

**Résumé de
l'avis du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés
suite à une demande de la Commission liée à la notification (référence
C/F/96/05.10) de Syngenta Seeds concernant la mise sur le marché du
maïs génétiquement modifié et résistant aux insectes Bt11, en vue de sa
culture, de son utilisation comme aliment pour animaux et de sa
transformation industrielle, conformément à la partie C de la directive
2001/18/CE
(Question n° EFSA-Q-2004-012)**

Avis adopté le 20 avril 2005

RESUME

Le présent document fournit un avis du groupe scientifique sur les Organismes Génétiquement Modifiés (groupe scientifique OGM) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) sur le maïs Bt11, génétiquement modifié pour résister à l'attaque de ravageurs lépidoptères spécifiques. Le maïs contient également un gène assurant la tolérance à l'herbicide glufosinate.

Cet avis fait suite à une question soulevée par la Commission liée à une demande de mise sur le marché du maïs Bt11 dans le cadre de la directive 2001/18/CE. Il a été demandé au groupe OGM de considérer toute raison et argument scientifiques laissant penser que la mise sur le marché du maïs Bt11, pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation comme tout autre maïs (à l'exclusion de l'usage comme denrée alimentaire), était susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine et sur l'environnement (notification C/F/96/05.10). La question faisait suite à une évaluation scientifique initialement effectuée par l'autorité compétente française et analysée ensuite par tous les autres États membres. Une évaluation du maïs Bt11 a été demandée par la Commission en raison de questions soulevées par plusieurs États membres suite aux évaluations effectuées au niveau national. Dans un tel cas, la législation de l'Union européenne requiert que l'EFSA effectue des évaluations complémentaires et rende un avis.

Le maïs Bt11 a fait précédemment l'objet d'une évaluation (SCP, 1998a) et d'une autorisation (CE, 1998) en vue de son importation, de sa transformation et de son utilisation comme aliment pour animaux conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil. Le maïs Bt11 a également fait l'objet d'une évaluation en vue de sa culture conformément à cette même directive (SCP, 2000). Les aliments et les ingrédients alimentaires dérivés du maïs Bt11 ont été autorisés (CE, 1999) en vertu de l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97. Le maïs doux Bt11 a également fait l'objet d'une évaluation (SCF, 2002) et d'une autorisation (CE, 2004) en vue de sa consommation alimentaire dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97 (CE, 1997).

En émettant son avis, le groupe a tenu compte de la demande de mise sur le marché, des informations complémentaires fournies par le demandeur et des commentaires formulés par les États membres. Le maïs Bt11 a été évalué en fonction de son utilisation prévue et ce conformément aux principes décrits dans le *Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed* (lignes directrices détaillées du groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés pour l'évaluation des risques présentés par les plantes génétiquement modifiées et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés). L'évaluation

scientifique a notamment porté sur l'analyse de l'ADN introduit dans le maïs Bt11 et sur la nature ainsi que la sécurité, en termes de toxicologie et d'allergénicité, des protéines nouvellement exprimées et produites par les plantes transgéniques. Par ailleurs, une analyse comparative des caractéristiques agronomiques et de la composition a été effectuée, et la sécurité du produit en tant que tel a été évaluée. Une étude nutritionnelle et une étude environnementale, comprenant un plan de surveillance, ont toutes deux été réalisées.

Le maïs Bt11 a été développé afin de lui permettre de résister à certains ravageurs lépidoptères, tels que la pyrale (*Ostrinia nubilalis*) et la sésamie (*Sesamia ssp.*). Bien que le demandeur ait considéré que le gène *pat* pour la tolérance au glufosinate d'ammonium était un gène marqueur et ne pouvait être utilisé qu'à une fin de sélection, le groupe a estimé qu'il était probable que les agriculteurs cultivent le maïs Bt11 en association avec des traitements herbicides à base de glufosinate. Dès lors, le groupe a décidé que, dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement et de la surveillance de l'environnement après la mise sur le marché, il serait nécessaire d'examiner également les incidences directes et indirectes liées au caractère de tolérance à l'herbicide.

La résistance aux insectes est obtenue par la production d'une variante de la protéine Cry1Ab provenant de *Bacillus thuringiensis* et la tolérance à l'herbicide est conférée par une phosphinothricine-N-acétyltransférase (PAT) provenant de *Streptomyces viridochromogenes*. Les protoplastes de maïs ont été transformés à l'aide d'un fragment d'ADN contenant deux cassettes d'expression. Grâce à cette modification génétique, l'événement Bt11 contient un insert portant les deux gènes *cry1Ab* et *pat*, contrôlés par le promoteur 35S.

L'analyse moléculaire a montré que le maïs Bt11 contient une copie du fragment d'ADN utilisé pour la transformation, présent sous la forme d'un seul locus inséré dans le génome du noyau de la plante génétiquement modifiée. La séquence complète d'ADN de l'insert a été fournie. Il n'y a aucune indication de la présence d'insertions partielles de séquences du gène *amp* ou de séquences non codantes du vecteur. L'analyse des séquences d'ADN se trouvant de part et d'autre de l'insert montre qu'elles correspondent à l'ADN génomique du maïs. L'insertion du fragment d'ADN portant à la fois les gènes *cry1Ab* et *pat* ne perturbe pas les ORFs (Open Reading Frames) propres au génome récepteur du maïs. La stabilité génétique de l'ADN inséré dans l'événement de transformation Bt11 a été démontrée et il a été montré que la ségrégation des caractères PAT et Cry1Ab suivait la génétique mendélienne.

Sur base des résultats de l'analyse de composition, il est conclu que le fourrage (l'ensilage) et les grains de maïs Bt11 sont équivalents du point de vue de la composition à ceux du maïs conventionnel, sauf en ce qui concerne l'expression de protéines Cry1Ab et PAT dans le maïs Bt11. Aucune indication ne permet d'affirmer que des effets inattendus se sont produits dans le maïs Bt11.

La notification C/F/96/05 10 concerne la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion des utilisations comme denrée alimentaire. Le maïs Bt11 est comparable au maïs élevé traditionnellement, excepté en ce qui concerne l'expression de la tolérance à l'herbicide glufosinate et la résistance à certains lépidoptères. Le maïs n'est pas une plante colonisatrice et envahissante et il survit rarement hors de l'environnement de culture. Il ne persiste en hiver que dans certaines régions d'Europe méridionale, et ne compte en Europe aucune espèce sauvage compatible avec laquelle il serait susceptible de se croiser. Par conséquent, aucun effet indésirable pour l'environnement susceptible de résulter de l'établissement et de la dissémination n'est anticipé. La probabilité d'effet indésirable sur des organismes non-cibles ou sur des fonctions du sol résultant de l'expression du gène *cry1Ab* ou du gène *pat* est considérée comme très faible. La présence du gène *pat* et l'utilisation de glufosinate d'ammonium ne sont pas susceptibles de produire un effet supplémentaire sur la diversité botanique par rapport aux autres herbicides. Le développement possible d'une résistance des organismes cibles à la toxine *Bt* a été identifié comme un risque possible dû à la culture

extensive et/ou à l'exposition de longue durée. Dès lors, un plan de surveillance spécifique et approprié a été élaboré afin de détecter le développement potentiel de résistance. Par ailleurs, le groupe OGM marque son accord de principe sur l'approche proposée par le demandeur quant au plan général de surveillance.

Les données fournies par le demandeur ne permettaient pas de déterminer la présence de matériel Bt10 dans le maïs Bt11 utilisé pour les études de biosécurité. Dès lors, le groupe OGM estime que l'évaluation des risques du maïs Bt11 n'a pas été compromise par la présence de maïs Bt10.

En conclusion, le groupe considère que les informations fournies sur le maïs Bt11 répondent aux questions soulevées par les États membres et que le maïs Bt11 n'aura pas d'effet indésirable sur la santé humaine et animale ni sur l'environnement dans le cadre de l'utilisation qui en est proposée.

Mots clés: OGM, maïs, *Zea mays*, Bt11, résistance aux insectes, CRY1Ab, PAT, sécurité des aliments pour animaux, santé humaine, culture, environnement, importation, règlement (CE) n° 258/97, directive 90/220/CEE, directive 2001/18/CE.