



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE ET DE LA RURALITÉ

le Ministre

Paris, le **27 AVR. 2005**

DECISION D'AUTORISATION n° 05/011

- Vu** les articles L.533-1 à L.533-7 du Titre III du Livre V du Code de l'environnement ;
- Vu** le décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants (articles 1 et 4), du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 ;
- Vu** le dossier de demande de dissémination volontaire prévue à l'article L. 533-3 du Code de l'environnement déposé par :
MERISTEM Therapeutics
8, rue des Frères Lumière
63 100 CLERMONT-FERRAND
enregistré sous le numéro B/FR/05.03.04 ;
- Vu** l'avis de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (Commission du génie biomoléculaire), du 25 mars 2005, concluant à l'absence de risque pour la santé et l'environnement ;

Considérant l'accord du Ministre chargé de l'environnement ;

Considérant qu'une consultation du public a été organisée du 4 au 18 avril 2005 ;

Considérant que les maires des communes proposées comme sites d'implantation ont été informés ;

Considérant les résultats de l'enquête de terrain préalable sur les sites d'implantation ;

Considérant que les conditions techniques et les sites de dissémination indiqués dans la demande d'autorisation référencée B/FR/05.03.04 doivent impérativement être respectées.

LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION,
DE LA PÊCHE ET DE LA RURALITÉ

A U T O R I S E

la dissémination volontaire dans l'environnement de maïs génétiquement modifié, à toute autre fin que la mise sur le marché, dans le cadre d'un programme expérimental de 2 ans en vue de la production des anticorps monoclonaux RM2 et RM3 pour des applications médicales en cancérologie, dans les conditions précisées ci-après :

1. Caractéristiques de l'OGM : la dissémination porte sur des maïs génétiquement modifiés T1266D3 et T12167B1, portant les gènes conduisant à la production des anticorps RM2 ou RM3, qui sont utilisés pour le traitement de certains cancers. Les OGM portent également le gène marqueur *bar* qui confère la tolérance au glufosinate d'ammonium.

2. Objectif de la dissémination : les expérimentations visent à produire les anticorps afin d'optimiser les procédés d'extraction et de purification, d'initier les études pré-cliniques et cliniques, et de réaliser des tests comparatifs avec les anticorps produits.

3. Implantation : les expérimentations auront lieu sur 2 sites maximum et concerneront une surface maximale de 15000 m² de maïs génétiquement modifiés T1266D3 et T12167B1 par site.

4. Durée de l'autorisation : la décision prend effet pour les deux campagnes 2005 et 2006. La non implantation de la culture au cours de l'une ou l'autre des campagnes visées par la décision est sans effet sur la période de validité de ladite décision ; elle ne la prolonge en aucun cas.

5. Mesures de prévention : toutes les plantes de maïs T1266D3 et T12167B1 seront castrées. Les essais seront conduits en respectant un isolement des parcelles expérimentales de culture de 200 m par rapport à toute autre culture commerciale de maïs. Une bordure, constituée d'au moins 4 rangs de maïs non transgénique sera implantée autour des essais. Dans tous les cas, les pourtours des parcelles seront entretenus.

6. Suivi des essais : une fois les épis de maïs génétiquement modifié nécessaires aux expérimentations ultérieures récoltés, les déchets végétaux et graines seront détruits par passage d'un broyeur et enfouissement sur place. L'apparition de repousses pendant l'année qui suit fera l'objet d'une surveillance. Les repousses éventuelles seront détruites sans délai par l'application d'un traitement herbicide approprié. La culture commerciale de maïs implantée au cours de l'année qui suit la culture expérimentale (dans le cadre de la partie B de la directive 2001/18/CE) est proscrite afin de permettre un suivi efficace des repousses éventuelles et leur destruction. Les essais feront l'objet d'un suivi régulier en vue d'identifier de façon précoce tout événement ou développement non souhaitable.

7. Mesures en cas d'apparition d'effet ou événement indésirable : en cas d'incident irrémédiable dans le déroulement de l'essai, il sera procédé, à l'initiative du pétitionnaire ou à celle des services de contrôles de l'administration, à la destruction immédiate de l'essai par des moyens mécanique ou chimique. Le choix du moyen de destruction est fonction de l'urgence de la situation et de la nature du problème. Tout essai détruit fera ensuite l'objet d'une surveillance particulière. Celle-ci portera notamment sur la culture mise en place l'année suivante afin de détruire les éventuelles repousses de maïs s'il y a eu une production de semences ou de grains. Cette clause ne s'applique pas lorsque la culture de rotation est également une culture expérimentale qui n'est pas destinée à une filière commerciale industrielle ou alimentaire.


Dominique BUSSEREAU