

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux compléments d'information en réponse aux objections des Etats-
membres concernant un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un riz
contenant l'évènement LLRICE62, tolérant au glufosinate Liberty® en vue de son
importation et de son utilisation à des fins d'alimentation animale, à l'exclusion de
la culture au titre de la directive 2001/18/CE (dossier n°C/GB/03/M5/3)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 juillet 2004 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur des compléments d'information en réponse aux objectifs des Etats membres concernant un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un riz contenant l'évènement LLRice62, tolérant au glufosinate Liberty® en vue de son importation et de son utilisation à des fins d'alimentation animale, à l'exclusion de la culture, 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 auprès des Autorités compétentes du Royaume-Uni sous la référence [C/GB/03/M5/3].

La demande de mise sur le marché porte sur un riz génétiquement modifié par introduction du gène *bar* qui code la protéine PAT conférant la tolérance à un herbicide, le glufosinate d'ammonium.

Contexte

Dans son avis du 21 avril 2004, l'Afssa estimait qu'un avis scientifiquement fondé concernant la sécurité sanitaire d'une consommation animale de riz LLRice62 et de ses dérivés ne pouvait être rendu en l'absence des données suivantes :

- la description du gène dans lequel a eu lieu l'insertion ainsi que la position de l'insertion dans ce gène ;
- des informations relatives aux conditions de production du riz LLRice62 ainsi qu'à l'origine et aux conditions de production des riz témoins utilisés dans les études d'alimentarité sur poulet et porc ;
- en référence à l'analyse statistique de l'étude d'alimentarité sur poulet, les valeurs exactes des niveaux de signification de l'effet du groupe, ainsi qu'une mesure de la variabilité résiduelle (obtenue lors de l'analyse de variance) ;
- une étude de toxicité/tolérance sur rat nourri pendant 90 jours avec le riz LLRice62 traité et non traité par le glufosinate afin de confirmer, d'une part l'absence de toxicité de la protéine PAT, d'autre part l'absence d'effet néfaste sur la santé animale lié à une consommation régulière de ce riz. En effet, le seul essai de toxicité disponible est un essai de toxicité aiguë chez la souris par voie intraveineuse qui, en aucun cas, ne peut être retenu comme acceptable dans le cadre d'une évaluation de sécurité alimentaire.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

Après consultation du comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 16 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Informations relatives à la modification génétique et à la protéine PAT

Considérant que l'ORF-12 (open reading frame), située dans la zone d'insertion, a fait l'objet d'une analyse bio-informatique complémentaire, confirmant que cette protéine putative ne

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

présente pas d'homologie de séquences d'acides aminés avec des toxines ou des épitopes connus qui pourrait lui conférer un potentiel toxique ou allergique ;

Considérant que la recherche d'homologie de séquences dans les banques avec un taux supérieur ou égal à 85 % a permis d'identifier des homologies avec des séquences décrites sur 4 chromosomes d'*Oryza sativa* cultivar japonica ; les résultats montrent que l'insertion du transgène s'est faite dans un gène qui appartient à une large famille de gènes sans précision sur la fonction de ces gènes ni sans mention du lieu d'insertion dans ce gène ;

Considérant que :

- la comparaison de la séquence en acides aminés de la protéine PAT exprimée dans le riz LLRice62 avec celle produite par *E. coli* montre qu'elles diffèrent par un acide aminé en 2^{ème} position à l'extrémité N-terminale (la sérine est remplacée par l'acide aspartique) ;
- la recherche dans les banques d'allergènes, sur la base de 100% d'identité pour 8 acides aminés consécutifs, n'a pas révélée d'homologie avec des épitopes connus, accréditant le fait que la protéine PAT exprimée dans le riz LLRice62 ne présente aucune homologie de structure primaire avec un allergène connu ;

Etude d'alimentarité chez le poulet de chair

Considérant que l'origine et les conditions de production du riz LLRice62 et du riz témoin ont été fournies, indiquant notamment que le riz LLRice62 a été traité par l'herbicide Liberty® (glufosinate d'ammonium) ;

Considérant cependant qu'aucune réponse n'est apportée quant aux précisions "statistiques" demandées (les valeurs exactes des niveaux de signification de l'effet du groupe, ainsi qu'une mesure de la variabilité résiduelle, obtenue lors de l'analyse de variance) qui aurait permis de mieux juger de la validité des mesures effectuées et de l'analyse de variance ;

Etude d'alimentarité chez le porc

Considérant que l'origine et les conditions de production des différents riz testés ont été fournies, précisant notamment que le riz transgénique (LLRice62 traité ou non par l'herbicide Liberty®) ainsi que le riz témoin "parent" Bengal ont été produits au Texas (saison 2000) et qu'il a été procédé à une identification des lots de graines destinés à l'étude d'alimentarité chez le porc ;

Etude de toxicité chez l'animal de laboratoire

Considérant qu'aucune nouvelle étude de toxicité sur animal de laboratoire n'a été fournie, la seule étude disponible étant une étude de toxicité aiguë de la protéine PAT chez la souris par voie intraveineuse, difficilement acceptable au regard d'une évaluation de la sécurité alimentaire,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les données complémentaires fournies par le pétitionnaire ne permettent pas de s'assurer de la sécurité sanitaire d'une consommation animale de riz LLRice62 et de ses dérivés.

Si un dossier de demande de mise sur le marché du riz LLRice62 destiné à l'alimentation humaine et/ou animale devait être soumis dans le cadre du règlement (CE) n°1829/2003, il conviendrait que ce dossier comporte une étude de toxicité/tolérance sur rat nourri pendant 90 jours avec le riz LLRice62 traité et non traité par le glufosinate afin d'apporter des éléments d'évaluation de la sécurité sanitaire liée à une consommation régulière de ce riz.

Martin HIRSCH