



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride  
génétiquement modifié MON 89034 X 1507 X NK 603, résistant aux insectes et  
tolérant aux herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que  
l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du  
règlement (CE) n° 1829/2003**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 11 septembre 2009 d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié MON 89034 X 1507 X NK 603, résistant aux insectes et tolérant aux herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003. Cette demande a été enregistrée sous le numéro 2009-SA-0252 et correspond au dossier AESA N°NL-2009-65.

Le maïs MON89034 X 1507 X NK603 est un hybride comportant l'événement de transformation MON89034 pour lequel l'Afssa avait émis des réserves dues à l'absence d'explications convaincantes sur l'origine de l'incidence des calculs vésicaux chez des rats mis en évidence dans l'étude de toxicité sub-chronique.

Dans le dossier technique accompagnant la demande, le pétitionnaire ne présente pas d'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat réalisée avec l'hybride MON89034 X 1507 X NK603 et l'étude réalisée avec MON89034 n'est pas mentionnée.

En accord avec le CES « Biotechnologie », il n'apparaît pas nécessaire d'évaluer ces maïs dans la mesure où ils comportent l'événement MON89034 qui a fait l'objet d'un avis réservé avec des commentaires.

Par conséquent, l'Afssa considère que les réserves formulées dans l'avis du 2 juin 2009 peuvent être reprises en tant que commentaires pour parvenir à l'AESA sur ce dossier.

**La Directrice de l'évaluation des risques  
nutritionnels et sanitaires**

**Pr Marie Christine FAVROT**

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

**COMMENTAIRES A TRANSMETTRE A L'EFSA**  
**Relatif au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de**  
**maïs hybride génétiquement modifié MON 89034 X 1507 X NK 603,**  
**résistant à des insectes et tolérant à des herbicides, pour l'importation**  
**et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et**  
**animale de grains et de leurs produits dérivés, au titre du règlement**  
**(CE) n°1829/2003.**  
**(dossier EFSA-GMO-NL-2009-65).**

**(A) Information générale**

Ces maïs contiennent l'événement de transformation des maïs MON89034 qui a fait l'objet de commentaires lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché des maïs MON89034 (dossier EFSA-GMO-NL-2007-37) et des maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122 (dossier EFSA-GMO-CZ-2008-62).

Les commentaires formulés sur l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée chez le rat à partir des maïs hybrides MON89034 sont repris pour le présent dossier.

**(D) Informations relatives à la plante génétiquement modifiée**

**(7) Informations relatives aux effets toxiques, allergiques, et autres effets délétères pour la santé humaine et animale**

**(7.8.2) Evaluation de la toxicité sub-chronique**

Concernant l'étude réalisée par ingestion des maïs MON89034 (avis du 20 novembre 2007, 2007-SA-0300), l'AFSSA avait demandé d'apporter des explications complémentaires sur la différence d'apparition des calculs dans la vessie entre les données historiques (0,49 %) et l'incidence de 10 % (base 20 animaux) observée chez les animaux femelles du groupe ayant ingéré la forte dose de MON 89034.

Bien que des données historiques provenant de 70 études conduites entre 1999 et 2006 avec des rats de la souche CD, aient été transmises (courrier transmis à l'AESA le 22/02/08<sup>1</sup>), elles ne sont pas suffisantes pour permettre de conclure à l'absence de lien entre l'administration orale de maïs MON89034 et la survenue des calculs de la vessie observés chez les animaux femelles nourries à la forte dose de MON89034.

Compte tenu des interrogations qui subsistent sur cette étude, il serait nécessaire soit d'explicitier les résultats obtenus, soit de présenter une étude toxicologique spécifique de l'hybride portant les trois événements de transformation MON89034, 1507 et NK603.

**Conclusion de l'Agence Française de sécurité sanitaire des aliments**

En l'absence d'explications convaincantes sur l'origine de l'incidence des calculs vésicaux soulevée lors de l'examen du maïs MON89034 ou d'une étude de toxicité sub-chronique réalisées à partir des maïs hybrides, l'AFSSA ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des grains et de leurs produits dérivés issus des maïs hybrides contenant l'événement MON89034.

<sup>1</sup> Application EFSA-GMO-NL-2007-37 for authorization of the genetically modified MON89034 maize submitted under regulation (EC) N° 1829/2003 Clarification on 90 days study letter and attachment sent the 12th February 2008 to EFSA.