

pose la question de principe qui viserait à demander systématiquement les données brutes d'un dossier de demande d'autorisation.

Il juge plus opportun de demander les données de toxicologie sous la forme de publication, contenant une description des matériels et méthodes et une synthèse des données et des résultats, en plus des seules données brutes.

Il propose que des informations complémentaires soient demandées d'une part, en ce qui concerne le fort niveau d'expression des protéines dans le pollen et d'autre part, en ce qui concerne l'alimentation du bétail pour MON 810.

à l'appui

souligne que la présence d'un gène de résistance à un antibiotique pose un problème au regard de la réglementation qui prévoit la suppression de tels gènes à partir de fin 2004. Il rappelle toutefois que la CGB a considéré dans un avis précédent que l'utilisation du gène *npt II* conférant une tolérance à la kanamycine ne posait pas de problème du fait que l'antibiotique n'est pratiquement pas utilisé en médecine humaine ou vétérinaire. Il propose cependant que la CGB s'en tienne à la réglementation européenne en la matière. Par ailleurs, il suggère de demander des informations complémentaires sur les études de toxicité alimentaire en ce qui concerne l'hybride 810 X 863, ainsi que d'obtenir les données brutes du dossier. Enfin, il rappelle que les écarts constatés dans les niveaux d'expression des protéines dans le cadre de la démonstration de l'équivalence en substance sont à surveiller.

ajoute qu'il lui semble difficile de refuser le gène marqueur *npt II* dans la mesure où il ne provoque pas d'effet préjudiciable. Il signale en outre, que le dossier ne comporte aucune analyse des risques environnementaux.

signale que les dossiers américains ne présentent jamais de tests de toxicité 90 j et insiste sur la nécessité de demander ces tests pour l'hybride. Il regrette que le dossier ne comporte aucune indication sur l'efficacité environnementale des maïs génétiquement modifiés dans les pays où ils sont cultivés. Enfin, il souhaiterait que des études de toxicité humaine et animale (sur mammifères) soient réalisées. Cet OGM n'a jamais fait l'objet de dissémination au titre de la partie B, ce qui signifie qu'il n'a jamais été testé dans les conditions agricoles européennes.

soutient cette dernière remarque et considère qu'il conviendrait de s'interroger sur les conditions d'utilisation du maïs génétiquement modifié en Europe.

remarque que le dossier soumis à évaluation concerne l'importation et s'interroge sur la pertinence d'essais partie B pour contribuer à l'instruction du dossier.

insiste sur le manque de données toxicologiques qui caractérise ce dossier, ce qui constitue, à ses yeux, une raison suffisante pour demander également des essais partie B.

souligne l'intérêt considérable que représente, toutefois, ce type de maïs génétiquement modifié qui possède un caractère de résistance à *Diabrotica* en Europe.

appelle que cette remarque sort de l'évaluation stricte du dossier. Il suggère que la CGB appelle l'attention des autorités compétentes sur la nécessité d'organiser une surveillance à l'import de ce maïs génétiquement modifié, dans la mesure où l'Europe constitue une importante zone de production de maïs.

signale qu'un risque d'ingestion par des animaux existe lors de l'importation et du stockage du maïs.

confirme que les conditions relatives à l'importation ne sont pas documentées dans le dossier et que l'import peut, en effet, comporter des risques en ce qui concerne les organismes non cibles. Il conviendrait, dès lors, de demander des compléments d'information sur ce point.

résume l'évaluation du risque menée par la CGB de la façon suivante

➤ il n'apparaît pas nécessaire de demander des informations complémentaires en ce qui concerne le risque pour les abeilles lié à l'expression des protéines dans le pollen.