

COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 13 février 2004

AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le x janvier 2004, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif aux compléments d'information transmis par la Commission Européenne concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507, tolérant à l'herbicide glufosinate d'ammonium et résistant à certains ravageurs du maïs (sésamie et pyrale), en vue de l'importation dans l'Union Européenne.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière le 30 septembre 2003, avait procédé à l'examen du dossier déposé pour évaluation initiale par PIONEER Hi-Bred International et Mycogen Seeds auprès des autorités compétentes néerlandaises sous la référence **C/NL/00/10**, et avait rendu un avis le 2 octobre 2003.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière le 10 février 2004, a procédé à l'examen des compléments d'information remis par les autorités compétentes néerlandaises à la Commission européenne et a formulé l'avis suivant au regard de ces compléments d'information :

1. Conclusions de l'avis du 2 octobre 2003

La Commission du génie biomoléculaire a considéré dans son avis du 2 octobre 2003 que :

- en l'absence d'information permettant d'apprécier le risque toxique lié à une rémanence éventuelle de glufosinate au niveau du grain, en interaction avec le métabolisme de l'OGM,
- en l'absence d'études et d'arguments permettant d'extrapoler au maïs fourrage les résultats des études toxicologiques obtenus avec du maïs grain,
- en l'absence d'une séquence complète de l'insert et des séquences adjacentes réarrangées, permettant de déterminer si l'insertion a eu lieu dans une séquence codante ou non, et d'identifier les gènes adjacents à l'insert,
- en l'absence d'information sur la structure tridimensionnelle de la protéine CRY1F produite par l'OGM en comparaison avec la protéine CRY1F MR872 utilisée dans les études de toxicité,
- en l'absence de justification sur l'absence de risque allergène, au regard du résultat de digestibilité obtenu pour CRY1F,

elle n'était pas en mesure de se prononcer sur les risques pour la santé en ce qui concerne le dossier de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié TC 1507, décrit dans le dossier C/NL/00/10.

2- Examen des compléments d'information

2.1 Toxicité liée à une rémanence de l'herbicide au niveau du grain

Des données d'étude de résidus de glufosinate d'ammonium et de ses métabolites réalisées aux Etats-Unis en 2000 sur l'événement de transformation 1507 sont fournies. Ces études montrent que les résidus sont indétectables ou en dessous de 0,06 partie par million après traitement des plantes selon les recommandations du fournisseur pour le maïs.

Ces valeurs sont à comparer à la valeur de 0,1 partie par million, LMR définie au niveau communautaire dans le maïs grain pour les résidus de glufosinate d'ammonium et de ses métabolites.

Dans la mesure où le niveau de résidu dans l'OGM considéré est en-deçà de la limite tolérée, les données expérimentales de tolérances alimentaires présentées dans le dossier initial sont recevables.

2.2 Description moléculaire

Les séquences complètes de l'insert et des régions adjacentes sont fournies. Elles confirment l'intégrité de l'insert et les réarrangements signalés de part et d'autre de celui-ci. Concernant les bordures de ces réarrangements, qui correspondent au génome de la plante transformée de maïs, elles ne montrent aucune homologie avec des séquences de gènes connus. Cela confirme l'absence d'ORF nouvelles qui auraient pu être créées par l'insertion dans une séquence codante. Il faut noter qu'un effet indésirable de l'interruption d'un gène (knock-out) est négligeable chez cette espèce qui dérive d'une autotétraploïdie et qui de plus est cultivée sous forme de variétés hybrides.

2.3 Equivalence des protéines CRY1F (protéine produite par la plante) et CRY1F MR872 (protéine utilisée dans les études de toxicité)

La différence de séquence entre la protéine CRY1F produite dans le maïs et celle qui a servi aux études de toxicité aigüe et qui est issue après extraction et digestion trypsique d'une protéine produite dans *Pseudomonas fluorescens*, porte sur 7 acides aminés supplémentaires, dans ce dernier cas, en position C terminale. Malgré l'absence d'information sur la structure in silico de la protéine, la Commission du génie biomoléculaire considère qu'il est peu probable que ces acides aminés puissent avoir un rôle important sur la conformation de la protéine, compte tenu de leur nombre et de leur position.

2.4 Justification sur l'absence de risque allergène

L'inadéquation des seuls tests de digestibilité intestinale simulée in vitro (SIF) pour discriminer entre protéines allergènes et non-allergènes est démontrée. La protéine CRY1F est indétectable après 15 secondes dans un test in vitro de digestibilité gastrique (SGF). L'absence d'homologie de séquence avec des allergènes connus, la dégradation rapide de la protéine dans le suc gastrique, sa faible concentration dans le grain, l'absence de cas d'allergie répertoriée pour les personnes en contact avec les bactéries (*B. thuringiensis*) productrices de cette protéine, l'absence de glycosylation chez le maïs, sont des données qui concourent à admettre que le maïs 1507 ne présente pas de risque allergène.

3. Conclusions

Dans l'état actuel des connaissances et au regard des compléments d'information analysés en séance plénière le 10 février 2004, la Commission du génie biomoléculaire considère que l'importation du maïs génétiquement modifié 1507 pour tous les usages tels que prévus dans le dossier C/NL/00/10 ne présente pas plus de risques pour la santé et l'environnement que l'importation du maïs non génétiquement modifié.

Le Président



Marc FELLOUS