

**8- Modification de lieux d'implantation d'essais 2003 :**

La Commission s'était prononcée favorablement lors de la séance du 27 mai 2003. Un avis favorable est rendu par la Commission, avec une abstention.

**9 - Demande d'autorisation de mise sur le marché :**

**DOSSIER C/DE/02/9 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 de la lignée MON 863 et de l'hybride MON 863 x MON 810, en vue de son utilisation comme aliments pour animaux, sur le territoire de l'Union Européenne, déposé par MONSANTO EUROPE S.A.**

Rapporteurs internes :

Rapporteur externe :

– experte en toxicologie alimentaire –

rappelle que ce dossier consiste en une demande d'autorisation de mise sur le marché afin d'importer le maïs génétiquement modifié en Europe pour un usage dédié à l'alimentation animale, à l'exclusion de la culture. L'événement de transformation MON 863 correspond à un maïs génétiquement modifié résistant à certains coléoptères, tels que *Diabrotica sp* (chrysomèle du maïs) et résistant à un antibiotique, la kanamycine. L'événement de transformation MON 810 correspond à un maïs génétiquement modifié résistant à certains lépidoptères, tels que la pyrale du maïs (*Ostrina nubilalis*). L'événement MON 810 dispose d'une autorisation communautaire de mise sur le marché pour toute utilisation (décision de la Commission n° 98/294/CE).

indique qu'il a consulté de la Commission des toxiques en ce qui concerne les études de toxicité alimentaires ainsi que les tests mutagènes. Il en ressort qu'il n'apparaît pas pertinent de procéder à la réalisation de tests mutagènes pour les protéines concernées dans la mesure où on ne connaît pas de protéines mutagènes. Par ailleurs, il lui semble important de demander une étude complète de toxicologie subchronique pour l'OGM.

poursuit en résumant les principales étapes de l'évaluation des risques qui a été conduite par la Commission. Les conclusions qui sont soumises à l'avis des membres réunis sont les suivantes :

« La Commission du génie biomoléculaire considère, qu'en l'absence de transmission de données complètes concernant des études de toxicité subchronique (90 jours, rat) pour la lignée MON 863, ainsi qu'en l'absence d'élément sur l'innocuité ou sur la tolérance alimentaire pour la lignée hybride MON 810 x MON 863, elle n'est 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.

L'évaluation du risque environnemental lié à l'importation du maïs génétiquement modifié MON 863 et de l'hybride MON 863 x MON 810 permet de conclure à l'absence de risque pour l'environnement.

En ce qui concerne le gène marqueur de résistance à la kanamycine, la Commission du génie biomoléculaire soutient l'approche de l'Etat membre rapporteur qui réserve son avis aux résultats du groupe de travail conduit au niveau de la Commission européenne sur la résistance aux antibiotiques.

En conséquence, la Commission du génie biomoléculaire n'est pas en mesure de se prononcer sur les risques pour la santé animale en ce qui concerne le dossier de demande de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié utilisant la lignée MON 863 ou l'hybride MON 863 x MON 810, décrit dans le dossier C/DE/02/9".

Les conclusions proposées recueillent l'accord des membres qui adoptent l'avis à l'unanimité.