

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2003

Examen des compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres

relatives à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs grain génétiquement modifié lignée MON 863 et d'un maïs hybride MON 863 x MON 810 résistants aux insectes en vue de l'importation, la transformation et l'utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union européenne, au titre de la directive 2001/18/CE

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 octobre 2003 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur les compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres relatives à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs grain génétiquement modifié lignée MON 863 et d'un maïs hybride MON 863 x MON 810 résistants aux insectes en vue de l'importation, la transformation et l'utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union européenne, au titre de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement - partie C-article 15. Le dossier a été déposé auprès des Autorités compétentes allemandes sous la référence [C/DE/02/9].

La demande porte sur un maïs génétiquement modifié (hybride) porteur de deux résistances à des insectes et obtenu par croisement conventionnel de deux lignées de maïs génétiquement modifiés : MON 863 et MON 810. La lignée MON 810 est déjà autorisée en Europe par décision de la Commission 98/294/CE du 22 avril 1998 et en France par arrêté du 5 août 1998.

CONTEXTE

Dans son avis du 20 juin 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments avait indiqué qu'elle n'était pas en mesure de rendre un avis scientifiquement fondé concernant la sécurité sanitaire d'une consommation animale du maïs MON 863 et de maïs MON 810 x MON 863 et de ses dérivés, en l'absence des informations suivantes :

- *il conviendrait de disposer des résultats d'analyse des études de tolérance et toxicité subchronique chez le rat, nourri avec du maïs des lignées MON 863 et MON 810, et de leurs traitements statistiques. En effet, bien qu'il soit affirmé qu'aucun paramètre observé ne diffère significativement entre les rats témoins et les rats recevant l'aliment contenant du maïs génétiquement modifié, en l'absence des résultats d'analyse, cette conclusion ne peut être retenue comme telle ;*
- *il conviendrait de disposer des compléments d'information suivants sur le protocole expérimental relatif à l'étude sur poulets en croissance : nombre d'animaux inclus dans l'étude et composition des régimes alimentaires ;*
- *la conclusion du pétitionnaire, qui considère l'innocuité de l'hybride MON 863 x MON 810 démontrée par les études sur chacun des parents, ne peut être retenue. Afin de vérifier l'absence d'effets néfastes ou toxiques de l'hybride, il conviendrait de réaliser une étude de tolérance et toxicité subchronique chez le rat ou une étude d'alimentarité chez le poulet en croissance.*

Conformément à la procédure européenne prévue dans la directive 2001/18/CE, des compléments d'information visant à répondre aux objections de la France ont été fournis par le pétitionnaire. Compte tenu de la date de cette saisine et de l'impossibilité de réunir le Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie" dans les délais impartis par la procédure européenne (date limite : 31 octobre 2003), les éléments fournis ont été examinés par les experts du Comité "Biotechnologie" qui avaient été rapporteurs du dossier initial. Leurs conclusions permettent d'apporter les précisions suivantes :

INFORMATIONS RELATIVES A LA MODIFICATION GENETIQUE ET A LA PLANTE GENETIQUEMENT MODIFIEE

Considérant que :

- concernant l'événement MON 863 des bio-analyses ont été faites, dans tous les cadres de lecture, aux niveaux des jonctions 5' et 3' de l'insert dans le génome du maïs, que les peptides putatifs ont été comparés aux données présentes dans les bases de données qui concernent les allergènes, les toxines et les peptides à effets pharmaceutiques et qu'aucune similarité de structure biologique avec des toxines et des peptides à effets pharmaceutiques n'a été observée pour aucun des peptides putatifs, et qu'aucune séquence de 8 acides aminés ne trouve de correspondance dans la base de données des protéines allergéniques ;
- concernant l'événement MON 810 :
 - o des bio-analyses ont été faites, dans tous les cadres de lecture, aux niveaux de la jonction 5' de l'insert dans le génome du maïs, que les peptides putatifs ont été comparés aux données présentes dans les bases de données qui concernent les allergènes, les toxines et les peptides à effets pharmaceutiques et qu'aucune similarité de structure biologique avec des toxines et des peptides à effets pharmaceutiques n'a été observée pour aucun des peptides putatifs, et qu'aucune séquence de 8 acides aminés ne trouve de correspondance dans la base de données des protéines allergéniques ;
 - o ce même type d'analyse n'est pas donné pour le côté 3' mais grâce à une analyse PCR et au séquençage du produit PCR, on retrouve, du côté 3', une séquence de 274 bp correspondant à la séquence codante de Cry1Ab suivie par 607 bp de l'ADN génomique du maïs ;

Considérant que l'ensemble de ces analyses relatives à la construction et à son insertion est convaincant quant à la sûreté d'utilisation pour l'animal ;

ETUDES DE TOLERANCE ET DE TOXICITE SUBCHRONIQUE CHEZ LE RAT

Considérant que les deux études de toxicité subchronique, réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire et sous assurance qualité, ont porté chacune sur des rats des deux sexes (20 rats de chaque sexe/traitement) en vue d'étudier l'effet de deux taux d'incorporation dans la ration alimentaire (11 et 33%) du maïs grain portant soit l'événement MON 810, soit l'événement MON 863 en comparaison avec un maïs "isogénique" (fonds génétique similaire) et 6 variétés commerciales de maïs (taux d'incorporation 33 %) ;

Considérant que l'analyse chimique du maïs incorporé et des rations complètes a été effectuée, y compris la recherche de résidus de pesticides, de métaux lourds et de mycotoxines ;

Considérant que les performances de croissance des animaux, la quantité d'aliment ingéré et des paramètres urinaires et sanguins ont été mesurés au cours de l'étude, que des observations cliniques ont été pratiquées et qu'au moment du sacrifice (après 90 jours), un examen macroscopique des organes (poids frais) ainsi qu'un examen histologique microscopique sur divers organes (digestifs, génitaux, glandulaires, reproducteurs, le rein, le foie, la rate et le cœur) ont été effectués ;

Événement MON 810

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 810 (rats traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" et 6 autres variétés de maïs (rats témoins), les compléments d'information fournis permettent de conclure à l'absence d'effets observables suite à l'ingestion du maïs MON 810 sur les rats traités en comparaison avec les rats témoins ;

Événement MON 863

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 863 (rats traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" et 6 autres variétés de maïs (rats témoins), les compléments d'information fournis montrent que quelques variations statistiquement significatives ont été observées. Cependant, dans les conditions expérimentales de l'essai, ces variations qui portent sur des paramètres hématologiques, biochimiques et tissulaires, limitées à l'un ou l'autre sexe et indépendantes de la durée du traitement, sont sans signification biologique, surtout si l'on tient compte des données historiques concernant ces paramètres pour le modèle rat utilisé. Ces compléments d'information ne permettent donc pas de conclure à l'existence d'effets biologiquement significatifs suite à l'ingestion du maïs MON 863 sur les rats traités en comparaison avec les rats témoins ;

ÉTUDE DE TOLERANCE ET D'ALIMENTARITE CHEZ LE POULET

Considérant que les trois études, réalisées selon les bonnes pratiques de laboratoire et sous assurance qualité, ont porté chacune sur des poulets en croissance des deux sexes (400 mâles et 400 femelles), pendant 42 jours, en vue d'étudier l'effet d'une alimentation contenant 55 % (0 à 21 jours), puis 60 % (22 à 42 jours) de maïs grain portant soit l'événement MON 863, soit les événements MON 810 et MON 863 (MON 863 x MON 810) en comparaison avec un maïs "isogénique" (fonds génétique similaire) et 6 variétés commerciales de maïs, soit l'événement MON 810 en comparaison avec un maïs "isogénique" (fonds génétique similaire), un maïs hybride MON 810 x GA 21 et 4 variétés commerciales de maïs ;

Considérant que l'analyse chimique du maïs incorporé et des rations complètes a été effectuée, y compris la recherche de résidus de pesticides, de métaux lourds et de mycotoxines ;

Considérant que les performances de croissance et d'efficacité et la composition des muscles pectoraux et de la cuisse ont été analysées ;

Événement MON 810

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 810 (poulets traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" (DK551), un maïs hybride MON 810 x GA 21 et son témoin "isogénique" et 4 autres variétés de maïs (poulets témoins), les compléments d'information fournis permettent de conclure à l'absence de différences significatives entre les poulets traités et les poulets témoins ;

Événement MON 863

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 863 (poulets traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" (LH82 x A634) et 6 autres variétés de maïs (poulets témoins), les compléments d'information fournis permettent de conclure à l'absence de différences significatives entre les poulets traités et les poulets témoins ;

Événement MON 810 x MON 863

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 810 x MON 863 (poulets traités) en comparaison avec un maïs "isogénique" (RX670) et 6 autres variétés de maïs (poulets témoins), les compléments d'information fournis permettent de conclure à l'absence de différences significatives entre les poulets traités et les poulets témoins,

Il a été estimé qu'au regard des informations complémentaires fournies, les résultats présentés ne mettant pas en évidence d'effet chez le rat nourri pendant 90 jours avec du maïs grain MON 810, MON 863 ou MON810 x MON863, ni chez le poulet nourri pendant 42 jours avec ces mêmes maïs, et permettant de conclure à l'équivalence de composition chimique et nutritionnelle entre les maïs génétiquement modifiés et les variétés témoins, la consommation de maïs MON 863 et MON 810 x MON 863 par les animaux ne présente pas de risques nutritionnels.