

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les compléments d'information en réponse aux objections
des Etats membres concernant la mise sur le marché de grains et
produits dérivés de grains de maïs de la lignée MON 863 et du maïs
hybride MON 863 x MON 810 résistants aux insectes au titre du
règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux
nouveaux ingrédients alimentaires**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 octobre 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres concernant la mise sur le marché de grains et produits dérivés de grains de maïs de la lignée MON 863 et du maïs hybride MON 863 x MON 810 résistants aux insectes au titre du règlement (CE) 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

Il convient de noter qu'en cas d'objections des Etats membres, l'avis de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire est requis.

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 18 juillet 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments avait indiqué que :

- *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 significatifs 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.*

En conséquence, elle n'était pas en mesure de rendre un avis scientifiquement fondé concernant la sécurité sanitaire des aliments et produits dérivés issus du maïs MON 863 x MON 810 destinés à la consommation humaine en l'absence des résultats de cette étude.

Le Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 20 novembre 2003, émet l'avis suivant :

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 :
 - * 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 ;
 - * 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'homme ;

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 par les rats traités en comparaison avec les rats témoins ;

ÉTUDE DE TOLÉRANCE ET D'ALIMENTARITÉ 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 863 et MON 810 (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 863 x MON 810

Considérant que, concernant l'étude réalisée avec le maïs grain MON 863 x MON 810 (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 ou MON 863, ni chez le poulet nourri pendant 42 jours avec du maïs grain MON 810, MON 863 ou MON 863 x MON 810, et permettant de conclure à l'équivalence de composition chimique et nutritionnelle entre les maïs génétiquement modifiés et les variétés témoins, la consommation humaine de grains et des produits dérivés du maïs MON 863 et MON 863 x MON 810 ne présente pas de risques nutritionnels.

Martin HIRSCH