

Maisons-Alfort, le 15 avril 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux compléments d'information concernant le dossier de mise sur le marché du "Maïs doux Bt 11 (pZO1502)" au titre du règlement 258/97/CE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} avril 2004 par le Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur des compléments d'information concernant le dossier de mise sur le marché du maïs doux Bt11 au titre du règlement 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, afin de compléter, le cas échéant, l'avis rendu le 26 novembre 2003. Ces compléments portent sur deux études publiées :

- 1 Event specific real-time quantitative PCR for genetically modified Bt11 maize (Zea mays). Eur Food Res Technol (2003) 216:347-354.
- 2 Evaluation of transgenic event Bt11 hybrid corn in Broiler chickens. Poultry Science (2003) 82:551-559.

Dans son avis du 26 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, considérant que :

- les différences génétiques entre le maïs "champ" et le maïs doux se traduisent par des différences notables¹, 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,

avait estimé 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'événement 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).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 15 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Considérant que l'objet de la publication référencée au point 1 était l'identification d'un fragment d'ADN amplifiable permettant de détecter spécifiquement l'événement de transformation Bt11 dans le maïs ;

Considérant que l'étude de tolérance/alimentarité référencée au point 2 a été réalisée sur 1600 poulets en croissance des deux sexes (25 animaux par traitement et par sexe et 8 répétitions) pendant 42 jours, consistant à étudier l'effet d'une alimentation contenant du maïs "champ" : hybride Bt11, hybride Bt11 traité au glufosinate et maïs témoin isogénique cultivés à Hawaï en 2001, maïs témoin isogénique cultivé en Caroline du Nord en 2000, en comparant les performances de croissance, d'efficacité et de composition des muscles pectoraux et de la cuisse ;

Considérant qu'aucune différence significative n'a été observée quel que soit l'aliment administré (maïs témoins, maïs Bt11 et maïs Bt11 traité au glufosinate), confirmant les résultats des études d'alimentarité présentées antérieurement ;

¹ Le maïs doux diffère du maïs "champ" notamment par la teneur en saccharose et en oses (glucose et fructose) ainsi qu'en amidon.

Considérant cependant que cette étude, réalisée non pas avec du maïs doux mais avec du maïs "champ", ne permet pas d'éliminer la possibilité d'effets inattendus liés à une interférence de la transformation génétique avec le métabolisme spécifique du maïs doux,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments maintient son avis du 26 novembre 2003 qui concluait qu'en toute rigueur, pour évaluer l'impact d'une consommation régulière de maïs doux portant l'événement de transformation Bt11, il conviendrait de disposer d'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) réalisée avec du maïs doux portant cet événement de transformation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est consciente qu'une telle étude n'est pas exigible dans le cadre de la réglementation actuelle mais qu'elle pourrait être souhaitable du fait que le métabolisme et la physiologie du maïs doux diffèrent sensiblement de ceux du maïs "champ" et que le maïs doux est le seul destiné à être consommé en l'état par l'homme.

Martin HIRSCH