

COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 20 JAN, 2005

AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 20 décembre 2004, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif aux compléments d'information du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une pomme de terre génétiquement modifiée, dont la composition en amidon est modifiée, en vue de sa culture, de son importation et de sa transformation pour des usages non alimentaires et pour l'alimentation animale, dans l'Union Européenne.

Un dossier initial relatif à " **la DEMANDE DE MISE SUR LE MARCHÉ de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1** ", a été déposé en 1996 par **AMYLOGENE HB** auprès des autorités compétentes suédoises sous la référence **C/SE/96/3501**, dans le cadre de l'ancienne directive 90/220/CE. Conformément à l'article 35 de la directive 2001/18/CE, le demandeur a complété le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché par les informations requises par la nouvelle directive qui concernent notamment les modalités d'identification de détection et de traçabilité de cet OGM, un plan de surveillance et de monitoring et la durée de l'autorisation demandée. Le dossier a également été actualisé par des informations récentes relatives à l'évaluation du risque de l'OGM.

La Commission du génie biomoléculaire, réunie en séance plénière les 8 juin et 22 juin 2004, avait procédé à l'examen du dossier **C/SE/96/3501** déposé par **AMYLOGENE HB**, et avait rendu un avis le 25 juin 2004.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 11 janvier 2004, sous la présidence d'Antoine MESSEAN, a procédé à l'examen des compléments d'information apportés au dossier déposé par **AMYLOGENE HB** relatif à " **la DEMANDE DE MISE SUR LE MARCHÉ de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1** ".

La Commission du génie biomoléculaire a examiné les éléments de réponse apportés aux questions soulevées par les autorités compétentes françaises.

1. Rappel des conclusions de l'avis du 25 juin 2004

La Commission du génie biomoléculaire a considéré dans son avis du 25 juin 2004 que, même si la pomme de terre EH 92-527-1 n'est pas destinée à la consommation humaine, la consommation humaine accidentelle ne peut être complètement écartée et devrait être prise en compte.

La Commission du génie biomoléculaire a également considéré que, dans l'état actuel des connaissances et sur la base des données figurant dans le dossier, l'évaluation du risque environnemental lié à la mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée EH 92-527-1, telle que décrite dans le dossier C/SE/96/3501 permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement.

En ce qui concerne le gène marqueur de résistance à la kanamycine, la Commission du génie biomoléculaire a réservé son avis aux résultats du groupe de travail conduit au niveau de la Commission européenne sur les gènes de résistance aux antibiotiques.

La Commission du génie biomoléculaire ne s'est pas prononcée pas sur le risque pour la santé animale, l'AFSSA étant saisie sur cet aspect.

2. Examen des compléments d'information :

2.1. Analyse des séquences en bordure de l'insert.

Les séquences bordures sont reportées dans l'annexe 1 et analysées dans l'annexe 2 du dossier. Elles comprennent environ 2500 paires de bases de chaque côté. L'analyse montre que l'insertion s'est produite dans l'un des chromosomes 5 du génome, par comparaison avec les données de séquences de clones BAC. L'analyse des gènes potentiels ne met en évidence que des homologies partielles avec certaines séquences connues (EST) de pomme de terre ou de Solanacées, mais aucune ORF nouvelle n'est mise en évidence. L'insertion s'est donc produite dans une région de séquences répétées et de pseudo gènes et non dans une région codante. Il n'y a donc pas eu interruption de gène (qui n'aurait a priori pratiquement pas d'effet puisque nous avons affaire à un autotétraploïde) ni création d'un gène chimérique.

Ces résultats confirment que la seule protéine nouvelle introduite par la transformation est la protéine NPTII. Néanmoins le séquençage montre la substitution d'un acide aminé (arginine par sérine) par rapport à la protéine d'origine.

2.2. Consommation humaine accidentelle

Le pétitionnaire ne fournit pas de données expérimentales sur la consommation humaine dans la mesure où il s'agit d'une pomme de terre réservée à l'industrie. Le pétitionnaire insiste sur les procédures qui seront mises en œuvre afin de contrôler la filière dans son ensemble. Par ailleurs, il prévoit de soumettre dans le cadre du règlement 1829/2003 une demande pour l'alimentation humaine et animale.

La Commission du génie biomoléculaire maintient que la consommation accidentelle humaine ne peut être exclue et doit être prise en compte.

Par ailleurs, la Commission du génie biomoléculaire suggère qu'une information explicite sur l'usage exclusivement industriel des pommes de terre soit réalisé auprès des agriculteurs.

2.3. Présence du gène NptII

Le pétitionnaire a fourni des éléments complémentaires sur la quantification de la présence de NPTII dans les feuilles, la pulpe, l'amidon et les tubercules de pomme de terre. La protéine NPTII est détectée dans les feuilles, la pulpe et les tubercules à des niveaux faibles mais n'est pas détectable dans l'amidon. Par ailleurs, l'expression dans les feuilles devient non quantifiable après environ deux mois de développement.

Par ailleurs, l'analyse conduite par la Commission du génie biomoléculaire en 1999 dans le cadre d'un séminaire sur les gènes de résistance aux antibiotiques et les plantes transgéniques aboutissait à la conclusion que « *le maintien dans le génome d'une plante transgénique d'un gène de résistance pour un antibiotique sans intérêt en médecine humaine ou vétérinaire ne présente pas de risque pour la santé et l'environnement. Le gène de résistance nptII remplit ces critères.* »

2.4 Equivalence en substance

Le pétitionnaire mentionne que de nouveaux essais au champ ont été réalisées en 2004 en Suède, aux Pays-Bas et en Allemagne, mais les données ne figurant pas dans le dossier, la Commission du génie biomoléculaire recommande de disposer de données plus diversifiées que celles obtenues en Suède.

2.5 Surveillance

Le pétitionnaire prévoit des plans de surveillance spécifique et de surveillance générale cohérents avec l'évaluation a priori du risque.

La Commission du génie biomoléculaire suggère néanmoins d'ajouter dans la surveillance générale le suivi de l'impact des effluents épandus dans l'environnement.

3. Conclusions :

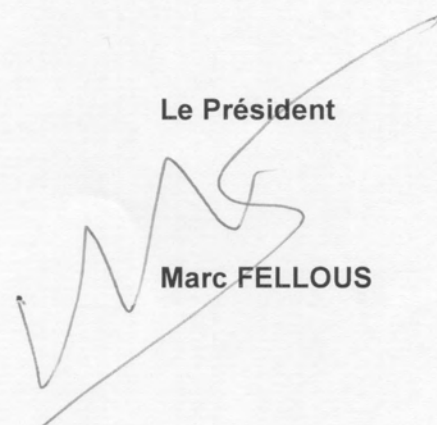
Les compléments d'information sur les séquences de bordure confirment que la seule protéine nouvelle introduite par la transformation est la protéine NPTII.

La Commission du génie biomoléculaire confirme que, même si la pomme de terre EH 92-527-1 n'est pas destinée à la consommation humaine, la consommation humaine accidentelle ne peut être complètement écartée et devrait être prise en compte avant autorisation finale de mise sur le marché.

La Commission du génie biomoléculaire considère que les compléments d'information transmis ne remettent pas en cause sa conclusion sur l'absence a priori de risque environnemental lié à la mise sur le marché de la pomme de terre EH 92-527-1, telle que décrite dans le dossier C/SE/96/3501.

En ce qui concerne le gène marqueur de résistance à la kanamycine, la Commission du génie biomoléculaire considère que la présence de ce gène dans le génome d'une plante transgénique ne présente pas de risque pour la santé et l'environnement. Toutefois, la Commission du génie biomoléculaire réserve son avis aux résultats du groupe de travail conduit au niveau de la Commission européenne sur les gènes de résistance aux antibiotiques.

La CGB ne se prononce pas sur le risque pour la santé humaine et animale.

Le Président

Marc FELLOUS