



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride
génétiquement modifié MON 89034 x NK 603, tolérant à un herbicide et
résistant à des insectes, pour la culture, l'importation et la transformation
ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au
titre du règlement (CE) n° 1829/2003.**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 23/10/2009 d'une demande d'avis relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié MON 89034 x NK 603, tolérant à un herbicide et résistant à des insectes, pour la culture, l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n°1829/2003. Cette demande a été enregistrée sous le numéro 2009-SA-0276 et correspond au dossier EFSA GMO-NL-2009-72.

Le maïs MON 89034 x NK 603 est un hybride comportant l'événement de transformation MON89034 pour lequel l'Afssa avait émis des réserves dues à l'absence d'explications convaincantes sur l'origine de l'incidence des calculs vésicaux chez des rats mis en évidence dans l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours (cf. avis du 20 novembre 2007, AFSSA 2007-SA-0299, dossier EFSA GMO-NL-2007-38).

Le pétitionnaire a apporté depuis des informations complémentaires sur cette étude en particulier les données historiques provenant de 70 études conduites entre 1999 et 2006 avec des rats de la souche CD utilisée (courrier transmis à l'EFSA le 22/02/08). Ces compléments d'informations avaient été jugés insuffisants pour permettre de conclure à l'absence de lien entre l'administration orale de maïs MON89034 et la survenue des calculs de la vessie observés chez les animaux femelles nourries à la forte dose de MON89034 (cf. avis du 2 juin 2009, 2009-SA-0067). Un expert du CES a récemment expertisé ces compléments d'informations par une analyse statistique approfondie. Ses conclusions font apparaître clairement que l'incidence observée est significative par rapport au groupe témoin. L'Afssa renouvelle donc ses conclusions sur cette étude.

Par ailleurs, dans le présent dossier accompagnant la saisine, le pétitionnaire ne présente ni les données de l'étude sur MON89034, ni de nouvelle étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat réalisée avec l'hybride MON 89034 x MON88017.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Par conséquent et en accord avec le CES « Biotechnologie », il n'apparaît pas nécessaire d'évaluer ces maïs hybrides dans la mesure où ils comportent l'événement MON89034 qui a fait l'objet de réserves de l'Afssa. Les commentaires formulés dans les avis relatifs aux maïs ayant l'événement MON89034 peuvent être repris en tant que commentaires pour parvenir à l'EFSA sur ce dossier. Les commentaires à transmettre à l'EFSA pour le présent dossier figurent en annexe de cette note.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

COMMENTAIRES A TRANSMETTRE A L'EFSA

Relatif au dossier d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié MON 89034 x NK 603, tolérant à un herbicide et résistant à des insectes, pour la culture, l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

dossier n°EFSA-GMO-NL-2009-72

(A) Information générale

Ces maïs contiennent l'événement de transformation des maïs MON89034 qui a fait l'objet de commentaires lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des maïs MON89034 (dossier EFSA-GMO-NL-2007-37), des maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122 (dossier EFSA-GMO-CZ-2008-62) et des maïs hybrides MON89034x1507xNK603 (dossier EFSA-GMO-NL-2009-65).

Les commentaires formulés sur l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée chez le rat à partir des maïs hybrides MON89034 sont repris pour le présent dossier.

(D) Informations relatives à la plante génétiquement modifiée

(7) Informations relatives aux effets toxiques, allergiques, et autres effets délétères pour la santé humaine et animale

Evaluation de la toxicité sub-chronique

Concernant l'étude réalisée par ingestion des maïs MON89034 (avis du 20 novembre 2007, 2007-SA-0300), l'AFSSA avait demandé d'apporter des explications complémentaires sur la différence d'apparition des calculs dans la vessie entre les données historiques (0,49 %) et l'incidence de 10 % (base 20 animaux) observée chez les animaux femelles du groupe ayant ingéré la forte dose de MON 89034.

Bien que des données historiques provenant de 70 études conduites entre 1999 et 2006 avec des rats de la souche CD, aient été transmises (courrier transmis à l'EFSA le 22/02/08¹), elles ne sont pas suffisantes pour permettre de conclure à l'absence de lien entre l'administration orale de maïs MON89034 et la survenue des calculs de la vessie observés chez les animaux femelles nourries à la forte dose de MON89034.

Un expert du CES a récemment expertisé ces compléments d'informations d'un point de vue statistique. Ses conclusions font apparaître clairement que l'incidence observée est significative par rapport au groupe témoin. L'Afssa renouvelle donc ses conclusions sur cette étude.

En conclusion, compte tenu des interrogations qui subsistent sur cette étude, il serait nécessaire soit d'explicitier les résultats obtenus, soit de présenter une étude toxicologique spécifique de l'hybride portant les deux événements de transformation MON89034 et NK603.

Conclusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

En l'absence d'explications convaincantes sur l'origine de l'incidence des calculs vésicaux soulevée lors de l'examen du maïs MON89034 ou d'une étude de toxicité sub-chronique réalisées à partir des maïs hybrides, l'Afssa ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des grains et de leurs produits dérivés issus des maïs hybrides contenant l'événement MON89034.

¹ Application EFSA-GMO-NL-2007-37 for authorization of the genetically modified MON89034 maize submitted under regulation (EC) N° 1829/2003 Clarification on 90 days study letter and attachment sent the 12th February 2008 to EFSA.