

COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 31 OCT. 2003

AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 14 octobre 2003, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif aux compléments d'information transmis par la Commission européenne concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié, résistant à certains ravageurs du maïs (chrysomèle et pyrale), en vue de son importation dans l'Union Européenne pour son utilisation dans l'alimentation animale, transformé ou non.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 28 octobre 2003, sous la présidence d'Antoine MESSEAN, a procédé à l'examen du dossier déposé par **MONSANTO EUROPE**, relatif "**à la DEMANDE DE MISE SUR LE MARCHE de maïs génétiquement modifié MON 863 et de l'hybride MON 863 x MON 810, au titre de l'article 15 de la directive 2001/18/CE (partie C).**

Considérant que les données complètes concernant des études de toxicité subchronique (90 jours, rat) pour la lignée MON 863, ainsi que les éléments sur l'innocuité ou sur la tolérance alimentaire pour la lignée hybride 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 l'hybride MON 863 x MON 810.

Les compléments d'information transmis le 22 septembre 2003 portent sur l'ensemble des questions soulevées par les Etats membres à propos de l'évaluation initiale. Lors de sa séance du 28 octobre 2003, la CGB a analysé les questions soulevées par l'Autorité compétente française et a émis les observations et avis suivants :

En ce qui concerne l'étude de toxicité subchronique chez le rat du maïs MON 863, la lignée MON 863 a été comparée à la lignée non transgénique témoin LH82 x A634 et à 6 lignées commerciales 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, alors que le pétitionnaire conclut à l'absence d'effet toxicologique spécifique du maïs transgénique MON863, des différences statistiques significatives entre le maïs MON863 et le témoin non transgénique avec fonds génétique similaire, ont été enregistrées en pathologie clinique. Il est notamment relevé ::

- pour ce qui concerne l'hématologie, on observe au sacrifice (13^{ème} semaine d'expérience) une augmentation significative des globules blancs **et** des lymphocytes chez les mâles dans le lot MON 863 aux concentration de 33% dans la ration. On constate chez les femelles, une baisse des réticulocytes à 33%, baisse déjà sensible mais non significative à 11% ;
- pour ce qui concerne la biochimie clinique, on observe au sacrifice, une augmentation significative de la glycémie chez les femelles des lots MON 863 à 11 et 33%, augmentation dose-dépendante et déjà sensible mais non significative à 5 semaines pour le lot à 33% ;
- pour ce qui concerne le poids des reins des mâles dans le lot MON 863, on observe une diminution significative quel que soit le mode d'expression de ce poids (absolu, relatif par rapport au poids du corps ou du cerveau). Ces poids ne sont cependant pas significativement différents de ceux des reins des animaux ayant reçu les maïs commerciaux. Ces différences n'existent pas chez les femelles. En outre, l'observation microscopique des reins des animaux fait apparaître une fréquence plus élevée d'anomalies (inflammation, régénération ...) des reins des animaux mâles du lot MON 863.

L'ensemble des différences constatées, telles qu'évoquées *supra*, devraient faire l'objet d'interprétations plus approfondies au niveau infectieux et au niveau toxicologique (grâce à un examen des lésions histo-pathologiques des reins). Par ailleurs, une analyse plus détaillée des résultats au plan statistique serait souhaitable : une attention particulière devrait être notamment accordée à l'éventuelle explication des différences observées dans l'essai de toxicité par les variations de composition des lots de maïs. Par conséquent, la Commission ne peut conclure à l'absence d'effet spécifique du maïs MON 863 par rapport au maïs témoin ou aux lots commerciaux.

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 pourrait être interprétée comme l'indice d'une manifestation d'intolérance ou de toxicité n'a été enregistrée dans ces deux essais.

Conclusions :

Il ressort de l'analyse des compléments d'information que les éléments demandés en ce qui concerne l'étude de toxicité subchronique réalisée chez le rat pour MON 863 ainsi que l'étude d'alimentarité chez le poulet de la composition MON 863 X MON 810 ont été fournis.

Toutefois, 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.

Par ailleurs, 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.

Le Président



Dr Marc FELLOUS