

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2020

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158)**

---

*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 25 septembre 2020 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158).

#### **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/European Food Safety Authority (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 États membres de faire connaître leurs observations sur les dossiers initiaux. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

Le Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 s'applique pour ce dossier.

## 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 a été effectuée par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie », réuni le 29 octobre 2020 et les 18 et 19 novembre 2020 sur la base de rapports initiaux rédigés par six rapporteurs. Elle a été conduite en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2019) et du Panel GMO de l'EFSA GMO Panel (2006 et 2011) ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

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

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT

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

### PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES

La moutarde brune ou moutarde indienne (*Brassica juncea*) appartient à la famille des crucifères (*Brassicaceae*) comme le colza (*Brassica napus*) et la navette (*Brassica rapa*). *Brassica juncea* est issue d'une hybridation entre la moutarde noire (*Brassica nigra*) et la navette (*Brassica rapa*). L'espèce *Brassica juncea* est divisée en quatre sous-espèces de variétés de morphologie, de qualité et d'usage différents. Une partie de ces variétés développées depuis les années 1990 permet de produire des huiles de qualité « Canola ». La terminologie « Canola » en Amérique du Nord ou « double zéro » a été adoptée pour caractériser l'huile (et les graines et plantes) obtenue à partir de graines de *Brassica napus*, *Brassica juncea* et *Brassica rapa* et contenant moins de 2 % d'acide érucique/lipides totaux et dont le tourteau contient moins de 30 micromoles de glucosinolates/g (OCDE, 2015).

Dans le genre *Brassica*, *Brassica napus* représente l'espèce la plus cultivée. L'espèce *Brassica juncea* est choisie par le pétitionnaire pour sa meilleure adaptabilité au climat semi-aride des prairies canadiennes (Woods *et al.*, 1991).

Comme pour le colza (*Brassica napus*), seule la graine de *Brassica juncea* de qualité « Canola » est utilisée en alimentation. Elle est transformée en huile et en tourteau (co-produit de l'extraction de l'huile). L'huile est utilisée pour l'alimentation humaine et animale. Le tourteau de *Brassica juncea* est utilisé en alimentation animale. Les lipides et les protéines représentent environ 60 % du poids des graines de *Brassica juncea* de qualité « Canola ». La graine contient aussi des substances antinutritionnelles et toxiques : des glucosinolates, des composés phénoliques (sinapine, tannins) et de l'acide phytique.

*Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3 a été développé afin de lui conférer une tolérance au glufosinate-ammonium et un système de restauration de la fertilité. Pour cela, l'événement Rf3 présent dans le colza transgénique Rf3 a été transmis dans une variété *Brassica juncea* de qualité « Canola » par croisements conventionnels. Le colza Rf3 avait été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression des gènes *bar* et *barstar*.

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 de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » Rf3. Il ne concerne pas sa mise en culture. Si ce *Brassica juncea* (moutarde brune) génétiquement modifié venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation européenne relative aux limites maximales de résidus de produits phytopharmaceutiques.

Pour information, les colzas Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 ont été évalués en 1996 par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) puis à plusieurs reprises, par l'Afssa<sup>1</sup> et l'Anses, dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE ou du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 1).

**Tableau 1** : évaluations françaises et européennes et autorisations de mise sur le marché des colzas Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3

Numéro de dossier	N° de saisine	Référence de l'avis de l'Afssa ou de l'Anses	Référence de l'avis du Panel GMO de l'EFSA	Décisions d'autorisation de mise sur le marché*
C/BE/96/01 (Directive 2001/18/CE)	2004-SA-0152 2004-SA-0374	Afssa (2004a) Afssa (2004b)	EFSA GMO Panel (2005)	2007/232/CE du 26/03/2007 (JO L 100 du 17.4.2007, pp. 20-24)
EFSA-GMO-RX-MS8-RF3** (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0112	Afssa (2008)	EFSA GMO Panel (2009)	2013/327/UE du 25/06/2013 (JO L 175 du 27.6.2013, pp. 57-60)
EFSA-GMO-BE-2010-81*** (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2011-SA-0286	Anses (2012)	EFSA GMO Panel (2012)	
EFSA-GMO-RX-004**** (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2017-SA-0227	Anses (2018a)	EFSA GMO Panel (2017)	(UE) 2019/1301 du 26/07/2019 (JO L°204 du 2.8.2019, pp.°50-53)

\* : l'huile raffinée issue de graines de colzas portant les événements de transformation Ms8 et Rf3 est autorisée pour l'alimentation humaine depuis le 08/11/1999 au titre du Règlement (CE) n° 258/97.  
 \*\* : demande de renouvellement des autorisations de produits existants (huile raffinée autorisée pour l'alimentation humaine depuis le 08/11/1999 au titre du Règlement (CE) n° 258/97), conformément aux articles 11 et 23 du Règlement (CE) n° 1829/2003.  
 \*\*\* : dossier ayant pour objet principal de couvrir la présence accidentelle et non intentionnelle de graines de colzas Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 dans l'alimentation humaine.  
 \*\*\*\* : demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, des colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3.

L'Anses a également rendu un avis le 7 mai 2018 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié Ms11 x Rf3 (saisine 2018-SA-0063, EFSA-GMO-NL-2017-143) (Anses, 2018b).

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

## PARTIE II - INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### II.1. Identification et caractérisation des dangers

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

Les lignées parentales de *Brassica juncea* utilisées dans les croisements conventionnels sont des variétés de qualité « Canola » non transgéniques. La variété témoin, 10CJ28-094, correspond au fonds génétique de *Brassica juncea* Rf3.

Le colza Rf3 utilisé initialement pour générer *Brassica juncea* Rf3 est la variété Drakkar de *Brassica napus* génétiquement modifié Rf3, utilisée également pour générer le colza Ms11 x Rf3 (saisine 2018-SA-0063, EFSA-GMO-NL-2017-143) (Anses, 2018b).

#### II.1.2. Caractérisation moléculaire

##### II.1.2.1. Informations concernant la modification génétique

*Brassica juncea* (moutarde brune) Rf3 a été développé sans modification génétique, uniquement par croisements conventionnels entre neuf variétés de *Brassica juncea* non génétiquement modifiées et le colza (*Brassica napus*) génétiquement modifié Rf3.

Le colza Rf3 avait été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome les cassettes d'expression des gènes *barstar* et *bar*.

Le gène *barstar* provient de *Bacillus amyloliquefaciens*. Il code la protéine Barstar qui est un inhibiteur spécifique de la protéine Barnase, protéine ayant une activité ribonucléasique entraînant une stérilité mâle. Le gène *Barstar* est placé sous le contrôle du promoteur du gène *ta29* (*Pta29*) de *Nicotiana tabacum* permettant une expression spécifique de ce gène dans le tapetum lors du développement des anthères. Le système de restauration de la fertilité Barstar facilite la production d'hybrides par croisement avec des colzas ayant une stérilité mâle due à l'expression de la protéine Barnase.

Le gène *bar*, issu de *Streptomyces hygrosopicus*, code la phosphinothricine N-acétyltransférase (PAT) qui confère à la plante la tolérance au glufosinate-ammonium. Ce gène est placé sous le contrôle du promoteur du gène codant la petite sous-unité de la RuBisCO<sup>2</sup> d'*Arabidopsis thaliana* (*PssuAt*) conduisant à une expression dans tous les tissus verts de la plante.

In fine, *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3 contient les cassettes d'expression des gènes *barstar* et *bar*.

##### II.1.2.2. Informations concernant la plante génétiquement modifiée

Après PCR, le séquençage ciblé (méthode Sanger) des régions flanquantes en 5' et en 3' de l'insert (1000 pb en 5' et en 3') présent dans *Brassica juncea* Rf3 (génération F1) met en évidence une insertion unique et une identité de séquences avec les séquences de l'insert et de ses régions flanquantes présentes dans le colza Rf3 (dossier EFSA-GMO-RX-MS8-RF3).

Des analyses par Southern blot permettent de vérifier l'identité de l'organisation de l'insert portant l'événement Rf3 dans *Brassica juncea* Rf3 (5 générations : F1, BC1, BC2, BC3, BC3S2) avec celui présent dans le colza Rf3 (dossier EFSA-GMO-RX-MS8-RF3) et l'absence de séquence plasmidique dans *Brassica juncea* Rf3.

En 2019, une nouvelle analyse bioinformatique avec la séquence insérée dans le colza Rf3 (dossier EFSA-GMO-RX-MS8-RF3) permet de vérifier l'absence de délétion ainsi que la non-identification de séquence d'un gène connu, au niveau du site d'insertion de l'ADN-T dans le génome du colza. Cette analyse localise l'insertion de l'événement Rf3 dans le chromosome 6 du colza.

---

<sup>2</sup> Ribulose-1,5-biphosphate carboxylase

Les analyses bioinformatiques des cadres ouverts de lecture (ORF) potentiels au niveau des jonctions et de l'insert ne mettent en évidence aucune identité totale, globale ou locale avec des protéines toxiques ou allergéniques connues (2019).

La stabilité phénotypique de *Brassica juncea* Rf3 a été confirmée par recherche de l'expression de la protéine PAT dans des feuilles de plantes sur cinq générations (BC1, BC3, BC6, BC3S1 et BC6S1).

L'analyse de ségrégation de l'insert réalisée par PCR pour le génotype Rf3 et pour les gènes *bar* et *barstar* a été réalisée sur des feuilles de jeunes plantes de *Brassica juncea* Rf3 pour 4 générations (BC1, BC2, BC3, BC3S1). Elle permet de conclure que l'insertion est unique et à hérédité mendélienne.

*Brassica juncea* Rf3 et son témoin isogénique 10CJ28-094 ont été cultivés sur trois sites (un aux USA et deux au Canada) en 2017 avec ou sans traitement avec du glufosinate-ammonium pour *Brassica juncea* génétiquement modifié. Les teneurs en protéines Barstar et PAT ont été quantifiées par ELISA dans différents tissus (plantes entières, racines, inflorescences et graines) prélevés à différents stades de développement de la plante (génération BC3S3). Les moyennes des teneurs en protéine Barstar ne sont calculables que dans la plante entière et dans les inflorescences au stade BBCH 57-65 (floraison) en raison d'une teneur « inférieure à la limite de quantification » pour plus d'un tiers des échantillons pour les autres tissus végétaux ou stades de développement testés. Les teneurs moyennes les plus élevées pour la protéine Barstar dans *Brassica juncea* Rf3 respectivement non traité ou traité avec du glufosinate-ammonium sont mesurées dans les inflorescences [0,61 (d'inférieure à la limite de quantification à 1,67) et 0,66 (d'inférieure à la limite de quantification à 1,32) µg/g de matière sèche].

Les moyennes des teneurs en protéine PAT sont calculables dans tous les tissus et à tous les stades de développement. Les teneurs moyennes les plus élevées pour la protéine PAT dans *Brassica juncea* Rf3 respectivement non traité ou traité avec du glufosinate-ammonium sont mesurées dans la plante entière au stade « 3-5 feuilles » [121,50 (de 71,90 à 230,31) et 117,06 (de 71,34 à 167,49) µg/g de matière sèche].

Les niveaux d'expression des protéines Barstar et PAT ne sont pas modifiés par le traitement avec du glufosinate-ammonium quel que soit le tissu ou le stade de développement de la plante.

Dans les graines de *Brassica juncea* Rf3 qui seront à l'origine des produits consommés en alimentation humaine et animale, la teneur en protéine Barstar est inférieure à la limite de quantification pour tous les échantillons et les teneurs moyennes en protéine PAT sont de 2,66 (de 1,07 à 6,75) µg/g de matière sèche (plantes non traitées avec du glufosinate-ammonium) et de 2,00 (de 0,96 à 5,12) µg/g de matière sèche (plantes traitées avec du glufosinate-ammonium).

Le « GT Biotechnologie » regrette que le pétitionnaire n'ait pas comparé les niveaux d'expression des protéines Barstar et PAT entre le colza Rf3 et *Brassica juncea* Rf3.

#### II.1.2.4. Conclusions de la caractérisation moléculaire

Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire de *Brassica juncea* Rf3 permettent de vérifier l'insertion de l'événement Rf3 dans *Brassica juncea* par des croisements conventionnels entre le colza (*Brassica napus*) Rf3 et des variétés de *Brassica juncea* non génétiquement modifiées.

### II.1.3. Evaluation comparative

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

*Brassica juncea* Rf3 de la génération BC3S3 est comparé à *Brassica juncea* variété témoin isogénique non génétiquement modifiée, 10CJ28-094. Sept lignées de *Brassica juncea* non



génétiqnement modifiées ont été utilisées comme variétés de référence parmi les différents essais ; quatre variétés sont de qualité « Canola » et trois variétés de qualité moutarde. Selon le pétitionnaire, les variétés *Brassica juncea* de qualité « Canola » ont été améliorées pour avoir une teneur élevée en lipides et en protéines, une teneur faible en glucosinolates et un profil en acides gras avec des teneurs faibles en acide érucique et en acides gras saturés. Les variétés conventionnelles de *Brassica juncea* de qualité moutarde ont une teneur faible en lipides, une teneur élevée en glucosinolates et un profil en acides gras avec une teneur modérée en acide érucique.

Le GT « Biotechnologie » considère que l'utilisation de variétés de référence des sous-espèces de *Brassica juncea* de qualité « Canola » et de qualité moutarde peut conduire à une augmentation de la variabilité des paramètres mesurés. Il considère que le pétitionnaire aurait dû utiliser uniquement des variétés de référence de *Brassica juncea* de qualité « Canola ».

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

*Brassica juncea* Rf3, la variété témoin isogénique et les variétés de référence (trois variétés par site) ont été cultivés en 2017 sur douze sites (sept aux USA et cinq au Canada). Les variétés de référence de qualité « Canola » et de qualité moutarde sont réparties par 3 dans les différents sites. Le GT « Biotechnologie » considère qu'il aurait été nécessaire que 3 variétés de référence de qualité « Canola » soient cultivées sur chaque site afin de pouvoir vérifier que les caractéristiques de *Brassica juncea* Rf3 correspondent à cette sous-espèce de variétés de *Brassica juncea* comme le revendique le pétitionnaire.

Ces sites d'essais sont indiqués comme représentatifs des zones de production des variétés des espèces de *Brassica* de qualité « Canola ». Chaque modalité (variété isogénique, variétés de référence et variété génétiquement modifiée) a été répétée quatre fois sur chaque site selon un plan d'expérience en blocs randomisés. Pour la variété génétiquement modifiée, deux modalités sont réalisées : soit les plantes subissent les mêmes traitements que les variétés témoins, soit en plus des traitements conventionnels, elles reçoivent aussi un traitement avec du glufosinate-ammonium. Les caractéristiques de ce plan d'expérience ne respectent pas les recommandations du Panel GMO de l'EFSA (2011) puisque des variétés de référence de *Brassica juncea* appartenant à deux sous-espèces (variétés de qualité « Canola » et variétés de qualité moutarde) ont été mises en œuvre sans distinction.

Des échantillons ont été récoltés sur les 12 sites d'essais. Les analyses phénotypiques et agronomiques ont été réalisées sur tous les sites et les analyses de composition sur les échantillons de 8 sites parmi ces 12 (quatre sites aux USA et quatre sites au Canada). Le pétitionnaire indique les raisons pour lesquelles il a écarté 4 sites d'essais.

Les caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition sont comparées à l'aide d'analyses de variance (ANOVA) réalisées avec un modèle linéaire à effets mixtes incluant :

- un effet fixe "génotype" (indiquant s'il s'agit de *Brassica juncea* Rf3 traité ou non avec du glufosinate-ammonium, de la variété témoin isogénique ou des variétés de référence),
- des effets aléatoires : "site", "bloc dans le site" et "variété de référence".

Le modèle statistique utilisé, qui inclut un effet fixe "génotype" et un effet aléatoire "variété de référence" correspond à celui proposé par le Panel GMO de l'EFSA (2010).

Les interactions génotype/site sont également analysées.

*Brassica juncea* Rf3 (traité ou non avec du glufosinate-ammonium) est comparé à la variété témoin isogénique par des tests de différence et aux variétés de référence par des tests d'équivalence. L'erreur de type 1 retenue par le pétitionnaire est de 10 % pour les tests de différence et de 5 % pour les tests d'équivalence. Les résultats des tests statistiques sont interprétés selon l'approche

décrite par le Panel GMO de l'EFSA (2010), en classant les variables en 4 catégories selon les résultats des tests d'équivalence et 7 types après combinaison avec les résultats des tests de différence.

L'ensemble des modèles et méthodes est décrit dans les annexes. Les données brutes sous format électronique et les programmes de calcul sont fournis.

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

L'analyse de composition a été réalisée sur la graine. Les composés analysés correspondent à ceux du document consensus de l'OCDE (2015). Le GT « Biotechnologie » estime que l'analyse de composition présentée est adéquate.

#### II.1.3.4. Analyse comparative de la composition

Les mesures de 60 composés sur les 92 analysés à partir des graines sont utilisables pour les analyses statistiques.

Sur la base des résultats présentés, le pétitionnaire conclut que la graine de *Brassica juncea* Rf3 traité ou non avec du glufosinate-ammonium est équivalente à celle des variétés de référence de *Brassica juncea* et n'est pas différente de la graine de la variété témoin isogénique.

#### II.1.3.5. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques

Pour les 12 sites d'expérimentation, les caractéristiques agronomiques et phénotypiques ont été évaluées statistiquement sur 11 paramètres.

A l'exception de la tolérance au glufosinate-ammonium, le pétitionnaire conclut que *Brassica juncea* Rf3 traité ou non avec du glufosinate-ammonium est équivalent aux variétés de référence sur le plan agronomique et phénotypique.

#### II.1.3.6. Effets de la transformation

Le pétitionnaire affirme que les produits issus de *Brassica juncea* Rf3 ne devraient pas être différents de ceux issus de variétés conventionnelles de *Brassica juncea* et ne présente aucune analyse des produits transformés.

#### II.1.3.7. Conclusions de l'évaluation comparative

Le GT « Biotechnologie » considère que le choix des variétés de référence de *Brassica juncea* utilisées dans les essais ne correspond pas aux recommandations de l'EFSA. Il ne peut donc pas conclure sur l'évaluation comparative pour *Brassica juncea* Rf3.

### II.1.4. Toxicologie

#### II.1.4.1. Analyse des protéines nouvellement exprimées

Deux protéines exogènes Barstar et PAT sont exprimées dans *Brassica juncea* Rf3.

Le pétitionnaire documente la sécurité de la protéine PAT produite dans *Brassica juncea* Rf3 en renvoyant vers les données présentes dans le dossier de demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié MS11 (saisine 2017-SA-0054, dossier n° EFSA-GMO-BE-2016-138) (Anses, 2017 ; EFSA GMO Panel, 2020).

Le pétitionnaire documente la sécurité de la protéine Barstar synthétisée par *Brassica juncea* Rf3 en renvoyant vers les données présentes dans le même dossier que pour la protéine PAT (saisine 2017-SA-0054, dossier n° EFSA-GMO-BE-2016-138) (Anses, 2017 ; EFSA GMO Panel, 2020). L'analyse d'une étude de toxicité orale par gavage avec la protéine Barstar (doses utilisées : 1, 3 et 10 mg/kg p.c./jour) pendant 28 jours chez la souris est présente dans l'avis de l'Anses (2017).

Le GT « Biotechnologie » concluait dans cet avis de l'Anses que les éléments présentés dans le dossier ne permettaient pas d'évaluer la sécurité des protéines Barstar et PAT.

Les deux protéines Barstar et PAT ne présentent pas d'identité de séquences globale ou locale avec des protéines toxiques avérées et répertoriées dans des bases de données actualisées (2019). Elles sont rapidement dégradées en conditions de protéolyse digestive simulées *in vitro*. Les protéines Barstar et PAT sont inactivées respectivement au-delà de 95 °C et de 55 °C. La protéine PAT est thermostable puisque réagissant avec des anticorps anti-PAT après une incubation d'1 h à 90 °C.

La teneur en protéine Barstar n'est pas quantifiable et la teneur en protéine PAT est faible dans les graines de *Brassica juncea* Rf3 traité ou non avec du glufosinate-ammonium (cf chapitre II.1.2.2).

Le pétitionnaire ne documente pas les interactions potentielles entre les protéines Barstar et PAT. Ce point devrait être argumenté.

#### 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 issus de *Brassica juncea* Rf3.

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

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat avec des aliments contenant *Brassica juncea* Rf3. Selon le pétitionnaire, *Brassica juncea* Rf3 étant équivalent aux variétés de référence de *Brassica juncea* de qualité « Canola » pour la composition des graines, *Brassica juncea* Rf3 se situe dans la gamme de variabilité naturelle des variétés de référence de qualité « Canola ». Le pétitionnaire documente alors la sécurité de *Brassica juncea* Rf3 en fournissant l'étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat réalisée avec le colza Rf3 présente dans le dossier de demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié Ms11 x Rf3 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2017-143, saisine 2018-SA-0063).

Le GT « Biotechnologie » constate que le pétitionnaire s'appuie sur une étude de toxicité subchronique réalisée avec le colza Rf3 sans avoir préalablement cherché à démontrer que la composition des graines de *Brassica juncea* Rf3 est équivalente à celle de graines de colza Rf3. L'expertise de cette étude de toxicité subchronique présentée dans l'avis de l'Anses du 7 mai 2018 (Anses, 2018b) était :

*« Le pétitionnaire a fourni une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur réalisée sur le colza Rf3, qui n'a pas été précédemment évaluée par l'Anses. Cette étude a été menée en 2016-2017, selon un protocole s'appuyant sur la ligne directrice OCDE 408 (1998) et en conformité avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).*

*Trois groupes de 16 rats mâles et 16 rats femelles, souche Sprague Dawley, ont été nourris avec des régimes alimentaires contenant 15 % (p/p) de tourteaux déshuilés et non dépelliculés obtenus à partir de graines du colza Rf3, d'un témoin non génétiquement modifié de même fonds génétique et d'une variété commerciale conventionnelle. Le pétitionnaire devra préciser si le colza génétiquement modifié a été traité avec l'herbicide auquel il est tolérant. Les analyses réalisées sur les aliments distribués aux 3 groupes d'animaux montrent qu'ils sont équivalents*



sur le plan nutritionnel et en termes de teneurs en contaminants, notamment en ce qui concerne les résidus de glufosinate-ammonium.

Le nombre d'animaux utilisés correspond aux recommandations de l'Anses (2011) et du Comité scientifique de l'EFSA (2011) en la matière. En revanche, les données brutes sous format électronique et les programmes de calcul ne sont pas fournis. Par ailleurs, le Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, en vigueur pour ce dossier, précise que pour les études de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur, « Il y a lieu d'utiliser, en principe, au moins deux doses d'essai et un échantillon de contrôle négatif. La dose la plus élevée doit être la dose maximale qu'il est possible d'atteindre sans entraîner de déséquilibre nutritionnel ; la dose la plus faible doit toujours contenir une quantité de la denrée alimentaire et/ou de l'aliment pour animaux étudiés supérieure à l'apport attendu chez l'homme ou l'animal cible. L'aliment (denrée alimentaire ou aliment pour animaux) génétiquement modifié analysé doit être en rapport avec le produit destiné à être consommé. » Or, le pétitionnaire a utilisé une dose unique de 15 % (p/p) de tourteau déshuilé et non dépelliculé, en faisant référence au guide EFSA (2014) pour justifier ce choix, mais ce guide donne 25 % comme valeur de référence pour le tourteau de colza. De plus, la sécurité de l'huile destinée à l'alimentation humaine n'est pas documentée, puisque l'aliment n'en contient pas. »

Le GT « Biotechnologie » ne peut pas conclure sur la sécurité sanitaire de *Brassica juncea* Rf3 sur la base de cette étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat réalisée à partir de colza Rf3.

#### II.1.4.5. Conclusions de l'évaluation toxicologique

Les éléments présentés sur les protéines Barstar et PAT exprimées dans *Brassica juncea* Rf3 sont insuffisants pour conclure sur la sécurité de ces protéines.

Le GT « Biotechnologie » n'est pas en mesure de se prononcer sur la sécurité de *Brassica juncea* Rf3 sans une étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 réalisée avec des aliments issus de *Brassica juncea* Rf3 et contenant une part d'huile ou de graines (et non uniquement des tourteaux déshuilés et dépelliculés) afin de pouvoir documenter la sécurité alimentaire pour l'Homme et l'animal.

### II.1.5. Allergénicité

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

Le potentiel allergénique des protéines Barstar et PAT exprimées dans *Brassica juncea* Rf3 a été évalué selon les critères d'évaluation de l'allergénicité recommandés par l'EFSA (2017).

Les sources des protéines exprimées dans la plante génétiquement modifiée sont *Bacillus amyloliquefaciens* pour Barstar et *Streptomyces hygroscopicus* pour PAT. La bibliographie présentée n'évoque pas de risque particulier pour ces sources.

Les protéines Barstar et PAT sont rapidement dégradées en conditions de protéolyse digestive simulées *in vitro*. Elles sont inactivées respectivement au-delà de 95 °C et de 55 °C. La protéine PAT est thermostable puisque réagissant avec des anticorps anti-PAT après une incubation d'1 h à 90 °C.

La teneur en protéine Barstar n'est pas quantifiable et la teneur en protéine PAT est faible dans les graines de *Brassica juncea* Rf3 traité ou non avec du glufosinate-ammonium (cf chapitre II.1.2.2).

Les analyses bioinformatiques des cadres ouverts de lecture (ORF) potentiels au niveau des jonctions et de l'insert ne mettent en évidence aucune identité totale, globale ou locale avec des protéines toxiques ou allergéniques connues (2019). Les analyses bioinformatiques actualisées en 2019 par le pétitionnaire ne révèlent pas d'identités globales ou locales des protéines exprimées dans *Brassica juncea* Rf3, Barstar et PAT, avec des allergènes connus, ni avec des toxines avérées ou avec des peptides immunotoxiques impliqués dans la maladie cœliaque.

Les deux protéines exprimées dans *Brassica juncea* Rf3, Barstar et PAT, satisfont globalement aux différents critères d'évaluation de l'allergénicité proposés par l'EFSA et peuvent donc être considérées comme étant peu allergéniques.

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

La moutarde et les produits à base de moutarde entrent dans la liste des allergènes à étiquetage obligatoire. Deux allergènes de la moutarde brune (*Brassica juncea*) ont été caractérisés : une profiline Bra j 8, responsable d'allergies polliniques en particulier chez les agriculteurs et les fermiers, et une albumine 2S voisine de la napine de *Brassica napus*, Bra j 1.

Il n'y a pas d'élément apporté par le pétitionnaire pour documenter que l'allergénicité de *Brassica juncea* Rf3 n'est pas modifiée par rapport à celle de *Brassica juncea* conventionnelle non GM.

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

Sur la base des éléments fournis par le pétitionnaire, le potentiel allergénique des protéines Barstar et PAT exprimées dans *Brassica juncea* Rf3 peut être considéré comme faible. Par ailleurs, ces protéines n'ont apparemment pas de propriétés adjuvantes.

Il n'y a pas d'élément apporté par le pétitionnaire pour documenter que l'allergénicité de *Brassica juncea* Rf3 n'est pas modifiée par rapport à celle de *Brassica juncea* conventionnelle non GM.

#### II.1.6. Evaluation nutritionnelle

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'évaluation nutritionnelle, estimant avoir démontré l'équivalence de composition entre *Brassica juncea* Rf3 et les variétés de *Brassica juncea* conventionnelles.

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

Le pétitionnaire présente des évaluations des expositions alimentaires à *Brassica juncea* Rf3 pour l'animal et l'Homme.

L'huile de *Brassica juncea* de qualité « Canola » Rf3 serait destinée à l'alimentation humaine. Le tourteau délipidé de *Brassica juncea* Rf3 aurait une destination alimentaire pour les animaux semblable aux tourteaux de colzas de qualité « Canola ».

Les concentrations moyennes en protéines utilisées pour les calculs proviennent des données de l'étude au champ conduite en 2017 pour caractériser *Brassica juncea* Rf3 (chapitre II.1.2.2). Elles sont générées à partir des analyses des graines de *Brassica juncea* Rf3 traité avec du glufosinate-ammonium. Elles sont de 2,00 µg/g de matière sèche pour PAT et inférieure à 0,063 µg/g de matière sèche (limite de quantification) pour Barstar dans la graine. Des calculs sont effectués en tenant compte des proportions en protéines présentes dans les tourteaux délipidés et dans l'huile de colza de qualité « Canola ».

L'estimation de la consommation journalière des protéines Barstar et PAT **par l'animal** est fondée sur les données de l'OCDE (2013) relatives à la consommation de tourteau de colza de qualité « Canola » par les animaux d'élevage, les teneurs moyennes en protéines des graines de *Brassica juncea* Rf3 et un scénario du pire cas (tout le « colza » consommé est considéré étant du *Brassica juncea* Rf3). Dans ces conditions, les apports journaliers les plus élevés en Europe sont obtenus

chez les dindes en considérant une proportion de 20 % de tourteau de *Brassica juncea* Rf3 dans la ration. Ce scénario correspondrait à une ingestion de 28,57 µg/kg p.c./jour de protéine PAT et moins de 0,90 µg/kg p.c./jour de protéine Barstar.

L'exposition aux protéines Barstar et PAT par la consommation d'huile raffinée est considérée comme négligeable **pour l'Homme**. Le pétitionnaire présente tout de même différents calculs d'exposition alimentaire aiguë et chronique en utilisant la base de données WHO GEMS/Food<sup>3</sup>.

### **II.3 Caractérisation des risques**

Ce chapitre n'a pas été documentée par le pétitionnaire.

### **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 consécutive à sa mise sur le marché.

### **II.7 Informations complémentaires sur la sécurité des denrées et des aliments pour animaux génétiquement modifiés**

Le pétitionnaire présente une analyse de la littérature sur le colza (*Brassica napus*) MS11 x RF3 et les protéines Barnase, Barstar et PAT/Bar sur la période 2007-2018. Cette analyse portant sur une autre plante génétiquement modifiée n'est pas recevable. Une analyse de la littérature portant sur *Brassica juncea* Rf3 devra être réalisée selon les recommandations de l'EFSA (2019).

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

Les éléments présentés dans le dossier concernant la caractérisation moléculaire de *Brassica juncea* Rf3 ne soulèvent pas de question particulière liée à son utilisation en alimentation humaine et animale.

Le choix des variétés de référence de *Brassica juncea* utilisées dans les essais au champ ne correspond pas aux recommandations de l'EFSA et ne permet pas de conclure sur l'évaluation comparative pour *Brassica juncea* Rf3.

Les éléments présentés sur les protéines exprimées dans *Brassica juncea* Rf3, Barstar et PAT, sont insuffisants pour conclure sur la sécurité de ces protéines.

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité de *Brassica juncea* Rf3 sans une étude de toxicité subchronique pendant 90 jours chez le rat répondant pleinement aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 réalisée avec des aliments issus de *Brassica juncea* Rf3 et contenant une part d'huile ou de graines (et non uniquement des tourteaux déshuilés et dépelliculés) afin de pouvoir documenter la sécurité alimentaire pour l'Homme et l'animal.

Le potentiel allergénique des protéines Barstar et PAT exprimées dans *Brassica juncea* Rf3 peut être considéré comme faible. Par ailleurs, ces protéines n'ont apparemment pas de propriétés adjuvantes.

Il n'y a pas d'élément apporté par le pétitionnaire pour documenter que l'allergénicité de *Brassica juncea* Rf3 n'est pas modifiée par rapport à celle de *Brassica juncea* conventionnelle non GM.

---

<sup>3</sup> World Health Organization Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Program

Une analyse de la littérature portant sur *Brassica juncea* Rf3 devra être réalisée selon les recommandations de l'EFSA (2019).

Sur la base de ces éléments, le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » Rf3.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) endosse les conclusions du GT « Biotechnologie », qui constate ne pas pouvoir se prononcer sur la sécurité de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » Rf3 compte tenu de l'absence dans le dossier de différentes données au regard des exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 et du non-respect dans certains protocoles d'essais menés pour la constitution du dossier de ces mêmes exigences.

Sachant que des études ou données complémentaires pourraient être versées au dossier à la demande de l'EFSA, le contenu du présent avis ne préjuge pas des conclusions qui pourraient être rendues ultérieurement par l'Anses au vu d'un dossier complété pour répondre pleinement aux exigences du Règlement européen.

Dr Roger Genet

#### **MOTS-CLES**

OGM, *Brassica juncea* RF3, tolérance au glufosinate-ammonium, restauration de la fertilité, PAT, Barstar

*GMO, RF3 Brassica juncea, glufosinate-ammonium tolerance, fertility restoration, PAT, Barstar*

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Afssa. 2004a. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 13 mai 2004 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un colza contenant les événements Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 pour culture et importation pour tous usages sur le territoire de l'Union européenne au titre de la directive 2001/18. Saisine 2004-SA-0152.

Afssa. 2004b. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 24 novembre 2004 sur les compléments d'information relatifs au dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un colza contenant les événements Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 pour l'importation pour tous usages sur le territoire de l'Union européenne au titre de la directive 2001/18/CE. Saisine 2004-SA-0374.

Afssa. 2008. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 25 juin 2008 relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des colzas génétiquement modifiés MS8, RF3 et MS8xRF3, tolérant au glufosinate d'ammonium, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003. Saisine 2008-SA-0112.

Anses. 2011. Recommandations pour la mise en oeuvre de l'analyse statistique des données issues des études de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM. Avis de l'ANSES, rapport d'expertise collective, 95 pages.

Anses. 2012. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 5 janvier 2012 relatif à un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié MS8, RF3 et MS8xRF3, développé pour être tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM. Saisine 2011-SA-0286.

Anses. 2017. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 19 juin 2017 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié MS11, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et mâle stérile, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-BE-2016-138). Saisine 2017-SA-0054.

Anses. 2018a. Avis de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) du 6 avril 2018 relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, des colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3, développés pour être tolérants au glufosinate-ammonium et comporter un système de stérilité mâle et de restauration de la fertilité facilitant l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation animale de ces OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-004). Saisine 2017-SA-0227.

Anses. 2018b. Avis de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) du 7 mai 2018 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié Ms11xRf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de stérilité mâle et de restauration de la fertilité facilitant l'obtention d'hybrides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2017-143). Saisine 2018-SA-0063.

Décision 2007/232/CE de la Commission du 26 mars 2007 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, de colzas (*Brassica napus* L., lignées Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3) génétiquement modifiés tolérants à l'herbicide glufosinate ammoni [notifiée sous le numéro C(2007) 1234]. JO L 100 du 17.4.2007, pp. 20-24.

Décision d'exécution 2013/327/UE de la Commission du 25 juin 2013 autorisant la mise sur le marché de denrées alimentaires contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 ou consistant en ces colzas, ou de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces organismes génétiquement modifiés, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2013) 3873]. JO L 175 du 27.6.2013, pp. 57-60.

Décision d'exécution (UE) 2019/1301 de la Commission du 26 juillet 2019 modifiant la décision d'exécution 2013/327/UE en ce qui concerne le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'aliments pour animaux contenant les colzas génétiquement modifiés Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3 ou consistant en ces colzas, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du



Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2019) 5499]. JO L°204 du 2.8.2019, pp.°50-53

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. 2014. "Explanatory statement for the applicability of the Guidance of the EFSA Scientific Committee on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed for GMO risk assessment." *EFSA Journal* 12 (10): 3871, 25 pp.

EFSA. 2017. "Guidance on allergenicity assessment of genetically modified plants". *EFSA Journal* 15: 1–49.

EFSA. 2019. 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 - Note on literature searching to GMO risk assessment guidance" *EFSA journal*, 2019:EN-1614, 1-62.

EFSA GMO Panel. 2005. "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience." *EFSA Journal* 3(10): 281, 23 pp.

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". *EFSA Journal* 99: 1-100.

EFSA GMO Panel. 2009. "Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-RX-MS8-RF3) for renewal of the authorisation for continued marketing of existing (1) food and food ingredients produced from genetically modified glufosinate-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3, and (2) feed materials produced from genetically modified glufosinate-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience." *EFSA Journal* 7(9): 1318, 12 pp.

EFSA GMO Panel. 2010 "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". *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.

EFSA GMO Panel. 2012. "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-81) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from, oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 (with the exception of processed oil) under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer." *EFSA Journal* 10(9): 2875, 32 pp.

EFSA GMO Panel. 2017. "Assessment of genetically modified oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 for renewal of authorisation under regulation (EC) N° 1829/2003 (application EFSA-GMO-Rx-004)". *EFSA Journal* 15(11):5067, 12 pp.

EFSA GMO Panel. 2020. "Assessment of genetically modified oilseed rape MS11 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE- 2016-138)". *EFSA Journal* 2020;18(5):6112, 31 pp.

EFSA Scientific Committee. 2011. "Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed." *EFSA Journal* 9 (12): 2438, 21 pp.

NF X50-110:2003 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).

OCDE. 1998. "OECD Guideline for the testing of chemicals N°408. Repeated dose 90-day oral toxicity study in rodents." Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris (France).

OCDE. 2013. "Guidance Document on Residues in Livestock." Series on Pesticides, No. 73. Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris (France).

OCDE. 2015. Safety Assessment of Foods and Feeds Derived from Transgenic Crops, Volume 2, Novel Food and Feed Safety, Editions OCDE, Paris.

Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. JO L 43 du 14.2.97, pp.°1-6.

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.

Woods D L, Capcara J J and Downey R K. 1991. "The potential of mustard (*Brassica juncea* (L.) Coss) as an edible oil crop on the Canadian Prairies". Can. J. Plant Sci. 71: 195-198.

#### **CITATION SUGGEREE**

Anses. (2020). Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003, de *Brassica juncea* (moutarde brune) de qualité « Canola » génétiquement modifié Rf3, développé pour être tolérant au glufosinate-ammonium et comporter un système de restauration de la fertilité, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2019-158) (saisine 2020-SA-0127). Maisons-Alfort : Anses, 15 p.