

Commission du génie biomoléculaire

COMPTE RENDU SYNTHETIQUE DE LA SEANCE du 28 octobre 2003

MEMBRES PRESENTS :

M. MESSEAN Vice-Président
Mmes DATTEE, CASSE,
MM. CHUPEAU, COUVET, DELAS, JESTIN, LUNEL, PASCAL, PELLETIER, SERALINI.

La Commission examine les compléments d'informations apportés au dossier **C/DE/02/9** relatif à « une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié MON 863 et MON 863 X MON 810 » .

Le dossier **C/DE/02/9**, déposé auprès des autorités allemandes, a été examiné par la CGB le 27 mai 2003 dans le cadre de la phase communautaire d'évaluation par les Etats membres de 60 jours, liée à une demande de mise sur le marché, donnant lieu à un avis daté du 27 juin 2003. En réponse aux objections formulées par l'ensemble des Etats Membres, la Commission européenne a transmis le 22 septembre 2003, un dossier de compléments d'informations du pétitionnaire. Conformément à la procédure en vigueur, les Etats membres disposent d'un délai de 45 jours pour lever ou confirmer leurs objections éventuelles sur ce dossier. L'autorité compétente française a donc demandé à la CGB de se prononcer sur les compléments d'informations apportés par le pétitionnaire au regard de l'avis rendu le 27 juin 2003 sur ce dossier.

En ce qui concerne l'évaluation pour la santé publique et pour l'environnement, la CGB avait conclu dans son avis du 27 juin 2003 :

- l'évaluation du risque environnemental lié à l'importation du maïs génétiquement modifié MON 863 et de la combinaison MON 863 X MON 810 a permis 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 la résistance aux antibiotiques.

- considérant que les données complètes concernant des études de toxicité subchronique (90 jours, rat) pour le maïs MON 863, ainsi que les éléments sur l'innocuité ou sur la tolérance alimentaire pour la combinaison MON 863 x MON 810 ne figuraient pas dans le dossier d'évaluation initiale, la Commission du génie biomoléculaire estimait, dans son avis du 27 juin 2003, qu'elle n'était pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur les risques pour la santé animale que pourrait constituer l'utilisation du maïs MON 863 et de la combinaison MON 863 x MON 810.

La Commission procède à une nouvelle évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement sur les compléments d'information apportés :

En ce qui concerne l'étude de toxicité aiguë chez la souris de la protéine Cry3Bb1, produite par E. coli, les données fournies sont satisfaisantes et aucun effet négatif ne peut être attribué à la protéine Cry3Bb1.

En ce qui concerne les essais d'alimentarité des maïs MON 863 et MON 863 x MON 810 chez le poulet en croissance rapide, aucune différence qui peut être interprétée comme l'indice d'une manifestation d'intolérance ou de toxicité n'a été enregistrée dans ces deux essais.

En ce qui concerne l'étude de toxicité subchronique chez le rat du maïs MON 863, le maïs MON 863 a été comparé à l'hybride non transgénique témoin LH82 x A634 et à 6 hybrides commerciaux au cours d'une expérimentation de 13 semaines chez le rat. Le protocole respecte les bonnes pratiques de laboratoire et est réalisé sous assurance qualité. De très nombreux dosages d'hématologie, de biochimie clinique, de chimie urinaire ont été pratiqués, les principaux organes ont été prélevés, pesés, examinés macro et microscopiquement.

Toutefois, des différences statistiques significatives entre le maïs MON 863 et le témoin non transgénique avec fonds génétique similaire, ont été enregistrées en pathologie clinique. Il est notamment relevé des différences pour l'hématologie (globules blancs, lymphocytes), la biochimie clinique (glycémie) ainsi que pour le poids des reins.

La CGB estime que les arguments avancés par MONSANTO en ce qui concerne la glycémie et les reins, ne sont pas satisfaisants.

La CGB conclut dans son avis que :

- l'étude de toxicité subchronique réalisée avec le maïs MON 863 soulève de nombreuses questions liées à l'absence d'interprétation satisfaisante de certaines des différences significatives observées lors des dosages d'hématologie, de biochimie clinique, de chimie urinaire et de la mesure du poids des différents organes. En l'absence d'études complémentaires permettant l'interprétation scientifique de ces variations, la Commission du génie biomoléculaire n'est pas en mesure de conclure à l'absence de risque pour la santé animale en ce qui concerne le maïs MON 863.
- les résultats de l'étude d'alimentarité chez le poulet du maïs MON 863 x MON 810 ne révèlent aucun risque particulier pour la santé animale. Toutefois, en raison des questions posées au sujet de l'étude de toxicité subchronique réalisée avec le maïs MON 863, la Commission du génie biomoléculaire n'est pas en mesure de conclure de manière définitive à l'absence de risque pour la santé animale en ce qui concerne le maïs MON 863 X MON 810.

L'avis est adopté à l'unanimité par les membres de la Commission.