



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 29 octobre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des maïs MON810

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 23 septembre 2009 par le ministre d'Etat de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de la Mer, en charge des technologies vertes et des Négociations sur le Climat, la secrétaire d'Etat chargée de l'Ecologie, le ministre de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche et la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, d'une demande d'avis dans le cadre de ses compétences, sur l'avis de l'AESA publié le 30 juin 2009. Il est demandé notamment, si cet avis apporte des compléments scientifiques sur les aspects de sécurité sanitaire des aliments susceptibles de répondre aux interrogations de la France et/ou de modifier l'avis de l'Afssa du 30 avril 2008.

Après consultation du Comité d'Experts Spécialisé « Biotechnologie », réuni le 15 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments apporte les éléments suivants :

Les avis de l'Afssa (30 avril 2008) et de l'AESA (30 juin 2009) sont relatifs au même dossier de renouvellement des autorisations de mise sur le marché des maïs MON810, au titre du Règlement CE N°1829/2003.

L'avis de l'AESA, publié le 30 juin 2009, aboutit aux mêmes conclusions que l'avis de l'Afssa du 30 avril 2008 (saisine 2008-SA-0043) :

**AESA** « maize MON810 is as safe as its conventional counterpart with respect to potential effects on human and animal health. »

**Afssa** « L'Afssa estime que les maïs portant l'événement de transformation MON810 et leurs produits dérivés présentent le même niveau de sécurité sanitaire que les variétés de maïs conventionnelles et leurs produits dérivés. »

Après consultation du Comité d'Experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 15 octobre 2009 Par ailleurs, l'Afssa a répondu le 29 janvier 2009 au rapport du Pr le Maho, sur les données relatives à la sécurité sanitaire des maïs MON810 (saisine 2008-SA-0266).

Dans ses conclusions, « l'Afssa considère que les éléments du rapport du Pr le Maho relatifs à l'évaluation des risques relevant de la compétence de l'Afssa n'apportent aucun élément nouveau qui remettrait en cause la sécurité sanitaire des maïs portant l'événement MON810. »

Parmi les documents joints à la saisine, deux concernent l'évaluation du risque sanitaire :

- la question de Madame la députée Européenne Monica Frassoni, citant un argument du CPHA<sup>1</sup> : « la méthodologie utilisée (validée par l'OCDE) sur les rats ne permet pas de conclure sur l'absence ou la présence de différence significative entre les groupes test et témoins. Une réflexion sur le protocole doit être menée ».
- les remarques « sur les méthodologies statistiques recommandées dans le projet de nouvelles lignes directrices sanitaires sur les organismes génétiquement modifiés » formulées par un membre du Haut Conseil des Biotechnologies.

Ces deux derniers documents abordent des questions sur lesquelles l'Afssa s'est autosaisie, dès le mois d'avril dernier, dans le souci d'approfondir des interrogations méthodologiques

<sup>1</sup> CPHA comité de préfiguration de la haute autorité

soulevées par certains scientifiques. Comme vous le savez, l'Afssa plaide auprès de l'AESA et des autorités européennes pour disposer d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat pour les nouveaux événements de transformation, même lorsque l'équivalence en substance est bien établie et qu'il n'y a pas d'alerte dans les autres parties de l'évaluation. Pour réaliser cette étude, le pétitionnaire suit les recommandations de la norme OCDE 408, incluant des tests statistiques. Les documents mentionnés ci-dessus soulèvent la question de la pertinence et de la puissance des tests statistiques appliqués dans le cadre de cette norme internationale. Tel est notamment un des objets de l'auto-saisine de l'Afssa, qui a conduit à auditionner récemment un expert du Haut Conseil des Biotechnologies. Ainsi, des simulations vont être réalisées sur la base de tests statistiques jugés plus puissants, de façon à vérifier si cette approche est susceptible de modifier le résultat des évaluations. Le résultat de ce travail devrait être disponible d'ici la fin du premier trimestre 2010 au plus tard.

Tels sont les éléments que l'Afssa peut apporter dans l'attente des conclusions de son auto-saisine.

**Le Directeur Général**

**Marc MORTUREUX**