



HAL
open science

Avis en réponse à la saisine HCB - EFSA-GMO-ES-2018-154. Paris, le 5 avril 2019

Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno B. Chauvel, Cécile Collonnier, Denis Couvet, et al.

► To cite this version:

Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, et al.. Avis en réponse à la saisine HCB - EFSA-GMO-ES-2018-154. Paris, le 5 avril 2019. [0] Haut Conseil des Biotechnologies. 2019. hal-02790350

HAL Id: hal-02790350

<https://hal.inrae.fr/hal-02790350>

Submitted on 5 Jun 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

COMITE SCIENTIFIQUE

AVIS

en réponse à la saisine du HCB sur le dossier EFSA-GMO-ES-2018-154 ¹.

Paris, le 5 avril 2019

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 22 janvier 2019 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation) d'une demande d'avis relative au dossier **EFSA-GMO-ES-2018-154** de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié **GHB811** à des fins d'importation, transformation, alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par la société BASF Agricultural Solutions Seed US LLC auprès de la Commission européenne sur le fondement du **règlement (CE) n° 1829/2003**. L'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier.

Dans ce contexte, le HCB est invité à proposer des commentaires à destination de l'EFSA au plus tard le 12 avril 2019.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a examiné le dossier en séance du 1^{er} avril 2019 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Le présent avis a été adopté le 5 avril 2019, transmis aux autorités compétentes le 12 avril 2019 et publié le 15 avril 2019.

¹ La saisine HCB- dossier EFSA-GMO-DE-2018-154 est reproduite dans l'Annexe 1.

² Les modalités de l'élaboration de l'avis et la composition du CS sont indiquées dans l'Annexe 2.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
1.1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE LA SAISINE.....	3
1.2. HISTORIQUE DU DOSSIER.....	4
1.3. PRESENTATION DE LA PLANTE GENETIQUEMENT MODIFIEE	4
2. COMMENTAIRES A DESTINATION DE L'EFSA	5
2.1. REMARQUES GENERALES.....	5
2.2. COMMENTAIRES PAR SECTIONS DEFINIES PAR L'EFSA POUR LES COMMENTAIRES	6
ANNEXE 1 : SAISINE	9
ANNEXE 2 : ELABORATION DE L'AVIS	10
ANNEXE 3 : COMMENTAIRES TRADUITS EN ANGLAIS A DESTINATION DE L'EFSA	11
A2.1. GENERAL COMMENTS	11
A2.2. COMMENTS PER SECTION	12

1. Introduction

1.1. Contexte réglementaire de la saisine

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 22 janvier 2019 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture et de l'alimentation) d'une demande d'avis relative à une évaluation du dossier EFSA-GMO-ES-2018-154, portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié GHB811. Le dossier a été déposé par la société BASF Agricultural Solutions Seed US LLC auprès de la Commission Européenne sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003³.

Sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées est centralisée par l'EFSA⁴, qui dispose d'un délai de 6 mois, à compter de la date de validation du dossier, pour transmettre son avis à la Commission européenne.

En parallèle, les Etats membres disposent d'un délai ferme de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation sanitaire et environnementale du dossier. En France, les autorités compétentes saisissent d'une part l'Anses (l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), pour réaliser l'évaluation sanitaire du dossier, et d'autre part le HCB, pour réaliser l'évaluation environnementale associée à un risque de dissémination de l'OGM. En l'absence d'un tel risque (par exemple, dans le cas d'une mise sur le marché de produits dérivés d'OGM comme des tourteaux de soja), seule l'Anses est saisie. La France couvre ainsi les deux pans de l'évaluation réalisée par l'EFSA.

Les commentaires des Etats membres, dès réception par l'EFSA, sont transmis d'une part aux experts de trois groupes de travail du panel OGM⁵ de l'EFSA (Analyse moléculaire, Alimentation humaine et animale, Environnement), et d'autre part à l'Etat membre auquel l'EFSA a délégué l'évaluation du risque environnemental. En l'occurrence, la culture étant exclue du champ de demande d'autorisation de ce dossier, l'EFSA a choisi de ne pas déléguer cette évaluation.

Les groupes de travail de l'EFSA examinent les commentaires des Etats membres, les intègrent dans leur analyse des dossiers, et, quand ils le jugent pertinent, les transmettent au pétitionnaire sous forme de questions pour clarification ou demande d'information supplémentaire. Si tous les commentaires ne sont pas nécessairement transmis au pétitionnaire, ils font tous l'objet d'une réponse spécifique par l'EFSA. Les commentaires de chaque Etat membre, ainsi que les réponses correspondantes de l'EFSA, sont rendus publics, en annexe de l'avis scientifique de l'EFSA à destination de la Commission européenne.

La procédure de transmission des commentaires à l'EFSA est strictement cadrée. Les autorités compétentes des Etats membres sont invitées à poster des commentaires en ligne, en anglais, dans des formulaires distincts pour chaque section des dossiers. Les sections sont explicitées dans le document d'orientation de l'EFSA relatif à la soumission de dossiers de demande de d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées à des fins alimentaires (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2015). Ces commentaires doivent être

³ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. (Plus précisément, pour clarifier une confusion inhérente à la traduction française de ce titre, ce règlement concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux pouvant consister en des OGM, contenir des OGM, ou être issus d'OGM.) : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:FR:HTML>.

⁴ EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments, traduction de *European Food Safety Authority*.

⁵ OGM : organisme génétiquement modifié.

ciblés sur des demandes spécifiques adressées à l'EFSA, soit pour une demande de clarification ou d'information supplémentaire de la part du pétitionnaire, soit pour la prise en compte de remarques spécifiques dans son évaluation des dossiers et l'élaboration de son avis scientifique.

C'est dans ce cadre que le HCB a été saisi. L'objectif de cet avis du HCB est donc de contribuer à l'évaluation environnementale du dossier par l'EFSA.

En fin d'évaluation, la Commission européenne soumettra au vote des Etats membres un projet de décision concernant l'autorisation de mise sur le marché du cotonnier GHB811 dans l'Union européenne, élaboré sur la base de l'avis de l'EFSA. Le HCB pourra à nouveau être saisi par les autorités compétentes françaises pour qu'il puisse réviser son évaluation selon les informations supplémentaires versées au dossier depuis son évaluation initiale. A ce stade ultérieur, le HCB rédigera un avis fournissant un éclairage complet sur le dossier à destination du Gouvernement.

1.2. Historique du dossier

L'EFSA a reçu le dossier EFSA-GMO-ES-2018-154 des autorités compétentes espagnoles le 11 octobre 2018 et, après vérification de sa conformité réglementaire, l'a validé le 16 janvier 2019 et soumis à consultation des Etats membres jusqu'au 19 avril 2019.

1.3. Présentation de la plante génétiquement modifiée

Le cotonnier GHB811 (BASF Agricultural Solutions Seed US LLC) a été modifié génétiquement par introduction de deux gènes : *hppdPfw336-1Pa* codant une version mutée de l'enzyme 4-hydroxyphényl-pyruvate dioxygénase (4-HPPD) de *Pseudomonas fluorescens*, qui lui confère une tolérance aux herbicides de la famille chimique des inhibiteurs de la 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (HPPD)⁶ et *2mepsps* codant une version mutée de la protéine 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) de maïs (*Zea mays* L.), qui lui confère une tolérance à l'herbicide glyphosate.

Le dossier concerne l'évènement transgénique GHB811 dans les deux espèces de cotonnier cultivées tétraploïdes, *Gossypium hirsutum* et *Gossypium barbadense*.

Le cotonnier GHB811 a été obtenu par transformation génétique avec la souche désarmée d'*Agrobacterium tumefaciens* C58C1Rif contenant les gènes *hppdPfw336-1Pa* et *2mepsps* au sein de l'ADN-T du plasmide binaire pTSH09. L'évènement GHB811 correspond à l'insertion d'une copie des deux cassettes d'expression, en un locus unique, situé sur le chromosome A05 du cotonnier. Aucun autre transgène que ceux portés par le fragment transféré n'est présent dans le génome du cotonnier GHB811. L'expression des transgènes dans les plantes n'est pas modifiée par un traitement avec un mélange de glyphosate et isoxaflutole. Les analyses bioinformatiques indiquent qu'aucune séquence codante ou régulatrice connue de cotonnier n'est interrompue par l'insertion de l'ADN-T. Aucune des ORFs potentielles identifiées dans l'insert et à la jonction de celui-ci ne présente d'homologie significative avec des allergènes ou des toxines. La stabilité génétique et phénotypique du cotonnier GHB811 a été vérifiée sur 5 générations. L'étude de la descendance en ségrégation est en accord avec une hérédité mendélienne d'un locus unique.

⁶ La famille des inhibiteurs de l'HPPD regroupe au moins 17 molécules herbicides différentes, les plus utilisées étant l'isoxaflutole, la Mesotrione, la Sulcotrione, la Tembotrione, le Pyrasulfotole et la Topramezone (<https://www.r4p.inra.fr>, Vail et al., 2014). Ces herbicides sont utilisés seuls ou en mélange, principalement sur le maïs. En France, 4 molécules sont autorisées : Isoxaflutole (maïs), Mesotrione (maïs, colza, lin), Sulcotrione (maïs) et Tembotrione (maïs).

2. Commentaires à destination de l'EFSA

2.1. Remarques générales

Remarques principales :

Concernant l'évaluation des risques pour l'environnement

- L'analyse agronomique ne porte que sur l'espèce *Gossypium hirsutum*, bien qu'il soit mentionné que le dossier couvre l'insertion de l'évènement GHB811 dans les deux espèces cultivées *G. hirsutum* et *G. barbadense*. Le CS du HCB demande une description des caractéristiques biologiques et agronomiques de *G. barbadense*, et une analyse des éventuelles différences avec *G. hirsutum*, en particulier pour les caractéristiques biologiques pouvant affecter la capacité de persistance et de dissémination dans l'environnement.
- Le dossier ne présente que peu de données concernant la capacité germinative et la survie des graines, bien que les semences de cotonnier aient la capacité à passer l'hiver et générer des repousses au printemps dans les régions à hiver sec et doux. Le CS du HCB demande à ce que des informations complémentaires (expérimentales ou issues de la bibliographie) soient apportées afin de préciser le risque de persistance dans l'environnement à partir de semences accidentellement dispersées, en particulier pour les conditions climatiques du sud de l'Europe.
- Le dossier ne prend pas en compte le risque de dissémination pollinique pour les zones tropicales et en particulier les DROM-COM. Or, des populations de cotonniers subsponsanées, férales ou sauvages pouvant être présentes dans ces zones, le risque semble y être plus élevé. Le CS du HCB souhaite que les caractéristiques environnementales particulières de ces régions soient considérées dans l'évaluation des risques.

Concernant les rapports de surveillance et le plan de surveillance post-commercialisation :

- Le CS du HCB demande au pétitionnaire de se rapprocher des Autorités compétentes en charge de la biosurveillance dans les Etats membres, afin d'harmoniser avec elles, et sous leur contrôle, les démarches de surveillance à réaliser s'il existe un contexte spécifique existant dans un Etat membre. Le CS du HCB rappelle que ce contexte spécifique existe dans des zones où le climat permet l'existence de populations résistantes issues de ce cotonnier (en France, dans certains DROM-COM et en Europe du Sud selon les étés).

Remarques supplémentaires :

- Le CS du HCB note que l'Union européenne a ratifié la Convention sur la diversité biologique, qui indique que les pays exportateurs comme importateurs ont des responsabilités internationales en matière de diversité biologique.

Dans ce cadre, certains membres du CS du HCB soulignent qu'il importe de prendre en compte dans ses décisions l'impact de la culture du cotonnier GHB811 dans les pays tiers exportateurs, sur la biodiversité dans l'Union européenne. Dans cette perspective, et considérant que la diversité biologique des pays importateurs et exportateurs est liée, ils souhaiteraient que le dossier fasse état des données existantes concernant l'impact de cette culture sur la biodiversité des pays producteurs exportateurs.

De plus, ils recommandent que le régulateur prenne en compte dans ses décisions l'influence de l'importation de certains produits, qu'ils soient transgéniques ou non, sur le choix des cultures en Europe, et sur la biodiversité résultant des agrosystèmes associés.

- D'un point de vue agronomique, les herbicides, glyphosate et inhibiteurs de l'HPPD, sont concernés par des phénomènes d'évolution de résistance chez les populations de plantes adventices visées (weedsience.org). L'autorisation de mise sur le marché du cotonnier GHB811 pouvant entraîner un usage accru de ces herbicides, elle pourrait contribuer à la sélection de nouvelles populations résistantes, et possiblement de populations présentant des résistances multiples à plusieurs herbicides. La possibilité que ces populations résistantes se disséminent en dehors des zones de cultures du cotonnier GHB811, n'est pas à exclure. Le CS du HCB souligne que la culture du cotonnier GHB811 pourrait donc entraîner des conséquences négatives d'un point de vue agronomique aussi bien dans les pays producteurs que dans les pays tiers.

- Par ailleurs, la culture du cotonnier GHB811 implique dans les pays producteurs l'exposition des opérateurs à un produit phytopharmaceutique, le glyphosate, dont les impacts sanitaires sont actuellement discutés mais pourraient être défavorables.

- Enfin, le CS du HCB demande à ce que les éléments nécessaires à l'évaluation de la méthode de détection et d'identification de l'évènement de transformation soient disponibles dans le dossier.

2.2. Commentaires par sections définies par l'EFSA pour les commentaires

N.B. : Les titres soulignés correspondent aux sections réglementaires du dossier et aux différents formulaires mis à disposition par l'EFSA pour la collecte de commentaires en ligne. Seules les sections pour lesquelles le HCB transmet des commentaires sont indiquées ici. Chaque commentaire est écrit de manière indépendante. La somme des commentaires n'est pas destinée à constituer un texte en soi.

1.3. Comparative analysis

1.3.1 Choice of the conventional counterpart and additional comparators

L'analyse agronomique ne porte que sur l'espèce *Gossypium hirsutum*, bien qu'il soit mentionné que le dossier couvre l'insertion de l'évènement GHB811 dans les deux espèces cultivées *G. hirsutum* et *G. barbadense* (General Info ; page 2).

Le comparateur non-transgénique utilisé est la variété de *Gossypium hirsutum* Coker 312. Cette variété est le fond génétique utilisé à l'origine pour l'insertion de l'évènement GHB811. La variété transgénique GHB811 et le comparateur Coker 312 possèdent donc bien le même fond génétique.

Le CS du HCB demande une description des caractéristiques biologiques et agronomiques de *G. barbadense*, et une analyse des éventuelles différences avec *G. hirsutum*, en particulier pour les caractéristiques biologiques pouvant affecter la capacité de persistance et de dissémination dans l'environnement.

5.3 Specific areas of risks

5.3.1 Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow

Etablissement de plantes férales à partir de semences dispersées dans l'environnement

Il est indiqué, par le pétitionnaire, que dans des conditions climatiques où la température du sol descend au-dessous de 15°C, les semences de cotonnier pourrissent. Elles ont cependant la capacité à passer l'hiver et à générer des repousses au printemps dans les régions à hiver sec et doux (Part II, Scientific Info, Main text, p. 24 (Main_text_EFSA-GMO-ES-2018-154.pdf)). Le risque d'établissement de populations férales ne concernerait donc pas les conditions climatiques françaises, mais possiblement celles des pays du sud de l'Europe, tels que ceux où le cotonnier est actuellement cultivé (Grèce, Espagne, Bulgarie).

Les résultats d'une expérience de germination sont rapportés dans le dossier (page 153 du dossier principal et fichier M-55103-01-1.pdf). Les taux de germination à deux régimes de températures différents (uniquement 30°C ou 10°C puis 30°C) ne diffèrent pas entre la variété GHB811 et le comparateur Coker 312. On note que le taux de germination après une incubation de sept jours à la température de 10°C reste élevé (94%), ce qui interroge sur la durée de la période de froid hivernal nécessaire pour empêcher totalement des germinations post-hivernales.

De manière générale, le dossier ne présente que peu de données concernant la capacité germinative et la survie des graines, bien que les semences de cotonnier aient la capacité à passer l'hiver et générer des repousses au printemps dans les régions à hiver sec et doux. Le CS du HCB demande à ce que des informations complémentaires (expérimentales ou issues de la bibliographie) soient apportées afin de préciser le risque de persistance dans l'environnement à partir de semences accidentellement dispersées, en particulier pour les conditions climatiques du sud de l'Europe.

Croisement avec des espèces apparentées

La contamination pollinique ne peut avoir lieu que si des graines viables, échappées accidentellement, venaient à germer et produire des plantes susceptibles de parvenir à maturité. Comme mentionné par le pétitionnaire, il n'existe pas d'espèces sauvages apparentées à *G. hirsutum* et *G. barbadense* en Europe. Dans l'UE, la seule espèce sexuellement compatible est le cotonnier cultivé, ce qui inclut *G. hirsutum* et *G. barbadense*. Le cotonnier est actuellement cultivé en Grèce, en Espagne et en Bulgarie. Comme mentionné par le pétitionnaire, le cotonnier est une espèce principalement autogame. L'allogamie nécessite que le pollen soit transporté par des insectes, principalement des abeilles et bourdons, et parfois aussi des coléoptères. Dans le contexte européen, le risque de contamination pollinique du cotonnier cultivé semble négligeable, comme il est argumenté dans le dossier.

Cependant, le dossier ne prend pas en compte le risque de dissémination pollinique pour les zones tropicales et en particulier les DROM-COM. Or, des populations de cotonniers subspontanées, férales ou sauvages pouvant être présentes dans ces zones, le risque semble y être plus élevé. Le CS du HCB souhaite que les caractéristiques environnementales particulières de ces régions soient considérées dans l'évaluation des risques. Une alternative serait d'exclure ces territoires du périmètre de la commercialisation.

5.3.5 Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques

Ce point n'est pas abordé dans le dossier, du fait qu'il s'agit d'une demande de mise sur le marché pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale. Cependant, l'impact de la culture de la variété de cotonnier GHB811 dans les pays producteurs mériterait d'être examiné.

D'un point de vue agronomique, les herbicides, glyphosate et inhibiteurs de l'HPPD, sont concernés par des phénomènes d'évolution de résistance chez les populations de plantes adventices visées (weedsience.org). L'autorisation de mise sur le marché du cotonnier GHB811 pouvant entraîner un usage accru de ces herbicides, elle pourrait contribuer à la sélection de nouvelles populations résistantes, et possiblement de populations présentant des résistances multiples à plusieurs herbicides. La possibilité que ces populations résistantes se disséminent en dehors des zones de cultures du cotonnier GHB811, n'est pas à exclure. Le CS du HCB souligne que la culture du cotonnier GHB811 pourrait donc entraîner des conséquences négatives d'un point de vue agronomique aussi bien dans les pays producteurs que dans les pays tiers.

Par ailleurs, la culture du cotonnier GHB811 implique dans les pays producteurs l'exposition des opérateurs à un produit phytopharmaceutique, le glyphosate, dont les impacts sanitaires sont actuellement discutés mais pourraient être défavorables. L'utilisation des herbicides associés à la variété GHB811 est également susceptible d'avoir des impacts défavorables sur la biodiversité (surtout végétale) des pays producteurs.

6. Environmental Monitoring Plan

Le plan de surveillance générale correspond aux exigences réglementaires de l'UE et les indications données sont conformes à la réglementation en vigueur. Le rapport annuel de surveillance, établi selon le format standard établi par la Commission européenne (*Commission Decision of 13 October 2009 /OJ L275/9 21.10.2009 (2009/770/EC)*), devra informer des volumes des importations réalisées dans chaque Etat membre, ainsi que des volumes par destination (localisation et transformations) des importations. Il devra également renseigner tout échappement accidentel de graine intervenu et les mesures concrètes mises en œuvre pour y pallier (au cas par cas).

Une surveillance plus longue que la durée de l'autorisation d'importation et de la période de transformation industrielle ne s'impose pas si l'ensemble des cargaisons importées ont été transformées à cette échéance et qu'un examen des voiries ait été effectué à cette échéance indiquant qu'il n'y a pas eu d'échappement (car le risque qui serait lié à des événements qui ne se sont pas produits n'existe pas). Toutefois, le CS du HCB souligne que si l'écoulement des lots importés n'était pas achevé à la fin de l'autorisation, il serait nécessaire alors que le suivi soit prolongé au-delà de la durée de l'autorisation.

Le CS du HCB demande au pétitionnaire de se rapprocher des Autorités compétentes en charge de la biosurveillance dans les Etats membres, afin d'harmoniser avec elles, et sous leur contrôle, les démarches de surveillance à réaliser s'il existe un contexte spécifique existant dans un Etat membre. Le CS du HCB rappelle que ce contexte spécifique existe dans des zones où le climat permet l'existence de populations résistantes issues de ce cotonnier (en France, dans certains DROM-COM et en Europe du Sud selon les étés).

Annexe 1 : Saisine



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Direction générale de
l'alimentation

Service des actions
sanitaires en production
primaire

Sous direction de la
qualité, de la santé et de
la protection des
végétaux

Bureau des semences et
de la protection intégrée
des cultures

251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

Monsieur Jean-Christophe PAGES
Président du Haut conseil des
biotechnologies par intérim
244, boulevard Saint-Germain
75007 PARIS

Paris, le

22 JAN. 2019

Objet : saisine du Haut conseil des biotechnologies sur un dossier de demande de mise sur le marché d'OGM

Références : saisine HCB – dossier 2018-154

Affaire suivie par : Anne Grevet

tél. : 01 49 55 58 25 fax : 01 49 55 59 49

courriel : anne.grevet@agriculture.gouv.fr

Monsieur le Président,

Dans le cadre du règlement 1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Lorsqu'un dossier est considéré comme valide par l'EFSA, le dossier est mis à disposition des États membres qui disposent de 3 mois pour faire des commentaires.

Le dossier suivant a été déclaré valide par l'EFSA et est soumis à consultation des États membres :

- dossier **EFSA-GMO-ES-2018-154**, concernant la mise sur le marché du coton GHB811 pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Les États membres peuvent transmettre leurs commentaires à l'EFSA jusqu'au 19 avril 2019.

Dans cette perspective, j'ai l'honneur de vous demander, par la présente saisine, de bien vouloir procéder à une évaluation de ce dossier afin de proposer des commentaires à transmettre à l'EFSA au plus tard le **12 avril 2019**.

J'appelle votre attention sur le fait que le dossier contient des informations que le pétitionnaire souhaite maintenir confidentielles.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.

*La sous-directrice de la qualité, de la santé
et de la protection des végétaux*

Anne-Cécile COTILLON

Annexe 2 : Elaboration de l'avis

Cet avis a été élaboré par le CS du HCB à partir de la discussion de rapports d'expertise et d'un projet d'avis en séance du 1er avril 2019⁷, ainsi que d'échanges ultérieurs par voie électronique, sous la présidence du Dr Jean-Christophe Pagès et la vice-présidence du Dr Pascal Boireau et du Dr Claudine Franche.

Le CS du HCB est un comité pluridisciplinaire composé de personnalités scientifiques nommées par décret au titre de leur spécialité en relation avec les missions du HCB. Par ordre alphabétique des noms de famille, le CS du HCB est composé de :

Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Elie Dassa, Barbara Demeinex (démissionnaire), Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Tristan Renault, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte⁸.

Le dossier a été examiné par cinq experts rapporteurs sélectionnés parmi les membres du CS du HCB pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier.

Les membres du CS du HCB remplissent annuellement une déclaration publique d'intérêts. Ils sont également interrogés sur l'existence d'éventuels conflits d'intérêts avant l'examen de chaque dossier. Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de cet avis.

⁷ Membres du CS présents et représentés lors de la discussion du projet d'avis en séance du 1^{er} avril 2019 : Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Pascal Boireau, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

⁸ Composition du CS en vigueur suite au décret de nomination des membres du HCB du 30 décembre 2014 et à la loi du 2 décembre 2015.

Annexe 3 : Commentaires traduits en anglais à destination de l'EFSA

Cette annexe est une compilation des commentaires du HCB sur le dossier EFSA-GMO-RX-003 traduits en anglais à destination de l'EFSA, prêts à être postés en ligne de manière indépendante par section dans les formulaires du site de l'EFSA.

A2.1. General comments

Main comments

Regarding the environmental risk assessment

- The agronomic assessment is confined to the *Gossypium hirsutum* species, although it is stated that the application covers insertion of the GHB811 event into the two cultivated species *G. hirsutum* and *G. barbadense*. The HCB Scientific Committee requests a description of the agronomic and biological characteristics of *G. barbadense* and an analysis of any differences from *G. hirsutum*, particularly for biological characteristics that might affect the potential for environmental release and persistence.
- The application provides little information on germinating power and seed survival, although cotton seed is able to overwinter and produce volunteers in the spring in regions with mild and dry winters. The HCB Scientific Committee requests further information (experimental or from the literature) to clarify the risk of environmental persistence from accidentally released seed, particularly for the climate conditions in southern Europe.
- The application takes no account of the risk of pollen dispersal in tropical zones and particularly French overseas departments, regions and communities. In fact, since subsynchronous wild or feral cotton populations could be present in these areas, the risk would seem to be higher there. The HCB Scientific Committee would like the specific environmental characteristics of these regions to be taken into consideration in the safety assessment.

Regarding the monitoring reports and post-market monitoring plan

- The HCB Scientific Committee requests the applicant to contact the competent authorities in charge of biomonitoring in Member States to agree a standard approach, under their supervision, to the monitoring measures required if there is a specific context in a Member State. The HCB Scientific Committee points out that a specific context of this sort exists in areas where the climate permits resistant populations deriving from this cotton (in France, in some French overseas departments, regions and communities and in southern Europe depending on the summers).

Additional comments

- The HCB Scientific Committee notes that the European Union has ratified the Convention on Biological Diversity, which makes clear that both exporting and importing countries have international responsibilities regarding biological diversity.

In this respect, some members of the HCB Scientific Committee have emphasised that it is important for EU decisions to take into account the impact of exporting third countries' GHB811 cotton cultivation on biodiversity in the European Union. Consequently, believing that the biological diversity of importing and exporting countries is linked, they would like the application to take note of existing data on the impact of this cultivation on biodiversity in producing/exporting countries.

In addition, they recommend that the regulator take into account in its decisions how import of certain products, whether GM or not, influences crop choice in Europe and the biodiversity consequent upon the associated agrosystems.

- From an agronomic point of view, herbicides - glyphosate and HPPD inhibitors – are affected by resistance evolution in the adventive populations concerned (weeds.org). Since authorisation of placing on the market of GHB811 cotton might entail greater use of these herbicides, it could contribute to selection of new resistant populations and possibly of populations with multiple herbicide resistance. The possibility that these resistant populations might spread outside the areas where GHB811 cotton is grown cannot be ruled out. The HCB Scientific Committee notes that cultivation of GHB811 cotton could therefore have adverse agronomic consequences in both the producing countries and third countries.

- Furthermore, in the producing countries, cultivation of GHB811 cotton entails operators' exposure to a plant protection product, glyphosate, whose impact on health is currently in dispute but could be adverse.

- Lastly, the HCB Scientific Committee requests that the information needed to assess the detection and identification methods for the transformation event be supplied in the application.

A2.2. Comments per section

1.3. Comparative analysis

1.3.1 Choice of the conventional counterpart and additional comparators

The agronomic assessment is confined to the *Gossypium hirsutum* species, although it is stated that the application covers insertion of the GHB811 event into the two cultivated species *G. hirsutum* and *G. barbadense* (Part I, General Info, page 2).

The non-GM comparator used is the Coker 312 variety of *Gossypium hirsutum*. This variety is the genetic background originally used for insertion of the GHB811 event. The GHB811 transgenic variety and the Coker 312 comparator therefore have the same genetic background.

The HCB Scientific Committee requests a description of the agronomic and biological characteristics of *G. barbadense* and an analysis of any differences from *G. hirsutum*, particularly for biological characteristics that might affect the potential for environmental release and persistence.

5.3 Specific areas of risks

5.3.1 Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow

Establishment of feral plants from seed released into the environment

The applicant states that in climate conditions in which soil temperature falls below 15°C, the cotton seed rots. It is nevertheless able to overwinter and produce volunteers in the spring in regions with mild and dry winters (Part II, Scientific Info, Main text, p. 24 (Main_text_EFSA-GMO-ES-2018-154.pdf)). The risk of feral populations becoming established would therefore not occur in French climate conditions but might exist in southern European countries where cotton is currently grown (Greece, Spain and Bulgaria).

The results of a germination study are reported in the application (Main text, p. 153, and Appendices, M-555703-01-1.pdf). The germination rates for two different temperature regimes (30°C only or 10°C then 30°C) were much the same for the GHB811 variety and the Coker 312 comparator. It should be noted that there was a high germination rate (94%) after seven days of incubation at 10°C, which raises questions as to the period of winter cold needed to prevent post-winter germination entirely.

In general, the application provides little information on germinating power and seed survival, although cotton seed is able to overwinter and produce volunteers in the spring in regions with mild and dry winters. The HCB Scientific Committee requests further information (experimental or from the literature) to clarify the risk of environmental persistence from accidentally released seed, particularly for the climate conditions in southern Europe.

Crossing with related species

Pollen contamination could occur only if viable seed, released accidentally, eventually germinated and produced plants able to reach maturity. As noted by the applicant, there are no wild species related to *G. hirsutum* and *G. barbadense* in Europe. In the EU, the only sexually compatible species are cultivated cotton species, which include *G. hirsutum* and *G. barbadense*. Cotton is currently grown in Greece, Spain and Bulgaria. As mentioned by the applicant, cotton is mostly self-pollinating. Cross-fertilisation requires pollen to be transported by insects, mainly honey bees and bumble bees and sometimes beetles as well. In Europe, the risk of pollen contamination from cultivated cotton seems negligible, as argued in the application.

However, the application takes no account of the risk of pollen dispersal in tropical zones and particularly French overseas departments, regions and communities. In fact, since spontaneous wild or feral populations of cotton could be present in these areas, the risk would seem to be higher there. The HCB Scientific Committee would like the specific environmental characteristics of these regions to be taken into consideration in the safety assessment. One alternative would be to exclude these regions from the marketing area.

5.3.5 Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques

This point is not addressed in the application because it is an application for placing on the market for import, processing and food and feed uses. However, the impact of growing the GHB811 cotton variety in producing countries ought to be considered.

From an agronomic point of view, herbicides - glyphosate and HPPD inhibitors – are affected by resistance evolution in the adventive populations concerned (weedsience.org). Since

authorisation of placing on the market of GHB811 cotton might entail greater use of these herbicides, it could contribute to selection of new resistant populations and possibly of populations with multiple herbicide resistance. The possibility that these resistant populations might spread outside the areas where GHB811 cotton is grown cannot be ruled out. The HCB Scientific Committee notes that cultivation of GHB811 cotton could therefore have adverse agronomic consequences in both the producing countries and third countries.

Furthermore, in the producing countries, cultivation of GHB811 cotton entails operators' exposure to a plant protection product, glyphosate, whose impact on health is currently in dispute but could be adverse. Use of the herbicides associated with the GHB811 variety might also have an adverse impact on biodiversity (particularly of plants) in producing countries.

6. Post-Market Environmental Monitoring Plan (PMEM)

The general surveillance plan meets EU regulatory requirements, and the information supplied complies with the existing rules. The annual monitoring report, produced in the standard format established by the European Commission (Commission Decision of 13 October 2009 /OJ L275, 21.10.2009, pp. 9-27 (2009/770/EC)), ought to provide information on volumes imported into each Member State, as well as import volumes by destination (location and processing). It should also report any accidental release of seed and the actual measures taken to mitigate it (in each case).

Surveillance beyond the duration of the consent period for import and industrial processing is not required if all shipments imported have been processed by this time and if the road monitoring carried out at the end of the consent period shows that there has been no spillage (since there is no risk associated with events that have not occurred). However, the HCB Scientific Committee notes that if the consignments imported had not been exhausted by the end of the consent period, it would then be necessary to extend monitoring beyond the duration of this period.

The HCB Scientific Committee requests the applicant to contact the competent authorities in charge of biomonitoring in Member States to agree a standard approach, under their supervision, to the monitoring measures required if there is a specific context in a Member State. The HCB Scientific Committee points out that a specific context of this sort exists in areas where the climate permits resistant populations deriving from this cotton (in France, in some French overseas departments, regions and communities and in southern Europe depending on the summers).