

COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le

M AI 2005

AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 6 avril 2005, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relative à un dossier de **demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507XNK603, résistant à certains insectes lépidoptères et tolérant aux herbicides glufosinate et glyphosate, pour l'importation, la transformation industrielle et l'alimentation humaine et animale, dans l'Union Européenne.** Ce dossier correspond à la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par **PIONEER HiBred/ MYCOGEN SEEDS**, dans le cadre du règlement 1829/2003, et enregistrée par l'AESA (Autorité européenne de sécurité des aliments) sous la référence **EFSA/GMO/UK/2004/05**.

La saisine des autorités compétentes françaises porte uniquement sur les risques environnementaux liés à cette mise sur le marché.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 10 mai 2005, sous la présidence du Professeur Marc FELLOUS, a procédé à l'examen du dossier EFSA/GMO/UK/2004/05 déposé par PIONEER HiBred/ MYCOGEN SEEDS relatif à la demande de mise sur le marché du maïs 1507xNK603 dans le cadre du règlement 1829/2003. La Commission du génie biomoléculaire a considéré les caractéristiques des séquences introduites et a procédé à l'évaluation des risques l'environnement. Cet avis ne porte pas sur l'évaluation des risques liés à la consommation intentionnelle ou accidentelle du maïs 1507xNK603.

1. Introduction :

Le dossier scientifique de demande d'autorisation de mise sur le marché de maïs génétiquement modifié 1507xNK603 des sociétés PIONEER HiBred/ MYCOGEN SEEDS contient les informations requises par le règlement 1829/2003 et par les annexes II, III, IV et VII de la directive 2001/18/CE relatives à l'évaluation de la sécurité sur la santé publique et l'environnement que présente l'OGM.

Il est noté que l'événement NK603 dispose d'une autorisation communautaire de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale (décision 2004/643/CE du 19 juillet 2004 de la Commission européenne). Le maïs NK603 et ses produits dérivés sont autorisés en alimentation humaine (décision du 26 octobre 2004 de la Commission européenne).

2. Utilisation :

La demande d'autorisation porte sur l'importation, la transformation industrielle et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains de maïs génétiquement modifié 1507xNK603 et de leurs dérivés. La demande ne concerne pas la culture.

3. Description du produit :

Le maïs 1507 x NK 603 est obtenu par croisement entre les lignées de maïs 1507 et NK 603. L'événement de transformation NK603 correspond à un maïs génétiquement modifié tolérant au glyphosate. L'événement de transformation 1507 correspond à un maïs génétiquement modifié résistant à certains lépidoptères, tels que la pyrale et la sésamie et tolérant à l'herbicide glufosinate.

3-1) Méthode de transformation :

Les événements de transformation 1507 et NK603 ont été obtenus par la technique de bombardement de particules en utilisant un fragment d'ADN dérivé, respectivement des vecteurs plasmides PHP89999 et PV-ZMGT32L, isolés à partir d'un gel d'électrophorèse en agarose. Les plantes sont régénérées à partir des cultures de cellules transformées.

3-2) Description moléculaire et génétique

a) les plasmides :

Le vecteur plasmidique PHP89999, utilisée pour l'obtention de l'événement 1507, contient :

- Une cassette d'expression qui comprend une version tronquée du gène codant pour la protéine CRY1F, isolé de *Bacillus thuringiensis* ssp *aizawai*, et placé sous le contrôle du promoteur du gène de l'ubiquitine ZM1(2) de maïs et du terminateur de la mannopine synthase d'*Agrobacterium tumefaciens*. Le premier intron de ZM1(2) est conservé.

La séquence *cry1F* a été tronquée en 3' de telle sorte que la protéine synthétisée ne représente que les 605 premiers acides aminés de la protéine CRY1F de *Bacillus thuringiensis* ssp *aizawai*. La séquence d'ADN a été modifiée pour optimiser l'usage des codons ; un seul acide aminé a été modifié par rapport à la séquence initiale : une leucine remplace une phénylalanine en position 604.

- Une cassette d'expression qui comprend la séquence du gène *pat*, isolé de la souche Tü494 du micro-organisme du sol *Streptomyces viridochromogenes*, codant pour la phosphinotricine acétyl transférase, et placé sous le contrôle du promoteur et du terminateur du gène 35 S du virus de la mosaïque du chou-fleur.

- Le gène codant pour la néomycine acétyl transférase (*nptII*) qui confère la résistance à la kanamycine et à la néomycine. Ce gène a été utilisé comme marqueur pour le maintien et la sélection du plasmide dans les étapes permettant d'amplifier le plasmide chez les bactéries *E. coli*.

L'information relative au vecteur plasmide PV-ZMGT32L (événement NK603), a été donnée dans le cadre de la décision du 19 juillet 2004 de la Commission européenne, relative à la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603.

b) Construction génétique introduite dans l'OGM :

1507 : le fragment d'ADN utilisé pour la transformation génétique est isolé du plasmide par restriction enzymatique au site PmeI qui fournit deux fragments. Le fragment de 6235 bp comprend les gènes d'intérêt *cry1F* et *pat*. La séquence de néomycine acétyl transférase (*nptII*), et l'origine de réplication du plasmide ne sont pas présentes sur le fragment de 6235 bp. L'insertion dans le génome du maïs est pratiquement complète (6186 bp). En 5' et en 3' par rapport à cette insertion se trouvent des séquences réarrangées (séquences de maïs et séquences de l'insert) avant les séquences d'origine du génome du maïs. L'analyse de

Southern révèle une copie surnuméraire de la séquence codante de *cry1F*, sans promoteur ou avec un promoteur tronqué. L'analyse génétique portant sur la résistance au glufosinate et/ou aux lépidoptères ne met en évidence qu'un seul locus fonctionnel. L'évènement de transformation TC 1507 n'ajoute donc au génome du maïs que deux gènes fonctionnels : *cry1F* et *pat*.

NK603 : L'information a été donnée dans le cadre de la décision du 19 juillet 2004 de la Commission européenne, relative à la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603.

4. Evaluation des risques pour l'environnement :

Les questions relatives à l'échappement potentiel de gène, au traitement des repousses, à la sécurité pour les organismes non cibles et à l'émergence de résistances et de tolérances ne se posent pas réellement dans le cadre de cette demande qui ne porte que sur l'importation des grains et non pas sur la culture de ces maïs.

Le risque de dispersion accidentelle de graines dans la phase d'importation, de transport et d'utilisation n'est pas à exclure mais cette dispersion aurait peu d'incidence en l'absence dans la flore européenne de plantes sexuellement compatibles avec le maïs et du fait que le risque de développement de plante de maïs en dehors des espaces cultivés est très limité.

L'utilisation frauduleuse de grains pour la mise en culture est peu probable du fait des performances agronomiques moindres des F2 par rapport aux F1.

5. Plan de surveillance :

Les objectifs d'un plan de surveillance spécifique visent à confirmer l'absence de risque de l'OGM concerné sur l'environnement et sur la santé humaine. En ce qui concerne l'évaluation du risque environnemental, aucune mesure spécifique de surveillance n'est prévue au regard du risque négligeable lié à l'importation de grains de maïs génétiquement modifié en Europe. En ce qui concerne la surveillance générale liée aux utilisations prévues du maïs importé, seule une information aux importateurs et industriels ainsi qu'aux autorités compétentes du pays importateur est proposée. Ces propositions sont cohérentes avec l'évaluation a priori.

7. Conclusions :

Dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier **EFSA/GMO/UK/2004/05**, la Commission du génie biomoléculaire considère que l'évaluation du risque environnemental lié à l'importation du maïs 1507x NK603 telle que décrite dans ce dossier, ne met pas en évidence de risque pour l'environnement.

Le Président



Marc FELLOUS