

**AVIS**

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation d'emploi de maïs doux Bt 11  
en alimentation humaine - Evaluation des compléments d'information  
fournis par le pétitionnaire suite aux observations formulées  
par certains Etats membres (dont la France)**

LE DIRECTEUR GENERAL

Saisine n° 2000-SA-0185

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 13 décembre 2000, par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour donner un avis sur les compléments d'information fournis par le pétitionnaire en réponse aux observations formulées par des Etats-membres relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché européen du "Maïs doux Bt 11 (pZO1502)" au titre du règlement 258/97/CE, dossier déposé aux Pays-Bas.

Après consultation du comité d'experts spécialisé Biotechnologie, réuni le 18 janvier 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant.

La lignée Bt 11 (pZO1502) est issue de la variété conventionnelle de maïs *Zea mays* L. rendue tolérante au glufosinate, par introduction du gène *pat*, et tolérante à la pyrale, par introduction du gène *cryIA(b)*.

Considérant l'avis émis par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le 21 juillet 2000 sur le fondement du rapport d'évaluation établi par les Pays-Bas ;

considérant que certaines des réponses apportées résultent d'études faites sur la variété hybride de maïs doux faisant l'objet de la demande, d'autres réponses résultent d'études effectuées sur la variété hybride maïs "champ" (field maize) ;

considérant, de ce fait, que peu de données de composition chimique propres au maïs doux sont disponibles ;

considérant cependant qu'il est clairement démontré, à partir de données spécifiques au maïs doux que les taux résiduels de protéines *CRYIA(b)* et *PAT*, avant et après étuvage des grains, présentent des facteurs de sécurité élevés (respectivement de 1/294.000 et 1/20.615.000) ;

considérant la présentation de données expérimentales réalisées (tests de sécurité et de valeur alimentaire) avec du maïs "champ" Bt 11 (grains ou plante entière) chez la poule pondeuse ou le bovin montrant notamment l'absence de résidus des protéines dans les produits et tissus animaux (lait, viande, œufs) ;

considérant toutefois que ces données ne peuvent compenser l'absence de données expérimentales relatives à la consommation de maïs doux Bt 11 soit par des animaux de laboratoire, soit par des animaux d'élevage ;

considérant que le pétitionnaire n'apporte pas de nouvelles informations relatives aux effets potentiels qui pourraient résulter d'une consommation régulière de maïs doux Bt 11 ;

l'Agence française de sécurité des aliments estime que les réponses apportées par le pétitionnaire pour permettre l'évaluation d'effets potentiels liés à la consommation régulière de maïs doux Bt 11 ne peuvent être considérées comme satisfaisantes.