

## **COMPTE RENDU SYNTHETIQUE DE LA SEANCE du 9 septembre 2003**

### MEMBRES PRESENTS :

M. FELLOUS Président,  
M. MESSEAN Vice-Président  
Mmes CASSE, DATTEE, RAVAIL  
MM. COUVET, JESTIN, LUNEL, PASCAL, SERALINI, .

La commission examine les compléments d'information du dossier **C/FR/03.01.01 [C/ES/00/01]** relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché (directive 2001/18/CE – partie C) dans le cadre d'une saisine des autorités françaises par la Commission Européenne d'une notification, relative à un maïs génétiquement modifié NK 603 tolérant au Roundup Ready®, en vue de son utilisation comme tout autre maïs, à l'exclusion de la culture, sur le territoire de l'Union Européenne, déposé par MONSANTO EUROPE S.A.

Le dossier C/ES/00/01, déposé auprès des autorités espagnoles, a été examiné par la CGB en février 2003 dans le cadre de la phase communautaire d'évaluation par les Etats membres de 60 jours, liée à une demande de mise sur le marché. En réponse aux objections formulées par l'ensemble des Etats Membres, la Commission européenne a transmis en juillet 2003, un dossier de compléments d'informations du pétitionnaire. Conformément à la procédure en vigueur, les Etats membres disposent d'un délai de 45 jours pour lever ou confirmer leurs objections éventuelles sur ce dossier. L'autorité compétente française a donc demandé à la CGB de se prononcer sur les compléments d'informations apportés par le pétitionnaire au regard de l'avis rendu le 14 mars 2003 sur ce dossier.

La CGB a conduit une évaluation relative aux risques pour la santé publique et pour l'environnement sur les compléments d'information apportés.

En ce qui concerne l'évaluation pour la santé publique, la CGB avait conclu dans l'avis rendu le 14 mars 2003, que le dossier comportait des lacunes en ce qui concerne les données individuelles de l'expérimentation de 90 jours chez le rat, et les informations relatives à l'expérimentation conduite chez le poulet (durée, nombre d'animaux par lot). La CGB estime que les compléments d'information apportent les éléments demandés par la CGB. L'expérience sur rat montre que, sur 1200 comparaisons statistiques effectuées, 50 révèlent une différence, qui ont été examinées en détail. Il est conclu que ces différences n'ont pas de signification toxicologique. L'expérience a été conduite selon les bonnes pratiques de la toxicologie la plus moderne et avec une assurance qualité. Tous les paramètres habituels de la toxicologie ont été étudiés, notamment l'histologie des tissus et organes. Pour l'expérience sur poulets, un protocole classique a été réalisé avec 800 poulets sur 42- 44 jours, comprenant 5 répétitions et 8 régimes alimentaires. Aucune différence significative n'est observée dans cette expérience.

La CGB n'avait pas identifié de risques pour l'environnement, dans son avis du 14 mars 2003.

Il ressort de l'analyse des compléments d'information apportés, que les éléments demandés en ce qui concerne les résultats de toxicité sub-chronique à 90 jours conduite chez le rat ainsi que les précisions concernant le protocole de l'expérimentation d'alimentation conduite chez le poulet, ont été fournis. L'analyse de ces éléments issus d'études conduites selon les standards internationaux, permet de conclure que, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, le maïs NK 603 peut être considéré substantiellement équivalent aux lignées de maïs non transgéniques commerciales et aussi sûr au plan de la sécurité sanitaire que ces variétés traditionnelles.

Ces conclusions ne sont pas partagées par un des membres qui estime que les expériences ne permettent pas de conclure en ce qui concerne la détection des effets hormonaux et qu'une expérience sur plus long terme serait justifiée. Les différences significatives relevées au cours des tests de 90 jours chez le rat sont jugées suffisantes pour ne pas conclure à une innocuité du maïs OGM avec ces expériences. De plus, l'ensemble des données n'avaient pas été communiquées aux membres.