

Maisons-Alfort, le 30 mars 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur des compléments d'information relatifs à un dossier d'autorisation de mise
sur le marché d'un maïs hybride NK 603 x MON 810 résultant du croisement
conventionnel des lignées parentales issues de deux maïs portant l'un
l'évènement de transformation NK 603, l'autre l'évènement de transformation
MON 810 en vue de son importation et de son utilisation,
à l'exclusion de la culture, au titre de la directive 2001/18/CE
(dossier n°C/GB/02/M3/3)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 février 2005 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur des compléments d'information en réponse aux questions des Etats-membres relatifs à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs hybride NK 603 x MON 810 résultant du croisement conventionnel des lignées parentales issues de deux maïs portant l'un l'évènement de transformation NK 603, l'autre l'évènement de transformation MON 810, en vue de son importation et de son utilisation, à l'exclusion de la culture, au titre de la directive 2001/18/CE (dossier n°C/GB/02/M3/3 déposé auprès des autorités britanniques).

Contexte

Le maïs portant l'évènement de transformation NK 603 a été examiné par le Comité "Biotechnologie" de l'Afssa en mars 2003 et en novembre 2003 et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) en novembre 2003 et la consommation de maïs NK 603 a été considérée comme ne présentant pas de risque pour la santé du consommateur et des animaux. Des variétés de maïs génétiquement modifié portant l'évènement de transformation NK 603 et destinées à l'alimentation animale sont autorisées en Europe par décision de la Commission 2004/643/CE du 19 juillet 2004.

Des variétés de maïs génétiquement modifié portant l'évènement de transformation MON 810 sont autorisées en Europe par décision de la Commission 98/294/CE du 22 avril 1998 et en France par arrêté du 5 août 1998.

La demande, objet du présent avis, porte sur un maïs hybride issu du croisement conventionnel entre la lignée NK 603 rendue tolérante au glyphosate par introduction de deux gènes *CP4 EPSPS* et *CP4EPSPS L214P* et la lignée MON 810 rendue résistante à des insectes par l'introduction du gène *Cry1Ab*.

Dans son avis du 14 mai 2004, l'Afssa estimait que :

- *afin de vérifier que les différences observées concernant les teneurs en certains acides aminés ne sont pas liées à l'hybride NK 603 x MON 810 et de pouvoir affirmer l'équivalence en substance fondée dans le présent dossier sur les données analytiques provenant d'une seule récolte, il conviendrait de disposer :*
 - *des analyses de composition sur au moins deux années de culture (cf lignes directrices de l'AESA¹) ;*

¹ Draft guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. April 2004, paragraph 7.2

- d'une analyse statistique, pour les variétés commerciales, des variations concomitantes de teneurs en arginine, cystine, histidine, leucine et phénylalanine dont les valeurs sont significativement différentes chez l'hybride par rapport au témoin ;
- la conclusion du pétitionnaire, qui considère l'innocuité de l'hybride NK 603 x MON 810 démontrée par les études sur chacun des parents, ne peut être retenue. Afin de vérifier l'absence d'effets néfastes ou toxiques de l'hybride, il conviendrait de réaliser une étude de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat nourri avec l'hybride traité et non traité au glyphosate.

En l'absence des informations indiquées ci-dessus, un avis concernant la sécurité sanitaire de la consommation du maïs hybride NK 603 x MON 810 et de ses dérivés ne peut être rendu.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 25 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Informations relatives à la modification génétique concernant l'événement NK603

Considérant que des bioanalyses complémentaires ont été réalisées pour rechercher toutes les ORF putatives (Open Reading Frame) de l'événement NK603 ;

Considérant que la comparaison des séquences peptidiques, obtenues à partir de ces ORF putatives, avec les bases de données des protéines toxiques ou allergiques ne montre pas de motifs structuraux similaires ou identiques avec ceux de telles protéines, confirmant les conclusions précédemment émises ;

Informations relatives à la composition chimique et à la qualité nutritionnelle du grain du maïs hybride NK 603 x MON 810

Considérant que, pour argumenter les différences de teneurs observées en arginine, histidine, cystine, phénylalanine et leucine entre l'hybride et les variétés témoins, le pétitionnaire s'appuie sur le fait que ces différences sont également observées sur des grains récoltés aux Etats-Unis en 2001 et 2002 sans que les données détaillées soient fournies ;

Considérant en conséquence que le dossier complémentaire fourni ne présente aucune nouvelle donnée visant à clarifier les différences observées en terme de composition ;

Etude de tolérance et de toxicité subchronique chez le rat du maïs hybride NK 603 x MON 810

Considérant que l'absence d'effet néfaste observé dans les deux essais de toxicité sub-chronique (90 j) réalisés sur chacun des maïs parents NK 603 et MON 810 ne permet pas d'extrapoler l'absence d'éventuels effets chez l'hybride ;

Etude de tolérance et d'alimentarité² chez le poulet du maïs hybride NK 603 x MON 810

Considérant que l'essai d'alimentarité² réalisé sur des poulets nourris pendant 42 jours avec du maïs hybride NK 603 x MON 810 ne montre pas de différences entre l'hybride NK 603 x MON 810 et l'ensemble des témoins sauf pour la teneur en protéines du muscle pectoral chez les animaux recevant le maïs hybride NK 603 x MON 810 pour laquelle une réduction significative ($p < 0,05$) est observée,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les éléments demandés dans son avis du 14 mai 2004 permettant de vérifier :

² Cette étude a été publiée en 2003 dans Poultry Science, 82:443-453

- que les différences observées concernant les teneurs en certains acides aminés ne sont pas liées à l'hybride NK 603 x MON 810, afin de s'assurer de l'équivalence en substance du maïs hybride avec les variétés témoins ;
- l'absence d'effets néfastes ou toxiques de l'hybride par une étude toxicité subchronique de 90 jours chez le rat nourri avec l'hybride traité et non traité au glyphosate, n'ont pas été fournis.

En conséquence, l'Afssa considère que les données complémentaires fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de se prononcer sur la sécurité sanitaire du maïs hybride NK 603 x MON 810 et de ses dérivés.

Martin Hirsch