

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2005

## **AVIS**

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les compléments d'information relatifs au dossier d'autorisation  
de mise sur le marché de pommes de terre contenant l'événement EH92-527-1,  
présentant une composition modifiée en amidon, à des fins de culture et de  
transformation pour des utilisations non alimentaires et pour l'alimentation  
animale, au titre de la directive 2001/18/CE**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 décembre 2004 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis relatif aux **compléments d'information** en réponse aux objections des Etats membres concernant un dossier d'autorisation de mise sur le marché de pommes de terre contenant l'événement EH92-527-1, présentant une composition modifiée en amidon, à des fins de culture et de transformation pour des utilisations non alimentaires et pour l'alimentation animale, au titre de la directive 2001/18/CE (dossier n°C/SE/96/3501 déposé auprès des autorités suédoises).

L'amidon de pomme de terre est "naturellement" constitué d'un mélange d'amylose (16 à 26 % d'un polymère linéaire du glucose branché en  $\alpha$  1-4) et d'amylopectine (polymère branché à la fois en  $\alpha$  1-4 et en  $\alpha$  1-6). L'amylopectine a des propriétés particulières de rétention d'eau, est antigluante et anticollante, ce qui lui confère des propriétés technologiques industrielles intéressantes, notamment pour l'industrie du papier et l'industrie agroalimentaire.

L'objectif de la modification génétique réalisée est de modifier la composition en amidon afin de réduire la quantité d'amylose (2 %) pour l'enrichir en amylopectine. Cette pomme de terre a donc une destination exclusivement industrielle pour la préparation d'amidon pur ne contenant pratiquement plus de protéines, celles-ci étant essentiellement localisées dans la peau.

Afin de valoriser la pulpe<sup>1</sup> la plus riche en matière sèche, ce co-produit est utilisé en alimentation animale, exclusivement destiné aux animaux ruminants (bovins).

### **Contexte**

Dans son avis du 22 juin 2004, l'Afssa avait estimé que, conformément aux lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA), il conviendrait de disposer de la bio-analyse des séquences bordures avec l'insert. Cela permettrait de savoir si l'insertion avait eu lieu dans un gène ou un autre type de séquence et de vérifier que d'autres ORF qui partiraient de la séquence génomique vers l'insert et réciproquement ne conduisaient pas à des peptides non encore caractérisés.

En l'absence des informations indiquées ci-dessus, l'Afssa ne pouvait rendre un avis scientifiquement fondé concernant la sécurité sanitaire d'une consommation de pomme de terre portant l'événement de transformation EH92-527-1 par les ruminants.

<sup>1</sup> La pulpe de pommes de terre est produite classiquement dans au moins 7 pays européens du Nord sous forme fraîche et ensilée.

Après consultation du Comité d'expert spécialisé "Biotechnologie", réuni le 20 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**Informations relatives à la modification génétique et à l'analyse des séquences des bordures de l'insertion**

Considérant que l'analyse informatique des séquences génomiques de part et d'autre de l'insertion montre que celle-ci s'est faite dans une région non codante du génome de la pomme de terre ;

Considérant qu'une ORF (Open Reading Frame) de 69 acides aminés a été identifiée à la jonction de la bordure droite de l'insertion avec le génome de l'hôte, qu'il n'y a pas de régions régulatrices qui pourraient conduire à la synthèse d'une protéine et que cette séquence putative ne présente aucune similarité avec des protéines ou des épitopes d'allergènes connus ;

**Informations relatives à l'expression du gène *nptII***

Considérant que des dosages complémentaires du produit d'expression du gène *nptII* ont été réalisés par ELISA dans le tubercule frais et le tubercule bouilli, l'amidon, la pulpe et les feuilles de la pomme de terre modifiée à divers stades de développement de la plante ;

Considérant que les résultats obtenus montrent que :

- la protéine NPTII n'est pas détectable dans l'amidon et le tubercule bouilli (1 minute après ébullition),
- elle représente, dans la pulpe et le tubercule frais, respectivement 0,00082 % et 0,00068 % de la fraction protéique de ces tissus,
- au-delà de 58 jours de végétation, la quantité détectable dans les feuilles est inférieure à la limite de quantification ;

Considérant que, comme indiqué dans le dossier initial, la protéine NPTII est rapidement dégradée en milieu gastrique simulé,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les données fournies dans le dossier initial et ces nouvelles données, relatives à l'analyse de la construction génétique et à l'analyse de la présence de la protéine NPTII dans divers tissus et produits de la pomme de terre, permettent d'écarter un éventuel risque sanitaire lié à la consommation par les animaux de pommes de terre portant l'événement de transformation EH92-527-1 ou de ses produits de transformation.

**Martin Hirsch**