

DOCUMENT DE TRAVAIL - NE PAS DIFFUSER

Selon la procédure communautaire en vigueur, des compléments d'information ont été transmis, le 22 septembre 2003, aux Autorités compétentes (DGAL) et portent sur l'ensemble des questions soulevées par les Etats membres à propos de l'évaluation initiale. En ce qui concerne les réserves relatives à l'étude toxicologique apportées dans l'avis de la CGB, demande à de présenter son rapport :

() signale, en remarque liminaire, que le travail d'évaluation de la pertinence des compléments d'information apportés lui a été demandé dans des délais extrêmement courts, dans la mesure où il a reçu les documents le 13 octobre et qu'il a fallu apporter dès le 17 octobre, une réponse orale au secrétariat, dans la perspective d'une réunion des Autorités compétentes sur ce sujet, le 21 octobre 2003, à Bruxelles.

En ce qui concerne l'étude de toxicité aigüe chez la souris de la protéine Cry3Bb1, produite par E. coli, les données fournies sont satisfaisantes et aucun effet négatif ne peut être attribué à la protéine Cry3Bb1.

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

En ce qui concerne l'étude de toxicité subchronique chez le rat du maïs MON 863, le maïs MON 863 a été comparé à l'hybride non transgénique témoin LH82 x A634 et à 6 hybrides commerciaux 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 MON 863 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.

Ces questions ont été transmises par l'Autorité compétente, via l'Etat membre rapporteur, à MONSANTO, qui a transmis les réponses ayant été remises en séance. () indique que ces réponses ne sont pas satisfaisantes car les résultats sont présentés en retenant des plages statistiques extrêmement larges et ne sont retenus comme significatifs que ceux qui s'écartent de 2 SD. En outre, selon les cas, les variétés commerciales sont intégrées au calcul statistique ou pas. () estime que les arguments avancés par MONSANTO pour expliquer les différences observées sur les lymphocytes et les réticulocytes peuvent néanmoins être considérés comme recevables. En revanche, en ce qui concerne la glycémie et les reins, la réponse de MONSANTO n'est pas satisfaisante.