO-UK-2008-56	2008-SA-0285	Afssa (2008c)
Bt11 x MIR162 x GA21	EFSA-GMO-DE-2009-67	2009-SA-0198	Afssa (2009a)

¹ Depuis le 1^{er} 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 1 (suite)

Evénement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	EFSA-GMO-DE-2009-66	2009-SA-0200 2015-SA-0262	Afssa (2009b) Anses (2016a)
Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	EFSA-GMO-DE-2010-86	2012-SA-0151	Anses (2012)
Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	EFSA-GMO-DE-2011-99	2016-SA-0149	Anses (2016b)

Ces maïs ont fait l'objet d'avis favorables du Panel GMO de l'EFSA et bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 2), à l'exception du maïs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21, dont l'évaluation n'est pas terminée.

Tableau 2 : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du maïs GA21 et des maïs génétiquement modifiés empilés obtenus par croisement conventionnel de ce maïs avec d'autres maïs génétiquement modifiés

Evénement de transformation	Référence de l'avis du Panel GMO de l'EFSA	Décision d'autorisation de mise sur le marché
GA21*	EFSA GMO Panel (2007)	2008/280/CE du 28/03/2008 (JO L 87 du 29.03.2008, pp. 19-22)
Bt11 x GA21	EFSA GMO Panel (2009)	2010/426/UE du 28/07/2010 (JO L 199 du 31.07.2010, pp. 36-39)
MIR604 x GA21	EFSA GMO Panel (2010a)	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 (2010b)	2011/894/UE du 22/12/2011 (JO L 344 du 28.12.2011, pp. 64-68)
Bt11 x MIR162 x GA21	EFSA GMO Panel (2015b)**	(UE) 2016/1685 du 16/09/2016** (JO L 254 du 20.9.2016, pp. 22-28)
Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	EFSA GMO Panel (2015b)**	(UE) 2016/1685 du 16/09/2016** (JO L 254 du 20.9.2016, pp. 22-28)
Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	Evaluation en cours	-
Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	EFSA GMO Panel (2016)	(UE) 2017/1209 du 04/07/2017 (JO L 173 du 6.7.2017, pp. 28-34)

* : le maïs GA21 avait été précédemment autorisé au titre du règlement (CE) n° 258/97 (décision de la Commission du 13 janvier 2006, 2006/69/CE, JO L 34 du 7.2.2006, pp. 29-31).

** : cet avis et cette décision d'autorisation portent sur le dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66, qui correspond au maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 et à toutes les sous-combinaisons combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, quelle qu'en soit l'origine.

Le présent dossier est une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du maïs GA21 délivrée en mars 2008 (décision de la Commission du 28 mars 2008, 2008/280/CE, JO L 87 du 29.03.2008, pp. 19-22). Cette autorisation vise tous les produits contenant du maïs GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre maïs, à l'exception de la culture.

L'évaluation a été réalisée sur la base du dossier initial et des données complémentaires fournies par le pétitionnaire à la demande de l'EFSA (Annexes 1 et 2), à l'exception :

- des nouvelles données de séquence que le pétitionnaire a envoyées à la Commission européenne le 23 juillet 2015, sur la base des articles 9 et 21 du Règlement (CE) n° 1829/2003.

Ces données n'ont en effet pas été mises à la disposition des Etats membres pour évaluation ;
- de huit études relatives à l'actualisation de la caractérisation moléculaire du maïs GA21 et d'une analyse de composition. En effet, 4 de ces études n'ont pas été transmises à l'Anses par l'EFSA malgré 2 demandes de la DGCCRF. Dans ces conditions et compte tenu de l'impossibilité d'expertiser les nouvelles données de séquence, le GT « Biotechnologie » n'a pas expertisé les 5 études disponibles concernant l'actualisation de la caractérisation moléculaire du maïs GA21 (Annexe 2), estimant qu'il ne pouvait pas réaliser une analyse tronquée du volet moléculaire de ce dossier.

2. Données requises

2.1 Copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e)

La copie de la décision de la Commission du 28 mars 2008 (2008/280/CE, JO L 87 du 29.3.2008, pp. 19-22) figure dans le dossier.

2.2 Rapports sur les résultats de la surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché

L'article 4 de la décision d'autorisation 2008/280/CE prévoit que les titulaires de l'autorisation mettent en place un plan de surveillance générale consécutive à la mise sur le marché du maïs GA21 et soumettent à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités de surveillance, conformément à l'Annexe VII de la Directive 2001/18/CE. Les rapports annuels sont fournis dans le dossier pour les années 2008 à 2016 (Annexe 1). Cependant, en l'absence d'un réel système de vigilance permettant de tracer de façon spécifique la consommation de l'OGM ou de ses produits dérivés par l'Homme ou l'animal, il n'est pas possible d'en tirer des enseignements pertinents sur l'innocuité de leur consommation depuis les 10 années qui justifient la demande de renouvellement. Un tel système est sans doute complexe à mettre en œuvre, mais il ne faut pas, dans ces conditions, conclure à l'absence d'effet si les outils d'analyse ne sont pas disponibles. Au mieux peut-on conclure à l'absence d'un effet intrinsèque majeur, dans un contexte de multi-exposition qui ne facilite pas la recherche de l'effet d'un composant au sein de matrices complexes.

2.3 Informations nouvelles

2.3.1 Recherche systématique et évaluation de la littérature

Le pétitionnaire a procédé à une analyse de la littérature sur la période juin 2005 - juin 2016, dont il détaille les modalités et les résultats dans un rapport (Annexe 1). Il indique avoir suivi les recommandations de l'EFSA (2010) pour procéder à cette revue systématique de la littérature. Le GT « Biotechnologie » souligne la clarté du rapport présenté par le pétitionnaire.

La question formulée pour la recherche des articles (« *Is either GA21 maize or the expression of the mEPSPS protein in the event likely to pose a risk to human and animal health and the environment?* ») a permis de définir des mots-clés et des programmes de recherche pertinents, qui ont été utilisés pour interroger 13 bases de données bibliographiques (17 bases de données en 2012). Ces bases sont connues et couvrent parfaitement les domaines scientifiques nécessaires à cette revue systématique. Cependant, certaines d'entre elles ne sont pas en libre accès, ce qui ne permet pas de vérifier les résultats des interrogations. Par ailleurs, la recherche n'a porté que sur les articles publiés dans des journaux à comité de lecture : les revues, brevets, résumés de congrès, livres, chapitres de livre, conférences, dissertations et avis scientifiques, notamment d'agences sanitaires, ont été exclus de la recherche. Enfin, le pétitionnaire ne précise pas si la

recherche a été réalisée uniquement sur le titre, le résumé et/ou les mots-clés ou si elle a porté sur l'ensemble de la publication.

La recherche d'articles a permis d'identifier 859 publications. Des critères d'inclusion ont été définis et utilisés pour sélectionner les articles pertinents parmi ces 859 articles. Le pétitionnaire indique avoir réalisé un 1^{er} tri sur la base du titre des publications, en conservant celles dont la pertinence ne pouvait pas être déterminée sur ce seul critère. Cependant, certains articles ont été écartés alors que d'autres, dont le titre était très proche, ont été retenus et les raisons de ces choix ne sont pas expliquées dans le dossier. A l'issue de cette sélection sur les titres, 66 articles ont été retenus pour une analyse de leur résumé. Cette analyse a conduit à l'exclusion de 42 publications. Huit articles ont ensuite été exclus du fait de la langue utilisée ou parce qu'ils ne font pas référence au maïs GA21. Au final, 16 articles ont donc été retenus et analysés (10 dans le domaine de la sécurité sanitaire et 6 dans le domaine des risques pour l'environnement). Le pétitionnaire conclut qu'aucune de ces études ne suggère que le maïs GA21 ou la protéine mEPSPS exprimée dans ce maïs pourraient présenter un risque pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.

Le pétitionnaire a fait appel à plus de 2 experts pour conduire la sélection des études, ce qui correspond aux recommandations de l'EFSA (2010). En revanche, il ne précise pas s'ils ont mené leur sélection de manière indépendante, ce qui constitue un écart par rapport à ces recommandations. Par ailleurs, parmi les 10 articles retenus dans le domaine de la sécurité sanitaire, 4 sont signés par des auteurs appartenant à une société de biotechnologie produisant des PGM. Ce constat peut s'expliquer par le fait que les pétitionnaires sont les principaux fournisseurs d'études relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire des PGM. Le GT « Biotechnologie » regrette de ne pas disposer de davantage d'études indépendantes pour conforter ou infirmer les conclusions du pétitionnaire.

En conclusion, le GT « Biotechnologie » considère que, malgré les écarts constatés par rapport aux recommandations de l'EFSA (2010), la revue systématique de la littérature a été correctement menée par le pétitionnaire. Au vu des références présentées dans le dossier, il n'a pas identifié de faits susceptibles d'évoquer un risque sanitaire lié à l'utilisation du maïs GA21 en alimentation animale ou humaine. Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs.

2.3.2 Analyses bioinformatiques actualisées

Le pétitionnaire fournit 10 rapports correspondant à des analyses bioinformatiques réalisées en 2016 (Annexe 1). Les séquences utilisées sont celles que le pétitionnaire a envoyées à la Commission européenne le 23 juillet 2015 sur la base des articles 9 et 21 du Règlement (CE) n° 1829/2003 (Cf. paragraphe « 1. Commentaires généraux »). Ces analyses ne mettent pas en évidence de cadre ouvert de lecture (ORF) putatif, sur l'ADN-T et au niveau des jonctions, présentant des homologies de séquence avec des gènes codant une toxine connue. Plusieurs ORFs potentiels présentent des identités partielles avec différents allergènes de la banque AllergenOnline (FARRP), mais ces homologies sont très disparates, fragmentaires et structurellement différentes. Elles sont par conséquent considérées comme fortuites et dépourvues de signification biologique.

2.3.3 Documents additionnels ou études complémentaires menées par ou pour le compte du pétitionnaire

Le GT « Biotechnologie » a évalué 5 études relatives à l'évaluation comparative du maïs GA21, dont 2 correspondent à une analyse de la composition et 3 à une analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques (Annexe 2). Ces essais, réalisés entre 2005 et 2009 dans différentes régions du monde (USA, différents pays d'Europe et Afrique du Sud), reposent tous sur

la comparaison du maïs GA21 avec son témoin isogénique. En effet, dans certains essais, l'événement GA21 a été placé dans plusieurs fonds génétiques. Les comparaisons ont alors été réalisées par paires avec chacun des témoins isogéniques correspondants.

En ce qui concerne l'analyse de la composition, les quelques différences significatives observées sont de faible amplitude et de portée mineure en termes d'impact nutritionnel. De plus, les valeurs mesurées sur le maïs GA21 sont dans les plages de valeurs de la base de données de l'ILSI pour l'un des essais et à celles des bases de données de l'ILSI et de l'OCDE ainsi qu'à celles de la littérature pour le second essai. Concernant l'analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques, les quelques différences statistiquement significatives observées sont également de faible amplitude et n'ont pas de conséquences en termes de sécurité sanitaire.

Le GT « Biotechnologie » a également expertisé une nouvelle étude de digestibilité *in vitro* de la protéine mEPSPS en conditions de digestion intestinale simulée, réalisée en 2014 (Annexe 2). Les résultats de cette étude confirment les résultats précédemment établis concernant la faible résistance de la protéine mEPSPS à la protéolyse digestive.

3. Conclusions de l'évaluation

Si le plan de surveillance post-commercialisation, ciblé sur les risques environnementaux, apporte des informations pertinentes sur les conséquences de l'importation ou de la culture du maïs GA21, il ne permet pas de tirer des enseignements pertinents sur l'innocuité de son utilisation en alimentation animale ou humaine. Au mieux peut-on conclure à l'absence d'un effet intrinsèque majeur, dans un contexte de multi-exposition qui ne facilite pas la recherche de l'effet d'un composant au sein de matrices complexes.

En l'absence des nouvelles données de séquence que le pétitionnaire a envoyées à la Commission européenne le 23 juillet 2015 et de 3 études relatives à l'actualisation de la caractérisation moléculaire du maïs GA21, le GT « Biotechnologie » n'a pas expertisé le volet moléculaire de ce dossier, estimant qu'il ne pouvait pas réaliser une analyse tronquée.

Concernant la revue systématique de la littérature, le GT « Biotechnologie » considère qu'elle a été correctement menée par le pétitionnaire, malgré quelques écarts jugés mineurs. Sur la base des références présentées dans le dossier, il n'a pas identifié de faits susceptibles d'évoquer un risque sanitaire lié à l'utilisation du maïs GA21 en alimentation animale ou humaine. Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs. Deux experts du GT expriment une abstention par rapport à ce commentaire. Ils sont d'accord avec la mention de la phrase « *Il serait cependant souhaitable de disposer de davantage d'études indépendantes concernant l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce maïs.* » dans le texte en tant que remarque (page 5), mais ils ne souhaitent pas qu'elle figure à nouveau dans la conclusion de l'évaluation, en raison de l'interprétation négative que certains lecteurs pourraient en faire (soupçon d'information biaisée ou incomplète de la part du pétitionnaire).

Enfin, les résultats des analyses bioinformatiques actualisées et des nouvelles études relatives à l'évaluation comparative du maïs GA21 et à la résistance de la protéine mEPSPs à la protéolyse digestive ne conduisent pas à modifier les conclusions précédemment établies quant à la sécurité sanitaire du maïs GA21.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du GT « Biotechnologie ». Elle recommande que, pour tous les dossiers de

demande de renouvellement, toutes les études disponibles soient mises à disposition pour expertise.

MOTS-CLES

OGM, maïs GA21, tolérance au glyphosate, mEPSPS

GMO, GA21 maize, glyphosate tolerance, mEPSPS

BIBLIOGRAPHIE

2006/69/CE : Décision de la Commission du 13 janvier 2006 autorisant la mise sur le marché d'aliments et d'ingrédients alimentaires produits à partir de la lignée de maïs génétiquement modifié Roundup Ready GA21 en tant que nouveaux aliments ou nouveaux ingrédients alimentaires, en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2005) 5940]. JO L 34 du 7.2.2006, pp. 29-31.

2008/280/CE : Décision de la Commission du 28 mars 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié GA21 (MON-ØØØ21-9), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2008) 1112]. JO L 87 du 29.3.2008, pp. 19-22.

2010/426/UE : Décision de la Commission du 28 juillet 2010 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2010) 5135]. JO L 199 du 31.7.2010, pp. 36-39.

2011/892/UE : Décision de la Commission du 22 décembre 2011 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR604xGA21 (SYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2011) 9533]. JO L 344 du 28.12.2011, pp. 55-58.

2011/894/UE : Décision de la Commission du 22 décembre 2011 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2011) 9536]. JO L 344 du 28.12.2011, pp. 64-68.

Décision d'exécution (UE) 2016/1685 de la Commission du 16 septembre 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci et les maïs génétiquement modifiés combinant deux ou trois des événements Bt11, MIR162, MIR604 et GA21, et abrogeant les décisions 2010/426/UE, 2011/892/UE, 2011/893/UE et 2011/894/UE [notifiée sous le numéro C(2016) 5746]. JO L 254 du 20.9.2016, pp. 22-28.

- Décision d'exécution (UE) 2017/1209 de la Commission du 4 juillet 2017 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 et du maïs génétiquement modifié combinant deux, trois ou quatre des événements Bt11, 59122, MIR604, 1507 et GA21, de produits consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [notifiée sous le numéro C(2017) 4460]. JO L 173 du 6.7.2017, pp. 28-34.
- 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. 2008a. 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. 2008b. 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. 2008c. 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.
- Afssa. 2009a. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 22 octobre 2009 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié Bt11 x MIR162 x GA21, résistant à des insectes et tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de leurs produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.
- Afssa. 2009b. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 22 octobre 2009 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21, résistant à des insectes et tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de leurs 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 Bt11xMIR162x1507xGA21, 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-DE-2010-86).

- Anses. 2016a. Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 18 février 2016 relatif à l'évaluation conduite par le Panel GMO de l'EFSA sur la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (dossier n° EFSA-GMO-DE-2009-66).
- Anses. 2016b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 5 octobre 2016 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). Cet avis annule et remplace l'avis du 13 septembre 2012 (saisine 2012-SA-0152).
- 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. JO L 106 du 17.4.2001, pp. 1-38.
- EFSA. 2010. "Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making." *EFSA Journal* 8(6): 1637, 90 pp.
- EFSA. 2017. "Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market." EFSA Supporting Publications 14(4): 1207E, 48 pp.
- EFSA GMO Panel. 2007. "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* 541, 1-25.
- EFSA GMO Panel. 2009. "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* 7(9): 1319, 27 pp.
- EFSA GMO Panel. 2010a. "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* 8(5): 1611, 30 pp.
- EFSA GMO Panel. 2010b. "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* 8(5): 1616, 30 pp.
- EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.
- EFSA GMO Panel. 2015a. "Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) No 1829/2003." *EFSA Journal* 13(6): 4129, 8 pp.

- EFSA GMO Panel. 2015b. "Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2009-66) for placing on the market of herbicide tolerant and insect resistant maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003." *EFSA Journal* 13(12): 4297, 34 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* 14(8): 4567, 31 pp.
- EFSA GMO Panel. 2017. "Assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005)." *EFSA Journal* 15(10): 5006, 11 pp.
- NF X50-110:2003 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).
- 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.

ANNEXE 1

Données confidentielles qui relèvent du secret des affaires, non publiables

ANNEXE 2

Données confidentielles qui relèvent du secret des affaires, non publiables