

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-A1020-5, développée afin de contenir une teneur moindre en amylose pour la culture, l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le mercredi 27 avril 2011 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée BPS-A1020-5, développée afin de contenir une teneur moindre en amylose pour la culture, l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du Règlement (CE) n°1829/2003 (**dossier EFSA-SE-2010-88**).

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Conformément au Règlement (CE) N°1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, issus de plantes génétiquement modifiées et de rendre un avis à la Commission Européenne. L'EFSA a cependant décidé de permettre aux Etats-membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 16 juin 2011.

4. ANALYSE ET CONCLUSION DU CES

L'argumentaire suit les sections des lignes directrices de l'EFSA relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale, au titre du règlement (CE) N°1829/2003.

(A) Information générale

L'amidon de pomme de terre est "naturellement" constitué d'un mélange d'amylose (15-30 %, polymère linéaire du glucose branché en α 1-4) et d'amylopectine (70-85%, polymère branché en α 1-4 et en α 1-6). L'amylopectine a des propriétés particulières de rétention d'eau (antigluante et anticollante). L'amylose est plus structuré, insoluble dans l'eau et de ce fait moins digeste. La réduction de la teneur en amylose confère à l'amidon des propriétés technologiques industrielles intéressantes, notamment pour l'industrie du papier. L'amidon est également utilisé à l'état natif ou après transformation dans l'alimentation humaine et animale.

La pulpe, riche en matière sèche est valorisée en tant que co-produit pour l'alimentation animale, exclusivement pour les animaux ruminants (bovins), tandis que les parties non comestibles sont utilisées comme compost ou pour la production de méthane par fermentation.

L'objectif de la transformation génétique BPS-A1020-5 (également nommée AM04-1020) est d'inhiber la synthèse d'amylose pour obtenir un amidon contenant 98% d'amylopectine. La construction génétique introduite contient aussi un gène de sélection des événements de transformation *in vitro* (permettant de conférer la tolérance aux herbicides de la famille des imidazolinones). Cette résistance est inefficace pour protéger la pomme de terre contre les applications de l'herbicide en conditions de culture au champ. Le caractère génétique contrôlant la composition de l'amidon a déjà été obtenu par sélection génétique classique. Il est déjà présent dans des variétés de pomme de terre mais leur grande sensibilité à des pathogènes les rend impropres à la culture car cela nécessiterait l'utilisation de produits phytosanitaires non autorisés dans l'Union Européenne.

Le dossier qui correspond à une première demande de mise sur le marché selon le règlement CE N°1829/2003, revendique toutes les applications d'une variété de pomme de terre destinée principalement à l'utilisation industrielle non alimentaire de l'amidon. Il correspond aussi à une demande d'autorisation pour la culture, qui n'est pas dans le champ de compétence de l'Agence.

(C) Informations relatives à la modification génétique

La transformation a été réalisée dans la pomme de terre du cultivar Kuras par *Agrobacterium tumefaciens* souche LBA4404.

Le plasmide peut être propagé dans *E coli* et *A. tumefaciens* et contient un ADN-T délimité par une bordure droite et gauche. La sélection des bactéries est possible grâce au gène *aadI* (qui lui confère la résistance à la streptomycine) situé en dehors des séquences de l'ADN-T.

L'ADN-T comporte :

- la bordure droite de l'ADN-T
- le promoteur du gène *gbss* (permet une expression intense dans les tubercules, le pollen et la pointe racinaire) ;
- un fragment de 457 nucléotides de l'ADNc du gène *gbss* de pomme de terre (*Solanum tuberosa*) en orientation sens ;
- un fragment « espaceur » de 66 nucléotides du gène *gbss* ;
- un fragment de 457 nucléotides de l'ADNc du gène *gbss* identique au premier mais en orientation inverse ;
- la séquence de terminaison de la transcription du gène de la nopaline synthétase (*nos*) d'*Agrobacterium tumefaciens* ;
- le promoteur du gène de la nopaline synthétase (*nos*) d'*Agrobacterium tumefaciens* ;
- la séquence codante du gène d'*Arabidopsis thaliana* (*csr1-2*) codant l'acétohydroxyacide synthétase portant la mutation S653N ;

- la séquence de terminaison de la transcription du gène de la nopaline synthétase (*nos*) d'*Agrobacterium tumefaciens* ;
- la bordure gauche de l'ADN-T.

Le gène *gbss* provient de la pomme de terre, il code pour une synthétase de l'amidon GBSS (Granule Bound Starch Synthase, accession number A23741).

Ainsi, l'expression de la cassette permet la formation d'une structure en épingle à cheveu qui par un mécanisme d'ARN interférence cible le transcrit GBSS et conduit à l'inhibition de l'expression de la synthétase endogène afin de réduire la quantité d'amylose produite.

(D) Informations relatives à la plante génétiquement modifiée

(1) Le caractère « amidon sans amylose » est obtenu en inhibant la synthèse de l'enzyme GBSS en exprimant une partie de l'ADNc de GBSS en orientation répétée inversée. Le caractère a été vérifié en analysant la composition de l'amidon des tubercules.

(2) Le cultivar Kuras est utilisé comme témoin pour les analyses moléculaires, il s'agit de la lignée isogénique non génétiquement modifiée.

Les résultats d'une analyse par Southern blot, en utilisant 3 enzymes de restriction et 3 sondes internes à la construction génétique, montrent qu'une seule copie de l'ADN-T est insérée dans l'évènement BPS-A1020-5.

Les résultats montrent également qu'aucune séquence correspondant au squelette plasmidique n'est présent dans le génome de la pomme de terre BPS-A1020-5.

La séquence complète de l'insert de l'évènement BPS-A1020-5 a été déterminée ainsi qu'environ 1kb de séquence génomique situé de part et d'autre de l'insert.

Les résultats de séquençage montrent une délétion de 23 pb au sein de la bordure droite, et de 253 pb au sein de la bordure gauche éliminant la bordure gauche et 38 nucléotides du terminateur *nos*.

Aucune mutation ponctuelle n'est constatée entre la séquence insérée dans BPS-A1020-5 et celle portée par les séquences d'origine.

L'analyse des séquences du locus d'insertion utilisant les outils BLAST montre que l'insertion de l'ADN-T s'est bien faite dans le génome nucléaire de la pomme de terre et qu'aucune séquence codante ou séquence de régulation connue n'ont été interrompu par l'insertion.

La recherche de cadres ouverts de lecture (ORF, open reading frame) est réalisée sur l'ensemble des séquences d'insertion de l'ADN-T et des séquences frontalières. La recherche d'homologie s'est appuyée sur le programme BLASTP en interrogeant les bases de données et la méthode de recherche FASTA avec la base de données des toxines et des allergènes.

Un total de 12 ORF potentielles présentant une séquence d'au moins 8 acides aminés ont été identifiées. Aucune de ces ORF ne présente d'homologie significative avec des toxines ou des allergènes connus.

(3) Informations relatives à l'expression des produits de gène

Les analyses ont été réalisées sur plusieurs générations végétatives au cours de trois saisons (2006, 2007 et 2008) et sur une dizaine de sites répartis en Europe (République Tchèque, Suède, Allemagne).

La cassette d'expression des fragments sens/antisens de l'ADNc de GBSS est sous le contrôle des séquences de régulation naturelles. Ce transcrit est comme attendu synthétisé dans les mêmes tissus que le gène endogène de l'enzyme. C'est un transcrit non codant ayant un effet ARN interférant qui conduit à la dégradation de l'ARNm du gène cible codant l'enzyme « Granule Bound Starch Synthase » (GBSS).

Une analyse de l'accumulation de l'enzyme GBSS dans les pommes de terre BPS-A1020-5 et Kuras a été réalisée par la technique du « Western blot ». La GBSS est détectée dans tous les tissus de la variété Kuras alors qu'une réduction de son accumulation est observée dans les tissus de la pomme de terre BPS-A1020-5. L'enzyme n'est pas détectée dans les tubercules, les racines et les stolons de BPS-A1020-5.

Toutefois, aucune expérience (de type « Northern blot » et « PCR quantitative») permettant de visualiser le transcrit du gène endogène *gbss* dans les tissus exprimant l'enzyme dans la variété Kuras ainsi que la diminution et/ou la dégradation (suivant le tissu) du transcrit du gène endogène *gbss* de BPS-A1020-5 n'a été présentée.

La cassette d'expression du gène *csr1-2* est sous le contrôle d'un promoteur à expression ubiquiste. Le gène code pour une protéine mutée d'acétohydroxyacide synthétase (AtAHAS) d'*A. thaliana* qui confère la résistance aux herbicides de type imidazolinone. La concentration de la protéine AHAS a été mesurée dans la plante entière, les feuilles, les racines, les stolons et les tubercules à différents stades du développement. Un test ELISA permet de mesurer la protéine contenue dans la plante. Les anticorps ne différencient pas la protéine endogène de celle codée par le transgène. Les niveaux de concentration en AHAS sont comparés dans les deux variétés Kuras et BPS-A1020-5. Les valeurs limites de quantification (LOQ) et limites de détection (LOD) de l'AHAS ont été déterminées et sont respectivement de 0.4ng et 1.9ng d'AHAS par gramme de matière fraîche MF.

Les résultats montrent des niveaux d'accumulation identiques dans les différents tissus et stades de développement des plantes de référence et transgéniques pour les saisons 2006, 2007 et 2008 quel que soit le site. Les quantités totales de protéine AHAS (de la plante et celle du transgène) sont faibles (12.2 et 13.4ng/g de matière sèche MS soit environ 3ng/g de MF) permettant une détection des protéines mais pas une quantification fiable.

(5) Informations relatives à la stabilité génétique de l'insert et à la stabilité phénotypique de son expression.

La stabilité de l'insert et des caractères a été étudiée au cours de plusieurs générations végétatives de pomme de terre transgénique produites sur plusieurs sites indépendants et plusieurs années. Les résultats montrent la stabilité des nouveaux caractères et confirment une insertion dans le génome nucléaire.

(7) Informations relatives aux effets toxiques, allergiques, et autres effets délétères pour la santé humaine et animale.

(7.1-3) Analyse comparée de composition

La variété BPS-A1020-5 a été comparée à la variété Kuras. Plusieurs variétés (4 ou 5 suivant les sites) cultivées couramment en Europe ont également été prises comme référence.

Les essais ont été menés sur 8 sites en 2007 et sur 7 sites européens en 2008. La variété génétiquement modifiée GM, le comparateur et les références ont été cultivés sur chaque site-année avec des pratiques dites conventionnelles selon un plan d'expérience en blocs randomisés.

Les substances concernées sont celles recommandées par l'OCDE (OCDE 2002¹). Au total 51 composés ont été mesurés : les composés globaux (cendres, hydrates de carbones, énergie, graisses, humidité et protéines), les différentes fibres, les principaux sucres, la vitamine C, les principaux métaux, les acides aminés, les principaux acides gras et les composés antinutritionnels connus pour être présents dans les pommes de terre (chaconine, acide chlorogénique, solanine, glycoalcaloïdes et inhibiteur de trypsine).

L'analyse statistique (ANOVA) consiste 1) à réaliser des tests de différence de composition entre l'OGM, le comparateur et la moyenne des variétés de référence 2) à étudier l'interaction entre l'effet OGM et les sites-années 3) à estimer des intervalles de prédiction à 95% pour la composition moyenne d'une nouvelle variété de référence.

Pour cette dernière analyse, l'approche ne tient pas compte de l'incertitude associée à l'estimation des compositions moyennes de la variété GM ne permettant pas de réaliser un test d'équivalence selon les recommandations de l'EFSA (EFSA, 2010²).

¹ ENV/JM/MONO(2002) Consensus document on compositional considerations for new varieties of potatoes: key food and feed nutrients, anti-nutrients and toxicants.

² Statistical considerations for GMOs safety EFSA Journal 2010; 8(1):1250
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1250.pdf>

L'analyse des résultats met en évidence des différences significatives entre les concentrations mesurées dans les tubercules de pomme de terre GM et Kuras. Ces différences concernent les fibres, l'amidon et les hydrates de carbones (fructose, glucose, saccharose) comme attendu par la nature de la modification génétique. Elles concernent aussi les protéines totales, l'acide aspartique, le phosphore et la vitamine C mais les valeurs restent dans l'intervalle de référence. Des différences sont également observées pour les facteurs antinutritionnels (chaconine, acide chlorogénique, solanine, glycoalcaloïdes et inhibiteur de trypsine), cependant les concentrations sont moins élevées dans la pomme de terre génétiquement modifiée que dans le comparateur et les valeurs restent dans l'intervalle de prédiction. Seuls les nitrates ont une concentration plus élevée dans les tubercules GM. La valeur moyenne mesurée excède de 6% la borne supérieure de l'intervalle de prédiction. Le dépassement est de faible ampleur, il est donc peu probable que cette différence puisse avoir un impact sur la santé du consommateur. Toutefois les teneurs en nitrates auraient du être comparées à la valeur limite acceptable pour ce composé.

En conclusion, la composition de la pomme de terre GM est proche de celle du comparateur pour de nombreux composés. Les quelques différences significatives observées sont faibles et/ou sans effet biologique néfaste.

(7.4) Analyse comparée des caractères agronomiques

A partir des mêmes essais en champs que pour l'analyse de composition, les propriétés agronomiques de la variété BPS-A1020-5 ont été comparées à celles de la variété Kuras de référence et de 6 variétés commerciales. Quelques différences ont été observées entre la variété BPS-A1020-5 et le comparateur dont l'émergence et la floraison sont un peu retardées chez la pomme de terre transgénique. Cette dernière a les mêmes réactions vis-à-vis de son environnement. La production d'amidon n'était pas altérée. La variété BPS-A1020-5 ne présentait pas une plus grande sensibilité vis-à-vis de divers organismes pathogènes (virus, bactéries), ainsi que d'insectes ravageurs (nématodes et doryphores).

La variété BPS-A1020-5 a par ailleurs une résistance aux herbicides de type imidazolinone semblable à celle de la variété Kuras.

(7.6) Effet du procédé de traitement

Les pommes de terre BPS-A1020-5 sont destinées à l'extraction de l'amidon et non à la consommation humaine et seront utilisées comme les autres pommes de terre « à amidon ». L'amidon de ces pommes de terre sera principalement destiné à des applications industrielles non alimentaires (textiles et papier) et sera amené à subir des modifications chimiques. Les co-produits de fabrication de l'amidon, comme le jus, la pulpe, les fibres et les protéines seront traités comme les co-produits de variétés conventionnelles et pourront être utilisés dans l'alimentation animale.

Les pommes de terre BPS-A1020-5 seront amenées à remplacer une partie des pommes de terre conventionnelles pour le marché de l'amidon et des co-produits dérivés.

(7.7) Utilisation et consommation prévue

Aucune donnée de consommation de l'amidon n'est présentée étant donné que la pomme de terre est une source mineure d'apport en amidon riche en amylopectine par rapport aux autres sources que sont les céréales. De plus, la teneur en protéine nouvellement exprimée AtAHAS dans l'amidon ou dans la pulpe est sous le seuil de détection et l'exposition à cette protéine est donc très faible.

(7.8) Toxicologie

La seule protéine nouvellement synthétisée est la protéine AtAHAS d'*Arabidopsis thaliana*.

Le pétitionnaire base l'évaluation de la sécurité de la protéine AtAHAS sur les données suivantes :

- l'organisme donneur *Arabidopsis thaliana* est une plante de la même famille que la moutarde, le chou ou le radis (Brassicacées). Elle n'est pas consommée par l'homme, mais a été utilisée depuis de nombreuses années en recherche et n'est pas connue comme pathogène ou à l'origine d'allergie chez l'homme ou l'animal ;
- la protéine AtAHAS codée par le gène *crs1-2* est structurellement et fonctionnellement identique à la protéine AtAHAS native à l'exception de la mutation S653N conférant la résistance aux herbicides de type imidazolinone ;

- la protéine AtAHAS codée par le gène *crs1-2* présente une forte homologie (voisine de 80%) avec des protéines AHAS provenant d'autres plantes cultivées (soja, maïs et blé) possédant un historique de consommation ;
- plusieurs gènes *ahas1* codant des enzymes AHASL responsables de la tolérance aux herbicides de type imidazolinone ont été découverts dans des plantes, résultant de mutations naturelles ou de mutagenèse dirigée (dont la mutation S653N) ; de plus, plusieurs espèces de maïs, riz, blé ou tournesol, résistants aux herbicides de type imidazolinone grâce à la mutation S653N, ont été commercialisées depuis 1992 ;
- une analyse *in silico* montre qu'il n'y a pas d'homologie de séquence entre la protéine AtAHAS et des protéines toxiques pour l'homme ou l'animal répertoriées dans les bases de données actualisées ;
- La protéine AtAHAS issue de la pomme de terre AM04-1020 présente le même poids moléculaire et la même immunoréactivité que la protéine endogène de la variété Kuras et qu'une protéine AtAHAS (AtAHAS-0107) produite par *E. coli*. Elle présente également une activité enzymatique très proche de celle de la variété Kuras et elle n'est pas glycosylée ;
- la protéine AtAHAS, comme la protéine AHAS endogène, est inactivée quand elle est exposée à une température de 60°C pendant 30 min ou de 75°C pendant 2 min ;
- la protéine AtAHAS est rapidement dégradée en milieu gastrique ou intestinal simulés et se comporte exactement de la même manière que la protéine AHAS endogène.

Les nombreuses données historiques et les informations fournies sur la protéine AtAHAS permettent de conclure à son absence de toxicité.

(7.8.4) Etude de toxicité sub-chronique

Afin d'évaluer la sécurité de la pomme de terre entière, une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours, a été réalisée chez le rat Wistar selon la ligne directrice de l'OCDE, dans un laboratoire accrédité Bonne Pratique de Laboratoire (BPL).

L'étude comporte 9 groupes de 10 mâles et 10 femelles. Pour chacune des pommes de terre (témoin Kuras, GM BPS-A1020-5 et 2 variétés de référence), deux doses de 25000 ppm et de 50000 ppm (ou 2.5% et 5%) de tubercules broyés et lyophilisés sont incorporées. Un neuvième groupe correspond à un régime « contrôle » sans pomme de terre.

L'analyse statistique consiste à réaliser des tests de différence entre traitements. Les résultats ne révèlent ni mortalité, ni signe clinique, ni modification du comportement reliés au traitement.

Des modifications significatives de l'activité transaminases (ASAT et ALAT) et de la teneur en albumine sont observées respectivement chez les mâles et les femelles ayant reçu 5% de pomme de terre BPS-A1020-5. Ces résultats sont attribués à la présence de valeurs atypiques chez un animal du groupe qui existaient déjà avant le début de l'étude.

Par ailleurs, des modifications isolées de plusieurs paramètres ont été relevées au niveau hématologique et biochimique.

Parmi ces modifications, aucune n'était observée aux deux doses et n'était corrélée à d'autres paramètres. De plus, toutes ces observations restaient dans les limites historiques des valeurs provenant du centre investigateur. Ces modifications sont donc attribuées à une variabilité biologique normale.

En conclusion, l'analyse des résultats de l'étude de toxicité sub-chronique réalisée pendant 90 jours n'a révélé aucune différence ayant une signification toxicologique entre les animaux nourris avec de la pomme de terre BPS-A1020-5 et ceux ayant reçu la variété Kuras.

Toutefois la mise en œuvre d'un faible nombre d'animaux dans cette étude (10 rats de chaque sexe par groupe), augmente le risque d'avoir une puissance insuffisante pour les tests statistiques.

(7.9) Evaluation nutritionnelle

Une étude d'alimentarité a été réalisée sur un total de 600 animaux répartis en 5 groupes de 120 poulets (12 répliques de 10 poulets chacun) à raison de 10 animaux par enclos.

Les différents groupes ont été nourris avec des aliments contenant soit la variété de pomme de terre BPS-A1020-5, soit la variété témoin Kuras, soit une des deux variétés commerciales. Le 5^{ème} groupe d'animaux a été nourri avec un aliment conventionnel à base de soja et non de maïs.

Les poulets ont tous reçu pendant 42 jours successivement trois régimes différents correspondant aux 3 phases de développement : démarrage, croissance et finition et contenant 20% d'extraits de

pomme de terre. Les extraits de pomme de terre sont des morceaux de pomme de terre étuvées et lyophilisées.

Les aliments ont été équilibrés de manière à contenir la même quantité d'énergie et à avoir une composition aussi voisine que possible. Les quantités d'énergie contenues dans chaque type d'aliment ont été calculées mais non mesurées. Les aliments ne contenaient pas ou très peu de métaux lourds et de pesticides.

La composition des différents régimes pour les 5 groupes est analysée. La composition des aliments contenant les variétés BPS-A1020-5 et Kuras est très proche et elle s'éloigne un peu de celles des aliments contenant les variétés commerciales. La composition de l'aliment du 5^{ème} groupe est une formule standard qui s'écarte des 4 autres.

Les animaux ont été observés régulièrement, deux fois par jour, pour évaluer leur état sanitaire, leur mortalité, leur gain de poids, leur consommation d'aliment et le rapport nourriture consommée/gain de poids. Après les 42 jours de croissance, les poulets ont été sacrifiés et des mesures de leur croissance ont été effectuées sur 4 animaux choisis au hasard par enclos. Les paramètres mesurés sont les poids des carcasses, des muscles (poitrine, cuisse, patte et aile), du foie et du tissu adipeux abdominal.

Il est observé des taux de mortalité semblables à ceux régulièrement observés dans les mêmes conditions d'élevage et ces taux ne sont pas liés aux traitements.

Les résultats, après analyse statistique ne montrent pas de différence entre les animaux nourris avec la pomme de terre BPS-A1020-5 et ceux nourris avec la variété témoin (Kuras) concernant les paramètres suivis décrits précédemment. Des différences sont observées entre les groupes nourris à base des deux variétés commerciales de pomme de terre et ceux ayant reçu les deux variétés expérimentales. Les écarts sont limités et peuvent s'expliquer par le fait que les rations alimentaires n'étaient peut-être pas strictement identiques du point de vue énergétique.

Les poulets nourris avec un aliment standard contenant du soja à la place de pomme de terre avaient une croissance supérieure.

Au regard de ces résultats, il est possible de conclure que la consommation d'extrait de tubercules de pomme de terre BPS-A1020-5 par les poulets en croissance n'induit pas de différence significative sur la croissance et sur les caractéristiques de carcasse avec des poulets ayant reçu les tubercules de pomme de terre de la variété Kuras, le témoin non génétiquement modifié.

(7.10) Allergénicité

L'évaluation du potentiel allergène de la protéine AtAHAS est basée sur les éléments suivants :

- l'organisme source « *Arabidopsis thaliana* » n'a jamais été décrit comme étant à l'origine d'une allergie ;
- une analyse *in silico* réalisée en 2009 ne met pas en évidence d'homologie des séquences entre la protéine AtAHAS et les allergènes répertoriés dans la base de données FARRP (V9) ;
- la protéine AtAHAS, comme la protéine AHAS endogène, est inactivée quand elle est exposée à une température de 60°C pendant 30 min ou de 75°C pendant 2 min ;
- la protéine AtAHAS est rapidement dégradée en milieux gastrique ou intestinal simulés et se comporte exactement de la même manière que la protéine AHAS endogène.
- la protéine AtAHAS n'est pas glycosylée.

Au regard de ces éléments, l'existence d'un potentiel allergénique de cette protéine ne peut pas être suspectée. Il convient toutefois de noter que ces données ne suffisent pas, pour autant, à conclure de façon certaine à l'absence d'un potentiel allergénique mais, qu'en l'état actuel des connaissances, une telle certitude ne pourrait être obtenue pour aucune protéine.

5. CONCLUSION DU CES BIOTECHNOLOGIE

Les éléments fournis par le pétitionnaire concernant la caractérisation moléculaire de l'événement BPS-A1020-5, l'analyse comparée de la composition chimique, l'évaluation nutritionnelle, l'évaluation de la sécurité et de l'allérogénicité potentielle de la pomme de terre permettent au CES Biotechnologie de conclure que la pomme de terre portant l'événement BPS-A1020-5 présente le même niveau de sécurité que la pomme de terre témoin Kuras pour la consommation par l'homme et l'animal.

Toutefois, le CES Biotechnologie aurait souhaité disposer de données complémentaires sur la caractérisation du transcrite ARNi et cible dans les tissus exprimant l'enzyme GBSS. Il aurait été également préférable de discuter des conséquences de la différence observée sur les taux de nitrates, de conduire jusqu'à son terme l'approche d'équivalence dans l'analyse comparée de composition et de mettre en œuvre des effectifs plus importants dans l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours pour augmenter la puissance statistique (Anses, 2011).

6. CONCLUSION DE L'AGENCE

Telles sont les conclusions scientifiques de l'évaluation du CES Biotechnologie. L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail souligne, néanmoins que cet avis a été rendu sur la base du dossier initial disponible dans les délais prévus. Sachant qu'à la demande de l'Efsa d'éventuelles études ou données complémentaires pourraient être versées au dossier, cet avis ne préjuge pas des conclusions qui pourraient être rendues ultérieurement sur l'ensemble des éléments du dossier.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

OGM, pomme de terre, BPS-A1020-5, amidon, amylose, ARNi, GBSS, AtAHAS,