

Maisons-Alfort, le 19 février 2004

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif aux compléments d'information relatifs à un dossier d'autorisation  
de mise sur le marché de grains dérivés de semences de maïs contenant  
l'événement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate,  
en vue de leur importation et utilisation à des fins d'alimentation animale au titre  
de la directive 2001/18/CE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 janvier 2004 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur **les compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres** relatifs à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs contenant l'évènement TC 1507, résistant à certains lépidoptères et tolérant au glufosinate, en vue de son importation et l'utilisation des grains à des fins d'alimentation animale, au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement - partie C - article 15. Le dossier a été déposé pour l'évaluation initiale auprès des Autorités compétentes néerlandaises sous la référence n°C/NL/00/10.

Cette demande<sup>1</sup> de mise sur le marché porte sur une lignée de maïs obtenue par introduction de deux gènes permettant l'expression de deux protéines, la protéine CRY1F conférant la résistance à certains lépidoptères et à la chrysomèle et la protéine PAT conférant la tolérance à un herbicide, le glufosinate d'ammonium.

### Contexte

Dans son avis du 17 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments avait estimé qu'en se fondant sur les résultats présentés, la consommation de maïs de la lignée TC 1507 par les animaux ne présentait pas de risques nutritionnels.

Elle avait souligné cependant qu'il serait souhaitable que les bioanalyses déjà effectuées soient complétées par la bioanalyse des régions bordures (séquences génomiques en 5' et 3' au point d'insertion avec la séquence réellement insérée), ce qui permettrait de vérifier l'absence de synthèse de peptides putatifs codés par ces régions (côtés 5' et 3').

Par ailleurs, la France avait soulevé la question de la sécurité du glufosinate d'ammonium dans le cas de la consommation de grains de maïs produits par des plantes traitées avec cet herbicide.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 19 février 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

<sup>1</sup> Un avis relatif au rapport d'évaluation initial des Pays-Bas sur un dossier d'autorisation de mise sur le marché de produits alimentaires issus d'un maïs génétiquement modifié B.t. CRY1F lignée 1507 destiné à l'alimentation humaine au titre du règlement (CE) n°258/97 a été rendu le 28 janvier 2004, après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie" le 22 janvier 2004.

### Informations relatives à la modification génétique et à la plante génétiquement modifiée

Considérant que :

- le dossier complémentaire donne la séquence totale du transgène tel qu'inséré dans le génome du maïs hôte,
- les bioanalyses<sup>2</sup> des séquences bordures côté 3' et côté 5' confirment l'absence de séquences promotrices ou de terminaison qui, si elles existaient, permettraient la traduction peptidique d'ORF (Open Reading Frame) potentielles ; de plus, si ces peptides putatifs étaient malgré tout synthétisés à partir de ces ORF potentielles, ils ne présentent pas d'identité significative avec des séquences protéiques connues,
- en excisant "*in silico*" l'ensemble de la séquence insérée, la bioanalyse montre une homologie de séquence avec le génome du maïs hôte non transformé, ce qui permet de conclure que la séquence insérée est localisée dans une région appartenant bien au génome du maïs et ne présentant pas d'identités significatives avec des protéines connues ;

Considérant que l'ensemble des données disponibles relatives à l'insertion de l'événement TC 1507 dans le génome du maïs (bioanalyses et données fournies dans le dossier initial) permet d'estimer qu'il est improbable que d'éventuels effets inattendus soient liés à cette insertion dans le génome ;

### Informations relatives au glufosinate<sup>3</sup> et à son métabolisme dans la plante génétiquement modifiée

Considérant que le glufosinate d'ammonium est autorisé sur des plantes génétiquement modifiées dans 6 pays : Canada (maïs et colza), USA (maïs et soja), Allemagne, Portugal, Argentine et Roumanie (maïs) ;

Considérant que les résidus suivants de l'herbicide et de ses dérivés ont été identifiés dans les plantes tolérantes à l'herbicide :

- le glufosinate non transformé,
- le N Acétyl-L-glufosinate (NAG), métabolite majeur dégradable en 2-méthylphosphinico-acetic acid (chez tomate, soja, maïs fourrage),
- le 3-Méthyl phosphinico-propionic acid (MPP) ;

Considérant que, lors de la mise sur le marché de cet herbicide aux Etats-Unis, la limite maximale de résidus (LMR) (résidus totaux) a été fixée à 0,2 mg/kg dans le maïs grain avec un délai minimum avant récolte de 70 jours et à 4 mg/kg dans le fourrage ;

Considérant que des essais ont été réalisés aux Etats-Unis sur 6 sites différents avec le maïs TC 1507 traité au glufosinate (application conformément aux prescriptions du fabricant), que les teneurs en résidus totaux (glufosinate + NAG + MPP) mesurées dans le grain sont inférieures ou égales à la limite de quantification<sup>4</sup> et que dans la plante entière (fourrage) les teneurs sont variables selon les sites, comprises entre 0,062 et 1,40 mg/kg de poids frais ;

Considérant que les résidus de glufosinate<sup>5</sup> ne sont pas détectables dans la viande des ruminants, le lait et les œufs ;

Considérant que ces résultats montrent que les résidus de glufosinate et de ses dérivés aux teneurs mesurées dans le maïs grain portant l'événement de transformation TC 1507 ne peuvent présenter un risque toxique pour la santé,

<sup>2</sup> Les bioanalyses des séquences bordures à la jonction avec le génome du maïs hôte ont été réalisées par le rapporteur.

<sup>3</sup> Le glufosinate est un sel d'ammonium du DL homoalanin-4-y (methyl) phosphinic acid, utilisé comme herbicide. Il agit en inhibant la glutonic synthase (GS), conduisant à la destruction des plantes traitées par accumulation de l'ammoniac produit par l'assimilation des nitrates et par la photorespiration.

<sup>4</sup> Limite de quantification : 0,05 mg/kg, limite de détection : 0,015-0,019 mg/kg

<sup>5</sup> Avis du Comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du maïs Bt11 (SCF 10 February 1998)

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'en se fondant sur les résultats présentés dans le dossier initial et ceux apportés dans les compléments d'information, notamment sur la construction génétique (résultats des bioanalyses) et sur le métabolisme du glufosinate dans le maïs grain TC 1507, la consommation de maïs de la lignée TC 1507 par les animaux présente le même niveau de sécurité sanitaire que la consommation de maïs non génétiquement modifié.**

**Martin HIRSCH**