

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2003

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

#### relatif au dossier de mise sur le marché d'un maïs doux Bt11 au titre du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 novembre 2003 pour procéder à un nouvel examen du dossier concernant la mise sur le marché du maïs doux Bt11 au titre du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, notamment sur les deux points suivants :

- la réalisation d'études portant spécifiquement sur du maïs doux,
- la réalisation d'essais de toxicité subchronique de 90 jours.

Le maïs doux Bt11 a été obtenu par croisement conventionnel entre une variété de maïs doux *Zea mays L.* et une variété de maïs grain ("champ") Bt11 ; cette dernière dérive d'un maïs rendu tolérant au glufosinate, par introduction du gène *pat*, et résistant aux insectes, par introduction du gène *Btk* codant la protéine enzymatique  $\delta$ -endotoxine Cry1A(b).

#### CONTEXTE

L'Afssa avait été saisie le 3 juillet 2000 d'une demande d'avis sur le rapport d'évaluation initiale préparé par les Pays-Bas concernant la mise sur le marché du maïs doux Bt11 au titre du règlement (CE) 258/97. Dans son avis du 21 juillet 2000, elle avait estimé :

- *qu'un essai de toxicité subchronique de 90 jours devrait être réalisé sur animal de laboratoire avec les protéines modifiées administrées à différentes doses ;*
- *que le dossier déposé au titre du règlement (CE) 258/97 devrait comporter des résultats d'essais obtenus sur animaux d'élevage ou de laboratoire, démontrant la tolérance du produit fini (grains ou produits dérivés de maïs doux).*

Le 13 décembre 2000, l'Afssa avait été à nouveau saisie pour donner un avis sur les compléments d'information fournis par le pétitionnaire en réponse aux observations formulées par des Etats-membres. Dans son avis du 20 mars 2001, elle indiquait que les réponses apportées par le pétitionnaire pour permettre l'évaluation d'effets potentiels liés à la consommation régulière de maïs doux Bt11 ne pouvaient être considérées comme satisfaisantes dans la mesure où :

- *les données expérimentales (tests de sécurité et de valeur alimentaire) avaient été réalisées avec du maïs "champ" Bt11 (avec le grain ou la plante entière) et*
- *peu de données de composition chimique propres au maïs doux étaient disponibles.*

Par ailleurs, en raison d'observations de plusieurs Etats-membres, la Commission européenne a demandé l'avis<sup>1</sup> du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur ces compléments d'information qui a conclu que le maïs doux Bt11 était aussi sûr pour l'alimentation humaine que ses équivalents conventionnels (avis du 17 avril 2002).

<sup>1</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on a request to place genetically modified sweet maize line Bt11 on the market (expressed on 17 April 2002).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 20 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Considérant que les études de toxicité des protéines Cry1A(b) et PAT n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes sur les animaux de laboratoire ;

Considérant que les études de tolérance/alimentarité n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes chez les poules pondeuses et les bovins nourris avec le maïs "champ" portant l'évènement de transformation Bt11 ;

Considérant que, lorsqu'un événement de transformation est autorisé dans une espèce végétale, cette autorisation couvre en principe toutes les plantes de cette espèce obtenues par toute technique classique de sélection végétale et portant le même événement de transformation ;

Considérant cependant que :

- les différences génétiques entre le maïs "champ" et le maïs doux se traduisent par des différences notables<sup>2</sup>, notamment dans le métabolisme des sucres,
- d'éventuels effets inattendus, liés à une interférence de la transformation génétique avec le métabolisme spécifique de ce maïs, ne peuvent être écartés ;

l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'en toute rigueur, afin d'éliminer la possibilité de tels effets inattendus, il conviendrait d'évaluer l'impact d'une consommation régulière de maïs doux portant l'évènement de transformation Bt11 par une étude de toxicité/tolérance chez le rat ou une étude de tolérance /alimentarité chez un animal d'élevage (par exemple, le poulet en croissance).

**Martin HIRSCH**

---

<sup>2</sup> Le maïs doux diffère du maïs "champ" notamment par la teneur en saccharose et en oses (glucose et fructose) ainsi qu'en amidon.