

# COMMISSION DU Génie BIOMOLECULAIRE

Paris, le 15 MARS 2005

## AVIS

La Commission du génie biomoléculaire a été saisie, le 4 février 2005, par les autorités compétentes françaises (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif aux compléments d'information du dossier de **demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK 603 x MON 810**, résistant à certains ravageurs du maïs (pyrale) et tolérant au glyphosate, en vue de son importation et de sa transformation dans l'Union Européenne.

Ce dossier correspond à la demande d'autorisation de mise sur le marché de maïs génétiquement modifié de la société **MONSANTO EUROPE**, conformément aux informations requises par les annexes II, III, IV et VII de la directive 2001/18/CE et appendices contenant les détails des études sur l'OGM relatives à l'évaluation de la sécurité sur la santé publique et l'environnement. Ce dossier a été **déposé pour l'évaluation initiale auprès des Autorités compétentes britanniques** et enregistré sous la référence **C/GB/02/M3/3**.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 7 mai 2004, avait procédé à l'examen du dossier **C/GB/02/M3/3** déposé par **MONSANTO EUROPE**, et avait rendu un avis le 17 mai 2004.

La Commission du génie biomoléculaire réunie en séance plénière le 8 mars 2005, sous la présidence du Professeur Marc FELLLOUS, a procédé à l'examen des compléments d'information apportés au dossier **C/GB/02/M3/3** déposé par **MONSANTO EUROPE** relatif à **la demande de mise sur le marché du maïs NK603xMON810**.

### **1. Rappel des conclusions de l'avis du 17 mai 2004 :**

La Commission du génie biomoléculaire a considéré dans son avis du 17 mai 2004 que, dans l'état actuel des connaissances, l'évaluation du risque environnemental lié à l'importation du maïs NK603 x MON 810 permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement.

La Commission du génie biomoléculaire a considéré que des données complémentaires relatives à la composition de l'OGM, sur une deuxième campagne de culture, sont nécessaires pour pouvoir conclure en ce qui concerne les risques pour la santé liés à l'importation du maïs génétiquement modifié NK603 x MON 810 pour tous les usages tels que prévus dans le dossier **C/GB/02/M3/3**.

La Commission du génie biomoléculaire n'a pas considéré les risques pour la santé liés aux résidus de glyphosate dans le cas où le NK603 x MON 810 a été traité avec du glyphosate, l'évaluation des herbicides ne relevant pas du champ de compétence de cette Commission.

## 2. Examen des compléments d'information :

L'examen de la Commission du génie biomoléculaire a porté essentiellement sur les données concernant la démonstration de l'équivalence en substance.

Le complément de dossier fourni n'apporte sur la composition de l'OGM que quelques données nouvelles par rapport au dossier initial. Elles concernent les compositions en acides aminés des grains de maïs récoltés en 2000 à Monmoth et en 2001 à Carlyle, dans l'Illinois aux USA. Pour le reste du document, il ne s'agit que de réponses argumentées sur la base des données déjà présentes dans le dossier initial.

Les nouvelles données quantitatives qui concernent la composition en acides aminés des maïs cultivés aux USA, viennent renforcer l'argumentaire du pétitionnaire. Cet argumentaire est désormais le suivant :

- pour les maïs cultivés en France sur trois sites, des différences statistiquement significatives entre maïs transgénique et maïs non transgénique plus ou moins isogénique apparaissent sur l'arginine, la cystine, l'acide glutamique, la glycine, l'histidine, l'isoleucine, la leucine et la lysine, si l'on travaille sur les données des trois sites, groupées. Cependant, si l'on examine les données site par site, on n'observe de différences significatives que sur l'arginine et l'acide glutamique dans deux sites sur trois, et sur les autres acides aminés, sur un seul site. Dans la majorité des cas, il n'y a donc pas reproductibilité des différences.
- si l'on compare avec les données américaines, les données brutes semblent indiquer qu'il n'y a pas de différence entre maïs transgénique et contrôle pour la cystine, l'histidine et la phenylalanine. Cependant, les données n'ont pas fait l'objet d'une analyse statistique. La variation de teneur en arginine entre maïs transgénique et témoin ne va pas dans le même sens que celle observée dans les sites en France.
- Lorsque les différences concernent plus d'un site, elles ne concernent que des acides aminés non essentiels, arginine et acide glutamique. Si elles n'étaient pas dues au hasard, elles n'auraient donc sans doute aucune conséquence sur la nutrition des animaux qui consommeraient le maïs hybride transgénique comme l'expérimentation menée chez le poulet l'a d'ailleurs bien montré.
- Le pétitionnaire ajoute que le témoin n'a pas été construit avec des lignées réellement isogéniques de l'OGM et que les différences peuvent être liées en partie à ces variations génotypiques.

Il est donc possible de conclure que les différences observées ne permettent pas de mettre en évidence une signification biologique liée à la transformation génétique.

Il n'existe aucun élément nouveau dans le dossier complémentaire sur les constituants du grain autres que les acides aminés. Les différences statistiquement significatives portant sur ces autres constituants étaient peu nombreuses, non systématiques, à l'exception de celles qui concernaient l'acide oléique. Cependant, les teneurs des principaux acides gras sont comparables à celles disponibles dans la littérature où les fourchettes de teneur en acide oléique indiquent une forte variabilité dans la composition en acides gras, dont l'origine peut provenir du lieu de culture en particulier.

## 3. Conclusions :

En conclusion, compte tenu des éléments fournis dans le dossier complémentaire, de l'argumentaire développé par le pétitionnaire, de l'analyse des données du dossier initial, des données de la littérature, et des variations non systématiques de la composition en acides aminés, il semble possible de conclure à l'équivalence en substance même si une nouvelle campagne de culture n'a pas fait l'objet d'analyses comme suggéré dans l'avis de la Commission du Génie Biomoléculaire du 17 mai 2004.

Les autres éléments de la conclusion de l'avis du 17 mai 2004 restent inchangés.

Par conséquent, dans l'état actuel des connaissances, la Commission du génie biomoléculaire considère que l'importation du maïs génétiquement modifié NK603 x MON 810 telle que prévue dans le dossier C/GB/02/M3/3 ne présente a priori pas plus de risque pour la santé que pour toute autre variété de maïs conventionnelle.

Dans l'état actuel des connaissances, la Commission du génie biomoléculaire considère que l'évaluation du risque environnemental lié à l'importation du maïs NK603 x MON 810 permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement.

La Commission du génie biomoléculaire rappelle qu'elle n'a pas considéré les risques pour la santé liés aux résidus de glyphosate dans le cas où le NK603 x MON 810 a été traité avec du glyphosate, l'évaluation des herbicides ne relevant pas du champ de compétence de cette Commission.

**Le Président**

**Marc FELLOUS**

