



HAL
open science

Avis en réponse à la saisine HCB - dossier EFSA-GMO-RX-003. Paris, le 9 décembre 2016

. Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Philippe Berny, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno B. Chauvel, Denis Couvet, Elie Dassa, et al.

► **To cite this version:**

. Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Philippe Berny, et al.. Avis en réponse à la saisine HCB - dossier EFSA-GMO-RX-003. Paris, le 9 décembre 2016. [0] Haut conseil des biotechnologies. 2016. hal-02795354

HAL Id: hal-02795354

<https://hal.inrae.fr/hal-02795354v1>

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

COMITÉ SCIENTIFIQUE

AVIS

en réponse à la saisine HCB – dossier EFSA-GMO-RX-003¹.

Paris, le 9 décembre 2016

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 26 septembre 2016 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt) d'une demande d'avis relative au dossier **EFSA-GMO-RX-003** de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié **59122** à des fins d'importation, transformation, alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par les sociétés **Pioneer Hi-Bred International** et **Mycogen Seeds c/o Dow Agrosiences** 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 13 décembre 2016.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a examiné le dossier en séance du 23 novembre 2016 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Le présent avis a été adopté par voie électronique le 9 décembre 2016 et publié le 21 décembre 2016.

¹ La saisine HCB- dossier EFSA-GMO-RX-003 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 RÈGLEMENTAIRE DE LA SAISINE	3
1.2. HISTORIQUE DU DOSSIER	4
1.3. PRÉSENTATION DE LA PLANTE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE.....	5
2. EXPERTISE DU COMITÉ SCIENTIFIQUE	5
2.1. REMARQUES CONCERNANT LES NOUVELLES ANALYSES DE BIOLOGIE MOLECULAIRE ET DE BIOINFORMATIQUE	5
2.2. REMARQUES CONCERNANT LES NOUVELLES DONNEES BIBLIOGRAPHIQUES.....	7
2.3. REMARQUES CONCERNANT LES PLANS DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION	8
2.4. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES IMPACTS ÉCOLOGIQUES INDIRECTS	10
3. COMMENTAIRES À DESTINATION DE L'EFSA	10
3.1. REMARQUES GÉNÉRALES	10
3.2. COMMENTAIRES PAR SECTIONS DÉFINIES PAR L'EFSA POUR LES COMMENTAIRES	12
4. BIBLIOGRAPHIE.....	13
ANNEXE 1 : SAISINE	14
ANNEXE 2 : ELABORATION DE L'AVIS.....	15
ANNEXE 3 : COMMENTAIRES TRADUITS EN ANGLAIS À DESTINATION DE L'EFSA	16

1. Introduction

1.1. Contexte réglementaire de la saisine

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 29 septembre 2016 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt) d'une demande d'avis relative à une évaluation du dossier EFSA-GMO-RX-003, portant sur une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 59122. Le dossier a été déposé conjointement par les sociétés Pioneer Hi-Bred International et Mycogen Seeds c/o Dow Agrosociences auprès de la Commission Européenne sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003³.

Les autorisations accordées en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 sont renouvelables pour des périodes de dix ans, et doivent être adressées à la Commission par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an avant la date d'expiration. La demande de renouvellement doit comporter les éléments suivants :

- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les rapports annuels des plans de surveillance mis en œuvre pendant la période d'autorisation ;
- toute information nouvelle qui serait disponible en ce qui concerne l'évaluation de l'innocuité d'utilisation pour l'alimentation humaine et animale et les risques sanitaires et environnementaux (évaluation de la nouvelle littérature, analyses bioinformatiques mises à jour, et tout document ou étude menée durant la période d'autorisation) ;
- le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment des propositions pour améliorer cette surveillance.

Conformément aux articles 11(6) et 23(6) du règlement (CE) n° 1829/2003, l'EFSA a publié en 2015 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2015) des recommandations⁴ afin d'assister les déposants dans la préparation de leurs dossiers de demande de renouvellement d'autorisation concernant les denrées alimentaires génétiquement modifiées et les aliments génétiquement modifiés pour les animaux.

Sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées est centralisée par l'EFSA⁵, 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 pratique, le décompte de cette période de six mois est suspendu à chaque demande d'information supplémentaire adressée au pétitionnaire.

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

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 Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) N°1829/2003.

⁵ EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments, traduction de *European Food Safety Authority*.

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. Elle transmet en sus les remarques du Comité économique, éthique et social du HCB concernant les aspects socio-économiques du dossier.

Les commentaires des Etats membres, dès réception par l'EFSA, sont transmis d'une part aux experts de trois groupes de travail du panel OGM⁶ 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 renouvellement 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 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 le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122 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

Le déposant a soumis sa demande à la Commission européenne le 19 juillet 2016. L'EFSA a reçu le dossier EFSA-GMO-RX-003 le 4 août 2016 et, après vérification de sa conformité réglementaire, l'a validé le 16 septembre 2016 et soumis à consultation des Etats membres jusqu'au 19 décembre 2016.

Le maïs 59122 est autorisé à des fins d'importation, transformation, alimentation humaine et animale depuis le 24 octobre 2007 pour une durée de dix ans. L'autorisation actuelle prend donc fin le 24 octobre 2017. La demande de renouvellement a été faite en date du 19 juillet 2016, soit

⁶ OGM : organisme génétiquement modifié.

plus d'un an avant la date d'expiration de l'autorisation actuelle, conformément à l'article 11(1) du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le présent dossier est une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122 dans l'Union européenne pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

1.3. Présentation de la plante génétiquement modifiée

Le maïs 59122 exprime les versions optimisées des gènes *cry34Ab1* et *cry35Ab1* de la souche de *Bacillus thuringiensis* PS149B1. Ces séquences codent des endotoxines dont l'action conjointe confère une résistance à certains coléoptères tels que *Diabrotica* sp. (chrysomèle).

Le maïs 59122 exprime également une version synthétique de la séquence *pat* de la bactérie du sol *Streptomyces viridochromogenes*, codant la phosphinothricine acétyl-transférase et conférant une tolérance au glufosinate d'ammonium, un herbicide de contact non spécifique à large spectre.

Ce maïs a été obtenu par transformation génétique avec une souche désarmée d'*Agrobacterium tumefaciens* contenant la cassette d'expression au sein de l'ADN-T du plasmide PHP17662. L'événement 59122 correspond à l'insertion d'une copie de la cassette d'expression en un locus d'insertion unique. Aucun autre transgène que celui porté par le fragment transféré n'est présent dans le maïs 59122.

Le CS du HCB propose d'envoyer les remarques suivantes à l'EFSA concernant les points du dossier identifiés comme critiquables au sujet de l'évaluation des risques environnementaux. Les commentaires concernant l'évaluation des risques sanitaires sont envoyés par l'Anses.

2. Expertise du Comité Scientifique

2.1. Remarques concernant les nouvelles analyses de biologie moléculaire et de bioinformatique

Vérification des séquences de l'insert et de la région flanquante en 5'

Les analyses comparatives réalisées en 2002, entre la séquence initiale de l'ADN-T présent dans le plasmide PHP17662 d'*A. tumefaciens* et celle de l'insert (7343 pb) du maïs 59122, ont mis en évidence deux modifications portant sur des nucléotides situés dans le promoteur *TA peroxydase* (remplacement d'une adénine par une cytosine en position 6526, et d'une adénine en guanine en position 6562).

Dans le cadre du dossier de renouvellement, de nouvelles extractions d'ADN ont été réalisées sur des feuilles prélevées des individus issus de la génération T1S2 analysée en 2002 (individus résultant du croisement entre la lignée transformée Hi-II et le maïs PH90B, puis de deux autofécondations). L'analyse d'un fragment PCR de 475 pb situé dans la région du promoteur *TA peroxydase* comportant les nucléotides des positions 6526 et 6562 indique que les modifications observées en 2002 sont le résultat d'une erreur de lecture des séquences. La séquence du promoteur *TA peroxydase* dans le maïs 59122 est parfaitement identique à celle présente dans l'ADN-T du plasmide PHP17662.

Le séquençage des jonctions réalisé sur un empilage contenant l'événement 59122 a révélé une modification portant sur le nucléotide en position 1581 de la région flanquante située en 5' de l'insert (remplacement d'une guanine par une adénine). L'analyse de fragments PCR recouvrant la région concernée par la modification confirme la présence d'une adénine, et met donc en évidence une erreur dans le premier séquençage obtenu en 2002. Une analyse bioinformatique des ESTs potentiellement produits dans les jonctions en tenant compte de cette nouvelle information a ensuite été réalisée par le pétitionnaire.

Mise à jour des données concernant le site d'insertion

Les versions actualisées des séquences en 5' (2593 pb) et en 3' (1986 pb) de l'insertion ont été à nouveau analysées. Les données de juillet 2016 indiquent que l'ADN-T est inséré dans le chromosome 1 du maïs, en aval (1032 nt) de la séquence de terminaison 3' du gène *emp4* (*emp4* : « empty pericarp 4 ») qui code une PPR protéine (« pentatricopeptide repeat protein ») essentielle au développement du grain de maïs. Comme indiqué dans les évaluations précédentes, la production de grains n'étant pas affectée dans le maïs 59122, l'insertion de l'ADN-T ne semble pas altérer l'expression du gène *emp4*. L'analyse bioinformatique du locus de préinsertion confirme qu'aucun gène connu ou séquence régulatrice ne sont interrompus par l'insertion.

Mise à jour concernant l'identification d'ORF potentiels présents dans l'insert et les jonctions

Une analyse bioinformatique des six cadres de lecture des séquences de l'insert et des jonctions a été réalisée en juillet 2016. Un total de 433 ORFs potentiels d'au moins 8 aminoacides a été identifié dans l'insertion, dont 143 ORFs de 29 aminoacides ou plus. Dix ORFs potentiels ont été mis en évidence dans les jonctions, dont 4 font plus de 29 aminoacides.

Les ORFs ont été analysés pour la production éventuelle de peptides allergènes (8 aminoacides contigus étant la séquence minimale pour constituer un épitope ou 35% d'identité sur une séquence d'au moins 80 acides aminés) et de toxines. Cette nouvelle analyse *in silico* n'a pas mis en évidence d'homologies avec des allergènes ou des toxines.

Recherche de similarité de séquences entre l'insert et des séquences d'ADN d'origine microbienne

Il a été recherché si les séquences présentes dans l'insert pouvaient, par un mécanisme de recombinaison homologue, faciliter un transfert horizontal aux microorganismes. Une recherche de similarité (au moins 95% de similarité sur une séquence de plus de 200 nucléotides, conformément aux recommandations de l'EFSA) a été réalisée en janvier 2016, entre la séquence de l'ADN-T insérée dans le maïs 59122 et les séquences de génomes de bactéries, d'archées, de différents vecteurs et séquences brevetées répertoriées dans les banques de données (NCBI FTP et ENA (European Nucleotide Archive)).

A l'exception de deux régions du promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur, les séquences de la cassette d'insertion ne présentent pas de similarité avec des génomes de microorganismes. Les potentialités de transfert horizontal de séquences transgéniques du maïs génétiquement modifié 59122 aux bactéries de l'environnement sont donc extrêmement faibles.

Données concernant les protéines nouvellement exprimées

Afin de déterminer s'il existe une homologie structurale entre les protéines nouvellement exprimées et des protéines connues pour leur toxicité ou pouvoir allergène (8 acides aminés contigus étant la séquence minimale pour constituer un épitope ou 35% d'identité sur une séquence d'au moins 80 acides aminés), une nouvelle analyse bioinformatique a été réalisée. Les résultats datant de juin 2016 pour les protéines Cry34Ab1 et Cry35Ab1, et de février 2016 pour la protéine PAT, n'ont pas mis en évidence d'homologie avec des allergènes ou des toxines.

Nouvelles analyses moléculaires

Les pétitionnaires indiquent que, entre octobre 2007 et avril 2016, dix-sept nouvelles analyses ont été réalisées sur le maïs 59122, dont trois portent sur des aspects en relation avec les études moléculaires (Part II, Scientific information, Tableau 9, p. 38). Les études concernent : 1) une analyse phénotypique confirmant un profil de ségrégation mendélien des caractères d'intérêt du maïs 59122 ; 2) des dosages de protéines effectués sur des maïs 59122 cultivés aux Etats Unis et au Canada ; 3) une caractérisation biochimique de la protéine PAT après production dans un microorganisme.

Ces différentes données ne modifient pas les analyses précédemment effectuées sur le dossier du maïs 59122.

Le CS du HCB note que les nouvelles analyses effectuées ont permis une vérification ciblée de certaines séquences nucléotidiques, mettant en évidence des erreurs portant sur 3 nucléotides dans le dossier initial, et concernant le promoteur *TA peroxylase* et la jonction en 5' de la cassette d'insertion. Ces données actualisées ont été utilisées pour une mise à jour de l'ensemble des analyses bioinformatiques. Celles-ci indiquent que l'insert est localisé dans le chromosome 1 du maïs et confirment qu'aucune séquence codante n'est affectée par l'événement de transformation. L'analyse *in silico* récente des ORF potentiels identifiés dans la cassette d'insertion et les jonctions n'a pas mis en évidence d'homologie avec des allergènes ou des toxines. A l'exception du promoteur *35S* du virus de la mosaïque du chou-fleur, les séquences de l'insert ne présentent pas de similarité avec des génomes de microorganismes qui pourrait favoriser un transfert de gènes horizontal.

Le CS du HCB n'a donc pas de commentaires à transmettre à l'EFSA sur les points développés précédemment.

2.2. Remarques concernant les nouvelles données bibliographiques

A partir d'une liste de mots clés en relation avec les études de risque menées sur le maïs 59122, une recherche bibliographique a été réalisée afin d'analyser les articles parus depuis 2007 (Annexe 10). La consultation des bases de données bibliographiques Scopus et CAB Direct a permis d'identifier 458 titres, dont 12 en rapport direct avec l'évaluation des risques du maïs 59122. Onze de ces publications ont déjà été transmises à l'EFSA. La nouvelle publication intitulée « Consequence of gene stacking by hybridization in transgenic plants » (Ferreira *et al.*, 2015, Euphytica, 206 : 319-329) porte sur des analyses réalisées au Brésil avec l'empilage TC1507 x DAS-59122-7. Ont été étudiées la composition nutritionnelle, les caractéristiques phénotypiques et l'expression des protéines Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1 et PAT. Le niveau d'expression de ces protéines a été comparé dans les maïs contenant l'empilage et les maïs TC1507 et DAS-59122-7. Les résultats obtenus montrent qu'il n'y a pas de différences

significatives entre l'empilage et les événements simples. Cet article n'apporte pas de nouvelles informations contribuant à modifier l'évaluation des risques.

Le CS du HCB souligne, cependant, qu'une des études à laquelle se réfèrent les pétitionnaires ((Huls *et al.* 2008), décrite dans la review en annexe 10) est une étude de comparaison dont le but est de déterminer si des différences observées entre le maïs 59122 et des maïs contrôle sont statistiquement significatives. Ces tests ne permettent pas de conclure à l'équivalence comme l'ont fait les auteurs cités par les pétitionnaires.

Comme le demande l'EFSA dans ces lignes directrices (EFSA, 2010, 2011), il aurait fallu se baser sur des tests d'équivalence - et non sur des tests de comparaison - pour conclure dans ce sens. Les conclusions d'équivalence en substance du maïs 59122 avec ses comparateurs non génétiquement modifiés ne sont donc pas justifiées. La demande de renouvellement fait d'ailleurs référence à une conclusion⁷ de l'avis de l'EFSA de 2007 au sujet de l'équivalence du maïs 59122 (EFSA, 2007) (voir page 39, main text), conclusion pourtant en contradiction avec ces lignes directrices. Sans remettre en cause les références citées par les pétitionnaires, et bien que le premier dépôt du dossier par les pétitionnaires soit antérieur à la publication de ces lignes directrices, une mise à jour du nouveau dossier de demande de renouvellement aurait été nécessaire sur ces points.

2.3. Remarques concernant les plans de surveillance post-commercialisation

Les pétitionnaires indiquent qu'ils ont déposé auprès de la Commission européenne 8 rapports annuels couvrant la période d'octobre 2007 à juin 2015 (le dernier rapport datant de décembre 2015) et qu'une réactualisation a été réalisée en juin 2016 avant le dépôt du dossier de demande de renouvellement en juillet 2016 (sans que le rapport annuel concernant juillet 2015-juin 2016 ne soit effectivement disponible). La surveillance post-commercialisation concerne les importations de maïs 59122. Or, 2 pays seulement produisent ce maïs au monde : Etats-Unis et Canada. Il existe une grande fluctuation de l'origine des maïs importés en fonction des années qui relève d'incidences climatiques, économiques ou géopolitiques.

La culture de ce maïs 59122 est pertinente dans les zones où sévit la chrysomèle du maïs, ce qui n'est pas le cas de l'ensemble du territoire nord-américain. Il est donc cultivé de manière limitée et le grain récolté mélangé par la suite dans les silos avec d'autres récoltes de maïs d'autres territoires qui peuvent avoir des caractéristiques variétales différentes. Ce mélange des lots dilue de fait d'éventuels contaminants naturels comme les mycotoxines qui restent ainsi en dessous des seuils réglementaires pour la commercialisation. Il en résulte que le pourcentage des variétés de maïs incluant l'événement 59122 n'est pas évalué avec précision, car fluctuant, mais estimé dans une fourchette peu précise de 0 à 10% dans la production des Etats-Unis et du Canada. En conséquence, le rapport indique une estimation finale d'une importation de maïs canadien et états-unien 59122 se situant autour de 0,6%.

La surveillance post-commercialisation a été réalisée par des opérateurs professionnels impliqués dans les instances à l'échelon européen et la méthodologie observée est une démarche validée par le *Codex alimentarius* et la réglementation européenne en matière de sécurité alimentaire.

⁷ "Based on the results of compositional analysis of samples from a representative range of environments and seasons, it is concluded that forage and kernels of maize 59122 are compositionally equivalent to those of conventional maize, except for the presence of CRY34Ab1, CRY35Ab1 and PAT proteins in maize 59122. In addition, experimental field trials in Europe, as well as in Chile, USA, and Canada, did not show indications for unexpected changes of agronomic performance and phenotypic characteristics." (EFSA, 2007).

La surveillance opérée sur la période d'autorisation, depuis 2007, n'a identifié aucun effet adverse pour la santé humaine et animale et pour l'environnement suite à l'importation dans l'UE de maïs 59122 pour la transformation à des fins alimentaires au cours de la période concernée.

Concernant le dossier de demande de renouvellement, le CS du HCB reconnaît que le plan de surveillance général est conforme aux exigences réglementaires européennes. La demande de renouvellement d'autorisation souligne qu'aucune nouvelle publication scientifique n'a conduit à l'identification de nouveaux effets non intentionnels ou d'exposition qui invalideraient les conclusions déjà établies. Elle souligne qu'aucune anomalie suspecte n'a été signalée sur la période d'autorisation concernée. N'ayant pas identifié de risques prévisibles, pour une autorisation d'importation excluant la culture, le CS du HCB s'accorde avec les pétitionnaires pour conclure qu'un plan de surveillance spécifique ne s'impose pas.

Un risque à évaluer pour l'environnement est celui d'une dissémination accidentelle de grains lors d'un transport ou du traitement qui pourrait donner lieu à une pousse effective de plants de maïs 59122.

Cependant, le maïs est une plante annuelle non envahissante et aucune installation de populations férales n'a été observée en Europe. Le risque d'échappement génétique est très limité chez le maïs du fait de l'absence dans la flore européenne endogène de plantes sexuellement compatibles. On notera que quelques plants de téosintes (graminée du genre *Zea*), originaire du continent américain, et considérée comme une adventice invasive en Europe, ont été signalés de manière sporadique au cours des vingt dernières années en France en Poitou-Charentes, ainsi qu'en Aragon et Catalogne (Espagne) depuis 2014 (EFSA, 2016). Qu'un échappement massif d'une cargaison de maïs qui contiendrait autour de 0,6% de maïs 59122 puisse se croiser sexuellement avec des plants de téosinte présents au bord d'une route ou sur les talus environnants pour donner des populations viables issues d'un croisement maïs 59122 x téosinte et susceptibles de disperser le transgène dans l'environnement est peu probable. La France est un pays exportateur de maïs et une importation de maïs est exceptionnelle. Les dernières importations de maïs grain venaient d'Ukraine et sont arrivées au port de Brest. Il n'y a pas eu de cargaisons arrivant sur les zones portuaires de Saint Nazaire (Nantes), la Pallice (La Rochelle) ou Bassens (Bordeaux). Le risque de croisement du maïs 59122 avec le téosinte en France lors d'un transbordement est donc considéré comme négligeable.

On notera également que le maïs est sensible au froid. Si d'éventuels grains peuvent survivre deux années dans le sol, les éventuelles repousses pourront être gérées par herbicides ou par des moyens mécaniques. Les pétitionnaires ont clairement indiqué dans le dossier que le transbordement s'effectuait en zones portuaires qui n'ont pas vocation à héberger des parcelles agricoles, et que les lieux de transformations des cargaisons jouxtaient les ports.

Les conditions de surveillance générale mises en œuvre par les associations professionnelles en charge devraient permettre de vérifier si des échappements accidentels ont pu se produire. Le CS du HCB souligne qu'en cas de désherbage chimique, il faudra proscrire les formulations à base de glufosinate d'ammonium pour lequel le maïs 59122 est tolérant.

Le CS du HCB recommande qu'une description des mesures concrètes prises dans le cadre de la méthode HACPP sur l'analyse des dangers (fréquence des échappements constatés) soit faite dans le dossier de demande de renouvellement et que les points critiques à maîtriser (étapes délicates des transbordements, ségrégation des filières de transformation des produits dans les usines) soient mieux explicités dans le dossier, c'est-à-dire les mesures concrètes diligentées, par

exemple, par les transporteurs ou les fabricants dans le cadre de ces manipulations de ces cargaisons pour éviter les échappements.

Une exposition au maïs 59122 résultant de la livraison de cargaisons en zone portuaire et dans les zones de transformation est très aléatoire. Au vu de ces informations, et de l'absence de mise en évidence depuis 2007 d'effets adverses pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, le CS du HCB se pose la question de la pertinence de prolonger la surveillance post-commercialisation au-delà de la période couverte par l'autorisation. En effet, le CS du HCB se demande, dans ces conditions si, au regard d'une telle exposition, et d'un danger non identifié à ce jour pour la santé humaine et animale, le déploiement de cette surveillance post-commercialisation est bien proportionné au risque encouru. Cependant, un membre du CS du HCB ne partage pas ce point de vue, il souligne que toute demande de modification dans la surveillance devrait faire l'objet d'une analyse coûts-bénéfices, point qui serait discuté au sein du Comité économique, éthique et social du HCB.

2.4. Remarques supplémentaires concernant les impacts écologiques indirects

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 maïs 59122 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.

3. Commentaires à destination de l'EFSA

3.1. Remarques générales

Commentaire préliminaire :

Deux instances d'évaluation ont été saisies pour l'examen de ce dossier en France : le Haut Conseil des biotechnologies (HCB), saisi par le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF), et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), saisie par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique (MEIN). De manière complémentaire, les commentaires concernant l'évaluation environnementale du dossier sont envoyés par le HCB *via* le MAAF et les commentaires concernant l'évaluation sanitaire du dossier sont envoyés par l'Anses *via* le MEIN. En l'absence

de nouvelles données identifiées dans le dossier de renouvellement, susceptibles de modifier l'avis initial⁸ émis par l'Anses en 2005, cet avis ne sera pas modifié.

Remarques principales :

Concernant les nouvelles informations et notamment l'évaluation de la littérature :

Le CS du HCB souligne qu'une des études à laquelle se réfèrent les pétitionnaires ((Huls *et al.* 2008), décrite en annexe 10) est une étude de comparaison dont le but est de déterminer si des différences observées entre le maïs 59122 et des maïs contrôle sont statistiquement significatives. Ces tests ne permettent pas de conclure à l'équivalence comme l'ont fait les auteurs cités par les pétitionnaires. Comme le demande l'EFSA dans ces lignes directrices (EFSA, 2010, 2011), il aurait fallu se baser sur des tests d'équivalence - et non sur des tests de comparaison - pour conclure dans ce sens.

Concernant les plans de surveillance post-commercialisation :

Le CS du HCB recommande qu'une description des mesures concrètes prises dans le cadre de la méthode HACPP (Hazard Analysis of Critical Control Point) sur l'analyse des dangers soit faite et que les points critiques à maîtriser soient mieux explicités dans le dossier.

Le CS du HCB se pose la question de la pertinence de prolonger la surveillance post-commercialisation et se demande également si la surveillance générale post-commercialisation décrite dans le dossier est bien proportionnée aux risques identifiés. Cependant, un membre du CS du HCB ne partage pas ce point de vue, il souligne que toute demande de modification dans la surveillance devrait faire l'objet d'une analyse coûts-bénéfices, point qui serait discuté au sein du Comité économique, éthique et social du HCB.

Remarque supplémentaire :

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 maïs 59122 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.

⁸ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement modifié 59122 résistant à des insectes et tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, 2 décembre 2005.

3.2. 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.

2. Data requirements

2.3. New information

2.3.1. Systematic search and evaluation of literature

Le CS du HCB souligne qu'une des études à laquelle se réfère les pétitionnaires ((Huls *et al.* 2008), décrite en annexe 10) est une étude de comparaison dont le but est de déterminer si des différences observées entre le maïs 59122 et des maïs contrôle sont statistiquement significatives. Ces tests ne permettent pas de conclure à l'équivalence comme l'ont fait les auteurs cités par les pétitionnaires.

Comme le demande l'EFSA dans ces lignes directrices (EFSA, 2010, 2011), il aurait fallu se baser sur des tests d'équivalence - et non sur des tests de comparaison - pour conclure dans ce sens. Les conclusions d'équivalence en substance du maïs 59122 avec ses comparateurs non génétiquement modifiés ne sont donc pas justifiées. La demande de renouvellement fait d'ailleurs référence à une conclusion⁹ de l'avis de l'EFSA de 2007 au sujet de l'équivalence du maïs 59122 ((EFSA, 2007) voir main text, page 39), conclusion pourtant en contradiction avec ces lignes directrices. Sans remettre en cause les références citées par les pétitionnaires, et bien que le premier dépôt du dossier par les pétitionnaires soit antérieur à la publication de ces lignes directrices, une mise à jour du nouveau dossier de demande de renouvellement aurait été nécessaire sur ces points.

4. Monitoring plan and proposal improving the conditions of the original authorisation

Le CS du HCB recommande qu'une description des mesures concrètes prises dans le cadre de la méthode HACPP (Hazard Analysis of Critical Control Point) sur l'analyse des dangers (fréquence des échappements constatés) soit faite et que les points critiques à maîtriser (étapes délicates des transbordements, ségrégation des filières de transformation des produits dans les usines) soient mieux explicités dans le dossier, c'est-à-dire les mesures concrètes diligentées, par exemple, par les transporteurs ou les fabricants dans le cadre de ces manipulations de ces cargaisons pour éviter les échappements.

Le CS du HCB se pose toutefois la question de la pertinence de prolonger une telle surveillance post-commercialisation. En effet, compte-tenu des nouveaux éléments fournis, notamment (1) de la veille bibliographique réalisée au cours de ces dix dernières années sur le maïs 59122, ne mettant en évidence aucun effet adverse pour la santé humaine et animale et pour l'environnement lié à l'importation de maïs 59122 dans l'UE, et (2) de la façon dont les cargaisons de maïs importé sont organisées générant une exposition de très faible niveau au maïs 59122, le

⁹ "Based on the results of compositional analysis of samples from a representative range of environments and seasons, it is concluded that forage and kernels of maize 59122 are compositionally equivalent to those of conventional maize, except for the presence of CRY34Ab1, CRY35Ab1 and PAT proteins in maize 59122. In addition, experimental field trials in Europe, as well as in Chile, USA, and Canada, did not show indications for unexpected changes of agronomic performance and phenotypic characteristics." (EFSA, 2007)

CS du HCB se demande si la surveillance générale post-commercialisation décrite dans le dossier est bien proportionnée aux risques identifiés et proposeraient de l'adapter aux volumes d'importation. Cependant, un membre du CS du HCB ne partage pas ce point de vue, il souligne que toute demande de modification dans la surveillance devrait faire l'objet d'une analyse coûts-bénéfices, point qui serait discuté au sein du Comité économique, éthique et social du HCB.

4. Bibliographie

EFSA (2007). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosiences, LLC. EFSA J. 470, 1-25.

EFSA (2010). Scientific opinion on statistical considerations for the safety evaluation of GMOs, on request of EFSA, question n° EFSA-Q-2006-080. EFSA J. 8(1):1250, 59 pp.

EFSA (2011). Scientific opinion on guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. The EFSA Journal 9 (5): 2150, 37 pp.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) (2015). Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) No 1829/2003: Guidance for the authorisation renewal of GM food and feed. EFSA J. 13, 4129.

EFSA (European Food Safety Authority) (2016). Relevance of new scientific evidence on the occurrence of teosinte in maize fields in Spain and France for previous environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations on the cultivation of maize events MON810, Bt11, 1507 and GA21. EFSA supporting publication 2016 : EN-1094. 13 pp.

Annexe 1 : Saisine



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

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

Courrier reçu le
29 SEP. 2016

Madame Christine NOÏVILLE
Présidente du Haut conseil des
biotechnologies
à l'attention de Madame Joëlle BUSUTTIL
244, boulevard Saint-Germain
75007 PARIS

26 SEP. 2016

Paris, le

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

Références : saisine HCB - dossier RX-003

Affaire suivie par : Anne Grevet

tél. : 01 49 55 58 25 fax : 01 49 55 59 49
courriel : anne.grevet@agriculture.gouv.fr

Madame la Présidente,

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 (AESAs). Lorsqu'un dossier est considéré comme valide par l'AESA, 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'AESA et est soumis à consultation des États membres :

- dossier **EFSA-GMO-RX-003**, concernant le renouvellement de la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié **59122** pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Les États membres peuvent transmettre leurs commentaires à l'AESA jusqu'au 19 décembre 2016.

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'AESA au plus tard le **13 décembre 2016**.

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

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le sous-directeur de la qualité, de la santé
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

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 23 novembre 2016¹⁰, 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 :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Philippe Berny, Yves Bertheau (démissionnaire), Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Elie Dassa, Hubert De Verneuil, Nathalie Eychenne, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte¹¹.

Le dossier a été examiné par deux 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.

¹⁰ Membres du CS présents et représentés lors de la discussion du projet d'avis en séance du 23 novembre 2016 : Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Denis Couvet, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

¹¹ 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.

A3.1. General comments

Preliminary remark:

Two assessment bodies were asked to study this application in France: the High Council for Biotechnology (HCB), receiving a referral from the Ministry for Agriculture, the Food Processing Industry and Forestry (MAAF), and the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES), receiving a referral from the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs (MEIN). Comments on the application's environmental risk assessment are sent by HCB through MAAF, and comments on its health risk assessment are sent by ANSES through MEIN. The two sets of comments are complementary. In the absence of the new data identified in the renewal application, which could change the initial opinion issued by ANSES in 2005,¹² this opinion will not be amended.

Main comments

Regarding new information, particularly evaluation of literature

The HCB Scientific Committee has noted that one of the studies to which the joint applicants refer ((Huls et al. 2008) described in Annex 10) is a comparative assessment whose purpose is to determine whether differences recorded between maize 59122 and control maize varieties are statistically significant. These assessments cannot be used to conclude that there is equivalence, as the authors cited by the applicants did. As specified by EFSA guidance (EFSA, 2010, 2011), equivalence tests – rather than difference tests – are required for this purpose.

Regarding post-market monitoring plans

The HCB Scientific Committee recommends providing a description of specific measures taken in connection with hazard analysis and critical control points (HACCP) for hazard analysis and clarifying critical control points in the application.

The HCB Scientific Committee has raised the question of whether it is appropriate to continue post-market monitoring and has also asked whether the general surveillance described in the application is properly proportionate to the risks identified. However, one member of the HCB Scientific Committee does not share this point of view, he has noted that any request of modification in the surveillance should be the subject of a costs-benefits analysis, which would be discussed within the economic, ethical and social Committee of the HCB.

¹² French Food Safety Agency opinion on an application under Regulation (EC) No 1829/2003 for placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 for import and food and feed uses of grain and derived products, 2 December 2005.

Additional comment

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

In this connection, some members of the HCB Scientific Committee have observed that it is important to take into account in its decisions the impact on European Union biodiversity of maize 59122 cultivation in non-EU exporting countries. Accordingly, considering that there is a connection between biological diversity in importing and exporting countries, they would like the application to take into account existing data on the impact of this cultivation on the biodiversity of producing and exporting countries.

In addition, they recommend that the regulator take into consideration in its decisions how import of certain products, whether transgenic or not, influences crop choice in Europe and the biodiversity resulting from such agrosystem choices.

EFSA (2010). Scientific opinion on statistical considerations for the safety evaluation of GMOs, on request of EFSA, question n° EFSA-Q-2006-080. The EFSA Journal 8(1):1250, 59 pp.

EFSA (2011). Scientific opinion on guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. The EFSA Journal 9 (5): 2150, 37 pp.

A3.1. Comments per section

2. Data requirements

2.3. New information

2.3.1. Systematic search and evaluation of literature

The HCB Scientific Committee has noted that one of the studies to which the applicants refer ((Huls et al. 2008) described in Annex 10) is a comparative assessment whose purpose is to determine whether differences recorded between maize 59122 and control maize varieties are statistically significant. These assessments cannot be used to conclude that there is equivalence, as the authors cited by the applicants did.

As specified by EFSA guidance (EFSA, 2010, 2011), equivalence tests – rather than difference tests – are required for this purpose. The conclusions relating to substantial equivalence between maize 59122 and its non-GM comparators are therefore unsubstantiated. The renewal application also refers to a conclusion¹³ in the 2007 EFSA opinion regarding the equivalence of maize 59122 (EFSA, 2007) see main text, page 39), yet this conclusion is at variance with this guidance. Without questioning the references cited by the applicants and although the application was first submitted by the applicants prior to publication of this guidance, the new application for renewal should have been updated in this respect.

EFSA (2007). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically

¹³ Based on the results of compositional analysis of samples from a representative range of environments and seasons, it is concluded that forage and kernels of maize 59122 are compositionally equivalent to those of conventional maize, except for the presence of CRY34Ab1, CRY35Ab1 and PAT proteins in maize 59122. In addition, experimental field trials in Europe, as well as in Chile, USA, and Canada, did not show indications for unexpected changes of agronomic performance and phenotypic characteristics." (EFSA, 2007).

modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences, LLC. EFSA J. 470, 1-25.

EFSA (2010). Scientific opinion on statistical considerations for the safety evaluation of GMOs, on request of EFSA, question n° EFSA-Q-2006-080. The EFSA Journal 8(1):1250, 59 pp.

EFSA (2011). Scientific opinion on guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. The EFSA Journal 9 (5): 2150, 37 pp.

4. Monitoring plan and proposal improving the conditions of the original authorisation

The HCB Scientific Committee recommends providing a description of specific measures taken in connection with hazard analysis and critical control points (HACCP) for hazard analysis (frequency of escapes recorded) and clarifying critical control points (sensitive stages of transshipment, segregation of product processing chains in factories) in the application, e.g. specific measures taken by hauliers or manufacturers to avoid escapes during handling of these shipments.

However, the HCB Scientific Committee question has raised the question of whether it is appropriate to continue this post-market monitoring. Given the new information supplied, particularly (1) the literature monitoring for maize 59122 over the past ten years, which has shown no adverse effects on human or animal health or the environment associated with import of maize 59122 into the EU, and (2) the way in which shipments of imported maize are organised, causing very low-level exposure to maize 59122, the HCB Scientific Committee asks whether the general surveillance described in the application is properly proportionate to the risks identified and would suggest accommodating it to the volumes imported. However, one member of the HCB Scientific Committee does not share this point of view, he has noted that any request of modification in the surveillance should be the subject of a costs-benefits analysis, which would be discussed within the economic, ethical and social Committee of the HCB.