

DOCUMENT DE TRAVAIL - NE PAS DIFFUSER

demande à [] de faire part à la Commission de son analyse du dossier.

[] attire l'attention de la CGB sur le fait que le dossier reçu par la France ne contient pas toutes les données disponibles relatives à la toxicité, alors que les autorités allemandes ont eu accès à l'ensemble du dossier. La CGB devra, dès lors, se prononcer sur la nécessité d'obtenir des informations supplémentaires sur la toxicité.

Par ailleurs, [] indique que la démonstration de l'équivalence en substance lui semble correcte. La lignée MON 863 et l'hybride MON 863 X MON 810 ont été comparés avec des lignées quasi isogéniques et des hybrides commerciaux. Dans la mesure où les grains de maïs sont destinés à l'alimentation animale il aurait été intéressant que le protocole de comparaison soit complété par des tests d'alimentarité.

[] constate une grande variabilité des niveaux d'expression des protéines suivant les lieux où les essais ont été réalisés. Dès lors, il suggère de recommander aux autorités compétentes, dans le cadre de la surveillance générale, de vérifier que les niveaux d'expression du matériel importé restent stables dans le temps et dans l'espace.

En ce qui concerne le gène *npt II*, [] se rallie à l'appréciation des autorités allemandes, lesquelles recommandent d'attendre les conclusions du groupe de travail sur les antibiotiques que la Commission européenne a mis en place, pour se prononcer.

Enfin, [] déplore que l'évaluation ne soit pas complète en ce qui concerne l'hybride MON 863 X MON 810.

[] présente le rapport de [] (rapporteur externe) qui n'a pas pu être présente. Mme [] considère que l'évaluation menée reste incomplète et propose que des données complémentaires soient demandées à l'Etat membre rapporteur, notamment en ce qui concerne les études de mutagenèse pour les trois protéines d'intérêt.

[] indique qu'il prendra l'attache de [] I, de la Commission des toxiques, pour discuter des problèmes de toxicologie et des risques mutagènes.

[] considère légitime de demander des données supplémentaires en ce qui concerne les études de tolérance alimentaire pour l'hybride. En revanche, il s'interroge sur l'intérêt d'une demande concernant les études d'allergénicité de la protéine MON 810 Cry1A(b) dans la mesure où MON 810 est autorisé depuis 1998.

[] conteste cette opinion en signalant qu'il n'existe aucune étude d'épidémiologie qui permette de statuer sur le risque d'allergénicité.

[] suggère de demander l'actualisation de l'étude d'allergénicité pour la protéine MON 810 Cry1A(b), qui ne prend en compte que 219 protéines connues ayant une activité allergène, au lieu des 567 utilisées pour la comparaison des protéines MON 863 Cry3Bb (1) et *npt II*.

En ce qui concerne la toxicité aiguë et subchronique, [] attire l'attention des membres présents sur la critique de [] qui juge inappropriée l'étude de toxicité aiguë pour évaluer l'innocuité sur des protéines concernées. Seule une étude de toxicité subchronique (90 j, rat ou souris) aurait permis d'évaluer l'innocuité de ces protéines avec des ingestions régulières à forte dose.

[] répète qu'il consultera [] sur cette question de toxicité, ainsi que sur la question des risques mutagènes.

Il juge opportun, par ailleurs, de réactualiser la base de données relative à l'étude d'allergénicité pour la protéine MON 810 Cry1A (b). Il juge bien faite la partie du dossier qui concerne la digestibilité des protéines.

[] propose de demander des données complémentaires en ce qui concerne les études de tolérance alimentaire (90 jours, rat) pour l'hybride MON 810 X MON 863, bien que cette lignée soit obtenue par croisement entre MON 810 et MON 863.

[] insiste sur la nécessité d'obtenir ces données complémentaires pour l'hybride MON 810 X MON 863.