

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2004

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**Examen des compléments d'information  
en réponse aux objections des Etats membres  
relatifs à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché d'un maïs  
génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée NK 603  
en vue de son utilisation comme tout autre maïs,  
à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union européenne,  
au titre de la directive 2001/18/CE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 juillet 2003 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 la mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée NK 603 en vue de son utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union européenne, 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 espagnoles sous la référence [C/ES/00/01].

Cette demande de mise sur le marché porte sur une lignée de maïs tolérante au glyphosate obtenue par introduction de deux gènes permettant l'expression de deux protéines CP4 EPSPS et CP4 EPSPS L214P. Ce maïs est destiné à l'alimentation animale.

**Contexte**

Dans son avis du 7 mars 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments avait indiqué qu'elle n'était pas en mesure de rendre un avis scientifiquement fondé concernant la sécurité sanitaire d'une consommation animale du maïs NK 603 et de ses dérivés, en l'absence des informations suivantes :

- 1) *compte tenu qu'un produit de transcription est observé correspondant à une séquence partant de l'insert et se prolongeant sur la partie génomique 3', il conviendrait de disposer de l'analyse des séquences 5' en amont et 3' en aval de l'insert, comme étant une seule séquence telle qu'elle existe dans le maïs non transgénique ; ceci permettrait de s'assurer que l'insertion ne s'est pas faite dans une séquence codante ou régulatrice ;*
- 2) *concernant l'étude de tolérance chez le rat, il conviendrait de disposer des résultats d'analyse de cette étude et de leurs traitements statistiques. En effet, bien qu'il soit affirmé qu'aucun paramètre observé ne diffère significativement entre les rats témoins et les rats recevant l'aliment génétiquement modifié, en l'absence des résultats d'analyse, cette conclusion ne peut être retenue comme telle ;*
- 3) *concernant l'étude sur poulets en croissance, il conviendrait de disposer des compléments d'information suivants sur le protocole expérimental : nombre d'animaux inclus dans l'étude et composition des régimes alimentaires.*

Conformément à la procédure européenne prévue dans la directive 2001/18/CE, des compléments d'information visant à répondre aux objections de la France ont été fournis par le pétitionnaire. Compte tenu de la date de cette saisine et de l'impossibilité de réunir le Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie" dans les délais impartis par la procédure européenne (date limite : 25 août 2003), les éléments fournis ont été examinés par les deux experts du comité "Biotechnologie" qui avaient été rapporteurs du dossier initial. Leurs conclusions permettent d'apporter les précisions suivantes :

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

Considérant que :

- du côté de l'extrémité 3' de la partie du génome où s'est faite l'insertion, et du côté de l'extrémité 5', toutes les séquences comprises entre deux codons stop ont été analysées selon les différents cadres de lecture possibles ;
- ces bioanalyses indiquent que des peptides pourraient être traduits (dans l'hypothèse, peu probable, où les zones promotrices soient fonctionnelles) ;
- les séquences comprises entre deux codons stop sont susceptibles de coder
  - (i) du côté de l'extrémité 3', un peptide d'environ 70 acides aminés de 5' vers 3' et deux peptides d'environ 30 et 125 acides aminés de 3' vers 5', et
  - (ii) du côté 5', des peptides d'environ 17 à 74 acides aminés de 3' vers 5' ;
- la comparaison de ces séquences peptidiques avec les bases de données des protéines toxiques ou allergiques ne montre pas de similitude ou d'identité avec de telles protéines ;

### **2 Etude de toxicité et de tolérance chez le rat**

Considérant que, concernant l'étude réalisée durant 90 jours sur des rats nourris avec du maïs grain NK 603 (rats traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" et 6 autres variétés de maïs (rats témoins), les compléments d'information fournis, y compris la justification du taux d'incorporation de maïs dans la ration des animaux (11 et 33 %), permettent de conclure à l'absence de différences significatives entre les rats traités et les rats témoins ;

### **3 Etude de tolérance et de valeur alimentaire chez l'animal cible**

Considérant que, concernant l'étude réalisée sur des poulets en croissance des deux sexes pendant 42 jours, consistant à étudier l'effet d'une alimentation contenant le maïs NK 603 et 6 autres variétés de maïs en comparant les performances de croissance, d'efficacité et de composition des muscles pectoraux et de la cuisse, les taux d'incorporation du maïs grain dans l'aliment (60,7 à 64,2 %) et le nombre d'animaux par traitement (700 animaux répartis en 7 traitements) fournis dans les compléments d'information, permettent de considérer que cette étude est recevable et donc de conclure à l'équivalence alimentaire de la nouvelle plante,

Il peut donc être estimé qu'au regard des informations complémentaires fournies, la consommation de maïs de la lignée NK 603 par les animaux ne présente pas de risques nutritionnels. Comme indiqué dans son avis du 7 mars 2003, l'Agence souligne cependant qu'il serait intéressant que les bioanalyses, déjà réalisées, soient complétées par une bioanalyse des séquences 5' en amont et 3' en aval de l'insert, comme étant une seule séquence telle qu'elle existe dans le maïs non transgénique, pour vérifier quel est le produit de traduction au niveau du point d'insertion du transgène dans le génome du maïs.