



HAL
open science

Réponse à la saisine 100319-saisine HCB-lignes directrices AESA. Paris, le 28 avril 2010

Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Yves Bertheau, Pascal Boireau,
Denis Bourguet, Florence Coignard, François Coléno, Jean-Luc Darlix, Elie
Dassa, Maryse Deguergue, et al.

► To cite this version:

Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, et al..
Réponse à la saisine 100319-saisine HCB-lignes directrices AESA. Paris, le 28 avril 2010. [0] Haut
Conseil des Biotechnologies. 2010, 24 p. hal-02915463

HAL Id: hal-02915463

<https://hal.inrae.fr/hal-02915463>

Submitted on 14 Aug 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

HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 28 avril 2010

REPONSE AUX CONSULTATIONS DE L'AESA SUR LES LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE DES PLANTES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES

Réponse à la saisine¹ **100319-saisine HCB- lignes directrices AESA**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 19 avril 2010 conjointement par la Direction générale de l'alimentation du Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche et par la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, d'une demande d'examen du projet de révision des lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) pour l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées.

Deux documents de l'AESA ont été mis à disposition sur le site internet de l'AESA pour consultation publique : (1) un document général sur les lignes directrices pour l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées, et (2) l'évaluation des impacts potentiels des plantes génétiquement modifiées sur les organismes non-cibles.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a procédé à l'examen de ces documents sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Une réponse collective a été construite par voie électronique par l'évaluation d'une compilation de commentaires individuels. Les commentaires du HCB à destination de l'AESA sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

¹ La saisine « **100319-saisine HCB- lignes directrices AESA** » est reproduite dans l'Annexe 1.

² La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 2.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	3
2. COMMENTAIRES SUR LE PROJET DE RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DE L’AES A POUR L’ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE DES PLANTES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES	3
2.1 REMARQUES GÉNÉRALES	3
2.2 COMMENTAIRES PAR SECTION	4
3. COMMENTAIRES SUR LE DOCUMENT DE L’AES A SUR L’ÉVALUATION DES IMPACTS POTENTIELS DES PLANTES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES SUR LES ORGANISMES NON-CIBLES	9
3.1 REMARQUES GÉNÉRALES	9
3.2 COMMENTAIRES PAR SECTION	9
ANNEXE 1 : SAISINE	13
ANNEXE 2 : ELABORATION DES COMMENTAIRES	14
ANNEXE 3 : COMPILATION DES RÉPONSES ENVOYÉES À L’AES A EN ANGLAIS	15
1. PUBLIC CONSULTATION ON THE DRAFT GUIDANCE DOCUMENT FOR THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF GENETICALLY MODIFIED PLANTS	15
1.1 <i>GENERAL COMMENTS</i>	15
1.2 <i>COMMENTS PER SECTION</i>	16
2. PUBLIC CONSULTATION ON THE DRAFT SCIENTIFIC OPINION ON THE ASSESSMENT OF POTENTIAL IMPACTS OF GENETICALLY MODIFIED PLANTS ON NON-TARGET ORGANISMS	21
2.1 <i>GENERAL COMMENTS</i>	21
2.2 <i>COMMENTS PER SECTION</i>	21

1. Introduction

Deux documents de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) ont été mis à disposition sur le site internet de l'AESA pour consultation publique : un document général sur les lignes directrices pour l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées³, et un document sur l'évaluation des impacts potentiels des plantes génétiquement modifiées sur les organismes non-cibles⁴. Ce deuxième document est le développement d'un chapitre du premier document.

Le Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a procédé à l'examen des documents sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Une réponse collective a été construite par voie électronique par l'évaluation d'une compilation de commentaires individuels. Les commentaires du HCB à destination de l'AESA sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

L'AESA collecte les commentaires résultant de la consultation publique au moyen de formulaires en ligne distincts pour chaque section des documents mis à disposition. Pour chaque document, le CS a préparé un paragraphe de remarques générales, et des commentaires organisés par section de façon indépendante. Ces commentaires ont été transmis à l'AESA en anglais⁵.

2. Commentaires sur le projet de révision des lignes directrices de l'AESA pour l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées

2.1 Remarques générales

Le CS a noté dans ce document des avancées positives, notamment sur les aspects statistiques, sur le traitement dans une section distincte des plantes tolérantes à herbicide (HT), et sur le choix des comparateurs.

Le CS est toutefois critique par rapport à la définition du « référentiel ». Ainsi, il serait souhaitable de définir ce que l'on entend par "agriculture de type conventionnelle" comme système de référence. Il existe plusieurs types d'agriculture conventionnelle (différentes pratiques, gestion des rotations, etc...). D'autres types de référence pourraient donc être considérés. L'agriculture biologique n'est pas évoquée dans le texte alors que ce type de référentiel semble aussi judicieux à envisager sur les aspects environnementaux.

De même les "measurements endpoints" ou « objectifs mesurables », extrêmement importants dans la conduite de l'évaluation, ne sont pas clairement définis. Un cadrage plus clair de l'AESA serait préférable à une considération laissée au seul pétitionnaire.

L'analyse systématique de l'AESA au cas par cas est légitime mais insuffisante, car elle ne tient pas compte des interactions entre pratiques culturales de différentes plantes génétiquement modifiées, seulement prises en compte dans le cas particulier des plantes tolérantes à un herbicide.

La diversité génétique et son évolution à proximité des parcelles de plantes génétiquement modifiées sont insuffisamment prises en compte dans l'évaluation de l'impact des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement. Le CS souhaiterait que la diversité génétique soit prise en compte dans le cas précis des espèces concernées par une altération de biodiversité.

Le CS regrette que les plans de surveillance post-commercialisation n'aient pas été révisés à l'occasion de ce document. Il aurait été souhaitable de reprendre l'idée développée par EuropaBio d'une base de données centralisée avec SIG⁶, commune à différents

³ Public consultation on the draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants : <http://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/gmo100305a.htm>

⁴ Public consultation on the draft scientific opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified (GM) plants on non-target organisms (NTOs) : <http://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/gmo100305.htm>

⁵ Les réponses en anglais ont été compilées dans l'Annexe 3.

⁶ Système d'Information Géographique

pétitionnaires, permettant de surveiller les interactions entre les cultures de différents organismes génétiquement modifiés (OGM) portant des caractères similaires. Une connexion de cette base de données avec les bases de données européennes du Centre Commun de Recherche⁷, serait également souhaitable.

Concernant la gestion du risque, le CS souhaiterait que la teneur exacte des contrats entre opérateurs et notifiant soient fournis à l'AESA et aux agences d'évaluation nationales dès leur établissement.

Le CS regrette que la formulation des lignes directrices, sur certains points, semble plus permissive et moins contraignante que précédemment.

Par ailleurs, le Comité économique, éthique et social (CEES) du HCB appelle de ses vœux la mise en place parallèle de lignes directrices prenant en compte les dimensions socio-économiques de l'évaluation conformément aux conclusions du Conseil des ministres de l'environnement de l'Union Européenne du 4 décembre 2008 qui affirmait la nécessité non seulement de parfaire l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires des OGM mais aussi d'évaluer leurs avantages et inconvénients socio-économiques.

Le CEES attire également l'attention de l'AESA sur le fait que ces consultations sont difficilement accessibles et que leur format ne correspond pas à ce que l'on pourrait attendre dans le cadre d'une telle consultation.

2.2 Commentaires par section

- Section 2. Strategies for ERA of GM plants

Commentaire sur la phrase, l. 233-235 :

“As a general principle, the use of a step-by-step assessment approach is required. Initial steps are to determine potential hazards; the experimental steps are to determine the consequences of higher levels of exposure.”

Le CS pense que les plus hauts niveaux d'exposition ne devraient pas être les seuls envisagés.

- Section 2.1. Comparative safety assessment as a general principle for the risk assessment of GM plants

Commentaires sur la phrase (l. 257-259) :

“The risk assessment strategy for GM plants seeks to use appropriate methods to compare the GM plant and derived products with their conventional counterparts and other traditionally bred varieties”.

- 1) Il faudrait préciser ici et à chaque fois que cela est mentionné que ces produits issus de l'agriculture dite conventionnelle sont issus de différents types de pratiques.
- 2) Il faudrait également définir *“traditionally bred varieties”* (les variétés sélectionnées de façon traditionnelle).
- 3) Le CS s'étonne de l'absence de l'agriculture biologique dans les référentiels de comparaison.

Commentaire sur la phrase (l. 267-269) :

“The underlying assumption of the comparative safety assessment for GM plants is that the biology of traditionally cultivated plants and the conventional counterparts from which the GM plants have been derived, is well known.”

⁷ Centre Commun de Recherche : laboratoire de recherche scientifique et technique de l'Union européenne

Il serait souhaitable de préciser ce qui est entendu par : "biology of traditionally cultivated plants" (la biologie des plantes cultivées traditionnellement), qui n'est mentionnée nulle part ailleurs dans le texte.

- Section 2.2. Objectives of the different steps of the environmental risk assessment

- Section 2.2.1. Step 1: Problem formulation (including hazard identification)

Commentaire sur la phrase (l. 376) :

"Through hypothesis, assessment endpoints are translated into quantitatively measurable endpoints, termed measurement endpoints (such as measurements of mortality, reproduction, abundance)."

Le CS regrette que des mesures de la diversité génétique, composante essentielle de la biodiversité, ne soient pas mentionnées parmi les objectifs mesurables. Le CS souhaiterait que la diversité génétique soit prise en compte pour les espèces concernées par un biais de représentation.

Commentaire sur la phrase (l. 380) :

"Finally, the environmental quality to be preserved is defined by setting limits of concern, which enable the definition and identification of the minimum level of difference between the GM plant and its conventional counterpart that may lead to harm."

Sur quoi se base la définition du niveau minimum de différences entre la plante transgénique et son équivalent non transgénique ?

- Section 2.3. Cross-cutting considerations

- Section 2.3.1. Choice of comparators

Commentaire sur la phrase (l. 564-567) :

"In the case of herbicide-tolerant GM plants, at least three test materials are recommended: the GM plant exposed to the intended herbicide and associated weed management, the conventional counterpart treated with conventional weed management regimes and the GM plant treated with the same weed management."

La pratique suggérée pour comparaison avec la culture de plantes transgéniques tolérantes à des herbicides est une gestion conventionnelle des mauvaises herbes. Cette pratique de l'agriculture conventionnelle a des impacts qui, s'ils ne sont pas encore bien précisés, entraînent des effets observables sur l'activité biologique du sol, sur les phénomènes d'allélopathies, avec des changements d'équilibre de flore et faune du sol.

Le CS suggère d'utiliser d'autres pratiques pour comparaison, telles que l'utilisation de plantes de couverture.

- Section 2.3.2. Receiving environment(s)

Commentaires sur le paragraphe (l. 629-634) :

"Relevant baseline(s) of the receiving environment(s), including production systems, indigenous biota and their interactions, should be determined to identify any (harmful) characteristics of the GM plant (see chapter 2, and specific areas of risk to be addressed in subchapters of chapter 3). Defined baseline(s) serve as a point of reference against which future changes can be compared. The baseline(s) will depend to a considerable extent on the receiving environment(s), including biotic and abiotic factors (for example, natural preserved habitats, agricultural farmland or contaminated land)."

- 1) Le CS souhaiterait que les échelles de temps et d'espace soient mentionnées plus explicitement dans la caractérisation des environnements récepteurs des plantes transgéniques.
- 2) Le CS regrette que les perturbations de l'environnement liées aux changements climatiques ne soient pas évoquées ici mais uniquement dans l'Annexe B.

- Section 2.3.3. General statistical principles

Commentaires généraux :

- 1) Le CS est satisfait de la prise en compte de tests statistiques d'équivalence.
- 2) La surveillance générale reposant majoritairement sur les questionnaires destinés aux seuls producteurs d'OGM, le CS demande que les questionnaires et leur analyse suivent un certain nombre de principes statistiques. Le CS recommande en particulier que les autorités compétentes se préoccupent d'une évaluation des risques sur l'environnement même si le taux de réponses mentionnant des effets négatifs liés à la culture des OGM est inférieur à 5%.

Commentaire sur la phrase (l. 730-733) :

“Usually, the lower limit, which corresponds for example to a decrease in the abundance of a particular species in the presence of the GM plant relative to that for the conventional counterpart, will be defined by the threshold effect that was deemed to be of just sufficient magnitude to cause environmental harm.”

Cet exemple concerne uniquement le niveau de la diversité spécifique. Le CS souhaiterait que la variabilité génétique des espèces cultivées et des espèces sauvages soit également prise en compte autant que possible.

Commentaire sur la phrase (l. 740-741) :

“The applicant should provide the raw data and the programming code used for the statistical analysis in an editable form. Other aspects of reporting and analysis are addressed below.”

Le CS demande que les données brutes, sous formes numériques analysables, soient également fournies aux instances d'évaluation telles que le HCB.

Commentaire sur la phrase (l. 753-755) :

“The two approaches are complementary: statistically significant differences may point to biological changes caused by the genetic modification, but these may or may not be relevant from the viewpoint of environmental harm.”

Le CS souhaite que le dommage environnemental mentionné ici soit mieux défini.

- Section 3.1. Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow

- Section 3.1.1. Step 1: Problem formulation

Commentaire sur la phrase (l. 1214-1216) :

“Enhanced persistence, fitness or invasiveness of transgenic feral plants, or of transgenic plant x wild relative hybrids in semi-natural habitats may reduce the diversity/abundance of valued flora and fauna.”

La notion de valeur de la biodiversité n'est pas précisée. S'agit-il uniquement de valeur anthropocentrée comme cela est évoqué dans l'autre document ?

Commentaire sur la phrase (l. 1219-1221) :

"If rates of gene flow are high, this may cause wild relatives to decline locally, or to become extinct (e.g. swarm effect, outbreeding depression)."

Cela dépend de l'échelle de temps envisagée. Les taux de transfert de gène n'ont pas forcément à être élevés mais récurrents. Le CS propose la formulation suivante :

"If rates of gene flow are high, as well as if gene flow occurs frequently, this may cause wild relatives population to decline locally"

Commentaire sur la phrase de la Figure 4 :

"Will this cause environmental damage ?"

Est-ce au pétitionnaire de considérer le type de dommage environnemental ? Il serait au moins souhaitable de clarifier le type de dommage environnemental considéré ici.

- Section 3.1.2. Step 2: Hazard characterization

Commentaire sur la phrase (l. 1434-1436) :

"Detailed knowledge of the ecology of feral crops and wild relatives and the phenotypic consequences of carrying the GM trait may lead to the conclusion that the GM trait is extremely unlikely to confer a fitness advantage in semi-natural habitats."

Ce n'est pas le cas pour des populations férales qui possèdent un gène de résistance aux insectes.

Commentaire sur la phrase (l. 1437-1439) :

"For example, it is unlikely that herbicide tolerant genes will influence fitness unless in the presence of the herbicide."

Il faudrait préciser ici que l'emploi d'herbicide ne se cantonne pas au champ.

Commentaire sur la phrase (l. 1492-1493) :

"Population models (e.g. stochastic models), parameterised with field data, may be required to interpret the long-term impacts of GM trait presence on field populations."

Il faudrait rajouter aussi « outfield populations » via le maintien de populations férales (voir référence Claessen et Garnier).

- Section 3.1.4. Step 4: Risk characterization

Commentaire sur la phrase (l. 1517-1519) :

"The applicant should characterise these risks e.g. by determination of whether any expected change falls within the range defined as being acceptable during problem formulation."

Le CS s'interroge sur la définition de l'acceptabilité d'un risque. Quels critères devraient être pris en compte ? Le pétitionnaire choisirait-il des critères pertinents pour l'évaluation environnementale ? Doit-on laisser le pétitionnaire établir ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas ?

- Section 3.1.6. Conclusions

Commentaire sur le paragraphe (l. 1533-1539) :

"The risk assessment should conclude on i) the extent to which the GM plant and/or hybridising relatives are more persistent or invasive in different environments, including

agricultural and other production systems and semi-natural habitats; ii) whether any changes in fitness may result in changes in population size; iii) the extent to which changes in population size may result in environmental damage, including the consequences for biodiversity (and functional biodiversity) and impact on any other biota in different receiving environments; iv) why any anticipated harm may be considered acceptable; v) what risk management measures may be required to mitigate any harm.”

Le CS souhaiterait que la composante génétique de la biodiversité, pour les espèces concernées par un biais de représentation, soit clairement prise en compte dans les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement.

- Section 3.2. Plant to micro-organisms gene transfer

- Section 3.2.1. Step 1: Problem formulation et 3.2.2. Step 2: Hazard characterization

La problématique est bien présentée. Concernant les gènes de résistance aux antibiotiques utilisés comme marqueurs, il faudrait considérer, en plus de la présence de ces gènes dans l'environnement, l'utilisation des antibiotiques correspondants en thérapeutique humaine et animale. Il faudrait aussi envisager la capacité de certains de ces gènes d'étendre leur spectre de résistance à d'autres antibiotiques par l'acquisition de mutations ponctuelles. Par exemple, Bla TEM, qui confère la résistance à l'ampicilline, peut conférer la résistance à d'autres antibiotiques (céphalosporines) suite à des mutations ponctuelles.

- Section 3.5. Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques

- Section 3.5.1. Step 1: Problem formulation

Commentaire sur la phrase (l. 2276-1279) :

“Adoption of pest, disease and herbicide tolerant GM plants will alter requirements for Integrated Pest Management in these plants and in other plants in rotation or proximity and may affect the spatial organisation of cropping systems (e.g. to reduce selection pressure on weeds, mitigate insect resistance).”

Préciser ce à quoi « Integrated Pest Management » fait référence.

Commentaire sur la phrase (l. 2285-2287) :

“The problem formulation should identify, through relevant assessment endpoints, the aspects of the environments that need to be protected from adverse effects due to changes in cultivation, management and harvesting practices.”

Le CS s'interroge sur la définition des « objectifs d'évaluation pertinents » par les pétitionnaires. Ne faudrait-il pas définir ces objectifs *a priori* ?

- Section 3.5.5. Step 5: Risk management strategies

Commentaire sur le paragraphe (l. 2464-2467) :

“Since it is anticipated that other HT plant might be grown in rotation with in particular GM HT plant, consider the interactions with these other HT plants grown whenever it is relevant. Where management of HT volunteers is anticipated, then the environmental impact of additional measures to control these volunteers in HT plants should be assessed;”

Il faudrait mentionner clairement le problème de l'acquisition de multi-tolérance via les repousses et les flux de gènes (référence de Hall *et al.*).

- Section 3.6. Effects on biogeochemical processes

Commentaire sur la phrase (l. 2498-2500) :

“Therefore applicants should assess whether GM plants may potentially have adverse effects on the biogeochemical processes compared to conventional production (e.g. agriculture).”

Est-ce à dire que la production de type conventionnelle représente l'entièreté du mode de production en agriculture. Doit-on la considérer comme la norme ? Comment définir cette norme ? Ici encore, le CS souhaiterait que le référentiel et les systèmes de référence considérés dans l'évaluation des risques environnementaux associés aux plantes génétiquement modifiées soient mieux définis.

- Section 3.7. Effects on human and animal health

Ce chapitre renvoie à différents textes en vigueur, dont le dernier projet de l'AESA sur le risque d'allergénicité. Le CS note simplement que le pétitionnaire ne devrait pouvoir se contenter d'indiquer dans le plan de surveillance que le risque est négligeable et qu'en conséquence il ne fait aucun suivi.

- Section Appendice B. Considerations for Long-term effects

Les effets cumulatifs qui sont évoqués dans l'Annexe B ne semblent pas suffisamment pris en compte dans le corps du texte.

3. Commentaires sur le document de l'AESA sur l'évaluation des impacts potentiels des plantes génétiquement modifiées sur les organismes non-cibles

3.1 Remarques générales

Le CS a noté des avancées positives dans ce document, notamment sur les aspects statistiques.

Le CS est toutefois critique par rapport à la définition des systèmes de référence. Ainsi, il serait souhaitable de définir ce que l'on entend par "agriculture de type conventionnelle" comme système de référence. Il existe plusieurs types d'agriculture conventionnelle (différentes pratiques, gestion des rotations, etc...). D'autres types de référence pourraient donc être considérés. L'agriculture biologique n'est pas évoquée dans le texte alors que ce type de référentiel semble aussi judicieux à envisager sur les aspects environnementaux.

Les "measurements endpoints" ou « objectifs mesurables », extrêmement importants dans la conduite de l'évaluation, ne sont pas clairement définis. Un cadrage plus clair de l'AESA serait préférable à une considération laissée au seul pétitionnaire.

La biodiversité n'est évoquée que par rapport à des valeurs anthropocentriques. La diversité génétique n'est pas évoquée.

Le texte serait plus complet s'il était accompagné de paragraphes du document général sur les lignes directrices de l'évaluation du risque pour l'environnement, notamment les paragraphes sur le choix des comparateurs, l'Annexe B sur les effets à long terme. Il faudrait également insister davantage sur le cas particulier des empilages de transgènes.

3.2 Commentaires par section

- Section 1. Problem Formulation

- Section 1.2. Environmental protection goals

Commentaire général sur la p.11 :

Pour être complet, le CS souhaite que soient mentionnés dans cette partie non pas uniquement les services écologiques (anthropocentrés) mais aussi les fonctions écologiques (« écocentrées »).

Commentaire p.11 :

“In this context, biodiversity is interpreted broadly and covers both species richness and agro-eco-functions providing ecosystem services.”

Le CS souhaiterait qu'il soit précisé que l'expression « species richness » inclut la diversité génétique qui est une composante essentielle de la biodiversité et qu'on doit envisager pour estimer la viabilité à long terme des populations.

Commentaire sur le Tableau 2 p.11 :

Le CS souhaiterait que soit indiqué quand et comment ces effectifs ont été estimés.

- Section 1.3. Receiving environments
- Section 1.3.2. Receiving environments – Principles

Commentaire p.13 :

“Management systems”

Il faudrait envisager les échelles de temps de ces systèmes, et notamment leur évolution sur le long terme, qui est mentionnée dans l'Annexe B du document ERA.

- Section 1.3.4. Geographical zoning concepts

Commentaire p.15 :

D'autres types de zonages existent pour les aires protégées (cf. Natura 2000) – à l'échelle internationale : les réserves de biosphère (programme UNESCO), et à l'échelle française : les parcs nationaux et leur zones périphériques, les parcs naturels régionaux, etc. La compartimentalisation en zones est fonction des paramètres des différents logiciels utilisés. D'autres types de marqueurs peuvent être considérés. Au-delà des définitions des zones, il semble important de se demander si l'OGM va dépasser l'aire géographique de la plante domestique usuelle, auquel cas le suivi de biodiversité devrait s'étendre au-delà des zones initiales.

- Section 1.4. Assessment endpoints

Commentaire p.18 :

“From a practical point of view the species assemblage in a conventional production system should be considered, specifically describing the functional groups active in these agro-ecosystems.”

Il faut envisager aussi le mode de production 'biologique' (mentionné dans la coexistence) qui utilise notamment des mélanges de variétés. Cela devrait être mentionné à chaque fois qu'il est question dans le texte de production de type conventionnelle.

- Section 1.5. Limits for concern

Commentaires p.18 :

“In this scientific opinion, environmental damage is defined as a measurable adverse change in a natural resource (e.g. a protected species, ecosystem service or other

environmental entity of conservational relevance), or as a measurable impairment of a natural resource service which may occur directly or indirectly “

Il serait souhaitable d'insister ici sur l'influence des plantes génétiquement modifiées sur le maintien de la diversité génétique cultivée et sauvage.

“The issue of selecting an ‘appropriate’ or ‘acceptable’ baseline level of biodiversity for any agro-ecosystem is widely debated. Logically, an ‘acceptable’ level of biodiversity needs to be defined in terms of a ‘minimum’ biodiversity level for the efficient and sustainable functioning of the particular agro-ecosystem (i.e., providing essential ‘ecosystem services’, including biological control of pests and diseases, nutrient fixing and cycling, decomposing plant materials, maintenance of soil quality and fertility and structural stability)”

Ce texte n'est pas clair. Surtout quand il est fait mention de niveau minimum de biodiversité pour un fonctionnement efficace et durable d'un agroécosystème particulier. On se réfère ici à un nombre minimum d'espèces qui procurent les services écosystémiques essentiels selon une vision ici uniquement anthropocentrée. L'agro-écosystème inclut aussi la biodiversité sauvage. Le CS souhaiterait que la diversité génétique soit prise en compte de façon plus explicite.

- Section 1.6. Conceptual model

- Section 1.6.1. Exposure profiles

Commentaire p.19 :

“A GM plant introduces additional potential stressors into the environment: the transgene in an organismal context, its products and the GM plant itself.”

Il serait souhaitable de rajouter, parmi les éléments de stress pour l'environnement apportés par les plantes génétiquement modifiées, les herbicides associés aux itinéraires culturaux de certaines plantes génétiquement modifiées comme les plantes tolérantes aux herbicides.

Commentaire p.20 :

“In cases where the application includes cultivation in the EU, the level of environmental exposure is estimated on a case-by-case basis depending upon the biological and ecological characteristics of the GM plant and its transgene(s), the expected scale and frequency of GM plant use, the receiving environment(s) where the GM plant is likely to be cultivated, and upon the regional interactions among these elements”

L'évaluation au cas par cas devrait être complétée par une prise en compte des interactions entre plantes génétiquement modifiées et avec le paysage.

- Section 1.7. Analysis plan

Commentaires p.20 :

“Reasonable scenarios should be placed in the context of an analysis plan by describing and selecting (1) the various measures to be used in the assessment and subsequent risk characterisation; and through the description of (2) methods and criteria of measurement.”

Il faudrait préciser ce que l'on entend par « scénarios raisonnables ». Ce n'est pas au pétitionnaire de les définir.

- Section 1.7.1. Species selection

Commentaire p.21 :

“There are several criteria suggested for species selection to conduct ERA for GM plants by various authors.”

En plus des critères choisis, le CS suggère de considérer également les espèces connues pour interagir avec l'espèce cible dans le cas d'une résistance aux insectes.

Commentaires Figure 4 p.28 :

La notion de « risque acceptable » mérite d'être développée dans le texte.

- Section 1.8. General statistical principles

Voir les remarques sur le chapitre équivalent du document sur l'évaluation des risques environnementaux.

- Section 2. Risk characterisation

- Section 2.2. Hazard characterisation

"Hazard assessment should consider possible effects at different ecological scales (e.g. organismal level, population levels)."

Il faudrait préciser que les impacts sur la diversité génétique sont inclus dans cette définition.

- Section 2.5. Risk management strategies

Commentaires p.21 :

"These strategies should be designed to reduce the risk to a level considered acceptable (criteria defining this acceptability should be explicitly discussed)."

La notion d'acceptabilité du risque devrait être développée. Acceptable pour quoi, pour qui ?

Annexe 1 : Saisine



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

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de
l'alimentation

Direction générale de la
prévention des risques

Madame BRECHIGNAC
Présidente du Haut conseil des
biotechnologies
à l'attention de Monsieur Hamid Ouahioune
3 place de Fontenoy
75007 PARIS

19 AVR. 2010

Paris, le

Objet : saisine du Haut conseil des biotechnologies- révision des lignes directrices de l'AESA pour l'évaluation environnementale

Références : 100319-saisine HCB- lignes directrices AESA

Affaire suivie par : Anne Grevet / Rémi Fouquet

tél. : 01 49 55 58 25 / 01 40 81 87 21 fax : 01 49 55 59 49/ 0140 81 20 72 : 01 49 55 59 49

courriel : anne.grevet@agriculture.gouv.fr/ remi.fouquet@developpement-durable.gouv.fr

Madame la Présidente,

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) évalue les dossiers de demande de mise sur le marché d'OGM déposés au titre du règlement (CE) n°1829/2003 ou de la directive 2001/18/CE. Elle élabore des lignes directrices pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à la mise sur le marché des OGM.

En mars 2008, la Commission a demandé à l'AESA de compléter et actualiser ses lignes directrices concernant l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées. Les États membres ont souligné leur soutien à cette initiative dans les conclusions du Conseil environnement du 4 décembre 2008.

L'AESA a publié un projet de révision des lignes directrices, sur laquelle le public est invité à émettre des commentaires. Le document est accessible au lien suivant : <http://www.efsa.europa.eu/fr/consultations/call/gmo100305a.htm>.

Dans le cadre de cette consultation, j'ai l'honneur de vous demander, par la présente saisine, de bien vouloir examiner le projet de révision des lignes directrices et de me faire part de vos commentaires sur ce document, que vous transmettez également à l'AESA. La consultation de l'AESA est ouverte jusqu'au **30 avril 2010**.

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

**La Directrice Générale de
l'Alimentation**

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires - C. V. O.

Pascale BRIAND

Jean-Luc ANGOT

**Le Directeur Général de la
Prévention des Risques**

L'adjoint au directeur général
de la prévention des risques

Laurent MICHEL

Jean-Pierre HENRY

Annexe 2 : Elaboration des commentaires

Ces commentaires ont été élaborés par le CS du HCB, composé de :

Jean-Christophe Pagès, Président, Jean-Jacques Leguay, Vice-Président,

et par ordre alphabétique des noms de famille : Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, Florence Coignard, François-Christophe Coléno, Jean-Luc Darlix, Elie Dassa, Maryse Deguergue, Hubert de Verneuil, Robert Drillien, Anne Dubart-Kupperchmitt, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Jane Lecomte, Olivier Le Gall, Yvon Le Maho, Didier Lereclus, Patrice Mannoni, Rémy Maximilien, Antoine Messéan, Bertrand Ney, Jacques Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Pierre Rougé, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Virginie Tournay.

Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec son analyse des documents.

Annexe 3 : Compilation des réponses envoyées à l'AESA en anglais

Cette annexe est une compilation des réponses envoyées par section à l'AESA en anglais. Chaque section correspond à un formulaire en ligne distinct.

1. Public consultation on the draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants

1.1 General comments

The Scientific Committee (SC) of the French High Council for biotechnologies (HCB) has noted positive developments in the draft document for the revised EFSA guidelines for the environmental risk assessment (ERA) of genetically modified (GM) plants. In particular, progress was acknowledged in the area of statistics, in the specific section for herbicide tolerant (HT) GM crops, and in the choice of comparators.

The SC is critical, however, of the definition of the frame of reference. Conventional type agriculture, as a reference system, should be better defined. There are several types of conventional agriculture (different agricultural practices, different crop rotation systems, etc). Other types of reference systems could be considered. Organic agriculture, which is not mentioned in the document, could be a sensible frame of reference to consider with respect to the environment.

“Measurement endpoints” are extremely important to guide the evaluation process, yet they are not clearly defined. EFSA should supervise this process more tightly rather than letting the applicant decide on measurement endpoints on its own.

EFSA proposes to carry out the environmental risk assessment of GM crops on a case-by-case basis. While legitimate, this approach overlooks interactions between the different GM crop production systems. Such interactions are only taken into account in the specific case of HT GM crops. The SC recommends to complement the case-by-case approach by an analysis of interactions between GM crops, and in interaction with the receiving environment.

Genetic diversity and its evolution near GM crop fields are not sufficiently taken into account in the environmental risk assessment of GM plants. The SC recommends that genetic diversity be assessed for species whose biodiversity is shown to be affected by a GM crop.

The SC deplors that the post-market environmental monitoring plans have not been revised in this document. It seems appropriate to build on EuropaBio's idea of a centralised database with a Geographical Information System, common to different applicants, enabling to monitor interactions between different GM crops engineered to express similar traits. This shared database should be further connected to European databases from the Joint Research Centre.

Regarding risk management strategies, the SC asks that the content of contracts between the applicant and operators be communicated to EFSA and national evaluation agencies such as HCB as soon as they are established.

The SC deplors that the present guidelines are written in a more permissive way than the previous version on certain points. “Should” has replaced “shall” in many places.

The economic, ethical and social Committee (EESC) of HCB calls for the development of additional guidelines, that would take into account the socio-economic and ethical issues of GM crop assessment, in accordance with the EU Council of Ministers for the Environment. The Council concluded on December 4, 2008 that GM crops should be assessed not only with respect to their effects on health and the environment, but also with respect to their socio-economic impact.

The EESC points to technical difficulties encountered while working on these documents. A more user-friendly format should be set up for public consultations.

1.2 Comments per section

I. 233-235 :

“As a general principle, the use of a step-by-step assessment approach is required. Initial steps are to determine potential hazards; the experimental steps are to determine the consequences of higher levels of exposure.”

The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies recommends that not only the higher levels but a range of levels of exposure be considered in the determination of potential hazards.

- 2.1. Comparative safety assessment as a general principle for the risk assessment of GM plants

I. 257-259:

“The risk assessment strategy for GM plants seeks to use appropriate methods to compare the GM plant and derived products with their conventional counterparts and other traditionally bred varieties”.

- 1) References to conventional agriculture should always be accompanied with a mention that it encompasses a range of agricultural practices.
- 2) Please define “Traditionally bred varieties”.
- 3) The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies deplores the absence of organic agriculture as a reference for comparison with GM production.

I. 267-269:

“The underlying assumption of the comparative safety assessment for GM plants is that the biology of traditionally cultivated plants and the conventional counterparts from which the GM plants have been derived, is well known.”

“Biology of traditionally cultivated plants” should be defined more precisely. It is not mentioned anywhere else in the document.

- 2.2. Objectives of the different steps of the environmental risk assessment

- 2.2.1. Step 1: Problem formulation (including hazard identification)

I. 376:

“Through hypothesis, assessment endpoints are translated into quantitatively measurable endpoints, termed measurement endpoints (such as measurements of mortality, reproduction, abundance).”

The Scientific Committee (SC) of the High Council for biotechnologies deplores that the assessment of genetic diversity is not part of the measurement endpoints. Genetic diversity is an essential component of biodiversity. The SC asks for an assessment of genetic diversity for those species whose biodiversity was shown to be affected by a GM crop.

I. 380:

“Finally, the environmental quality to be preserved is defined by setting limits of concern, which enable the definition and identification of the minimum level of difference between the GM plant and its conventional counterpart that may lead to harm.”

On what grounds are defined the limits of concern and the minimum level of difference between the GM plant and its conventional counterpart that may lead to harm?

- 2.3. Cross-cutting considerations

- 2.3.1. Choice of comparators

I. 564-567:

“In the case of herbicide-tolerant GM plants, at least three test materials are recommended: the GM plant exposed to the intended herbicide and associated weed management, the conventional counterpart treated with conventional weed management regimes and the GM plant treated with the same weed management.”

Test materials and agricultural practices recommended as comparators to assess herbicide-tolerant GM plants refer all to conventional agriculture. Conventional agriculture encompasses a range of agricultural practices, a number of them were shown to affect the biological activity of soil, allelopathic phenomena, with changes in the balance of soil flora and fauna.

The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies suggests the use of other agricultural practices for comparison with HT GM crops, such as the use of cover plants.

- 2.3.2. Receiving environment(s)

I. 629-634:

“Relevant baseline(s) of the receiving environment(s), including production systems, indigenous biota and their interactions, should be determined to identify any (harmful) characteristics of the GM plant (see chapter 2, and specific areas of risk to be addressed in subchapters of chapter 3). Defined baseline(s) serve as a point of reference against which future changes can be compared. The baseline(s) will depend to a considerable extent on the receiving environment(s), including biotic and abiotic factors (for example, natural preserved habitats, agricultural farmland or contaminated land).”

- 1) Timescales and space scales could be defined more precisely in the characterisation of the receiving environments.
- 2) The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies deplores that environmental disturbances associated with climate change are only mentioned in Appendice B.

- 2.3.3. General statistical principles

General comments :

- 1) The Scientific Committee (SC) of the High Council for biotechnologies is satisfied with the fact that these statistics principles take into account statistical testing for difference as well as for equivalence.
- 2) General surveillance relies mainly on questionnaires to be filled in by GM producers only. The SC asks that the questionnaires and their analysis follow a number of statistical principles. In particular, the SC recommends that competent authorities initiate environmental risk assessment procedures even if the rate of responses mentioning adverse effects associated with GM production is below 5%.

I. 730-733:

“Usually, the lower limit, which corresponds for example to a decrease in the abundance of a particular species in the presence of the GM plant relative to that for the conventional counterpart, will be defined by the threshold effect that was deemed to be of just sufficient magnitude to cause environmental harm.”

This example deals with specific diversity only. The SC asks that the genetic variability of cultivated and wild species be also taken into account as much as possible.

I. 740-741:

"The applicant should provide the raw data and the programming code used for the statistical analysis in an editable form. Other aspects of reporting and analysis are addressed below."

The SC asks that raw data be also provided to evaluation agencies such as HCB in a format allowing data processing.

I. 753-755:

"The two approaches are complementary: statistically significant differences may point to biological changes caused by the genetic modification, but these may or may not be relevant from the viewpoint of environmental harm."

Please define "environmental harm".

- 3.1. Persistence and invasiveness including plant-to-plant gene flow

- 3.1.1. Step 1: Problem formulation

I. 1214-1216:

"Enhanced persistence, fitness or invasiveness of transgenic feral plants, or of transgenic plant x wild relative hybrids in semi-natural habitats may reduce the diversity/abundance of valued flora and fauna."

What is considered "valued flora and fauna"? How is the value of biodiversity defined? Is it considered from a human point of view?

I. 1219-1221:

"If rates of gene flow are high, this may cause wild relatives to decline locally, or to become extinct (e.g. swarm effect, outbreeding depression)."

This depends on timescale. Rates of gene flow need not be high but recurrent. The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies proposes to rephrase the sentence as follows:

"If rates of gene flow are high, and if gene flow occurs frequently, this may cause wild relatives population to decline locally"

Figure 4:

"Will this cause environmental damage ?"

- 1) Should the applicant be the sole judge about the potential environmental damage caused by his own GM crops?
- 2) Could "environmental damage" be better defined?

- 3.1.2. Step 2: Hazard characterization

I. 1434-1436:

"Detailed knowledge of the ecology of feral crops and wild relatives and the phenotypic consequences of carrying the GM trait may lead to the conclusion that the GM trait is extremely unlikely to confer a fitness advantage in semi-natural habitats."

It is not the case for feral populations of insect-resistant GM crops.

I. 1437-1439:

“For example, it is unlikely that herbicide tolerant genes will influence fitness unless in the presence of the herbicide.”

In that context, it would be judicious to indicate that herbicide use is not limited to cultivated fields.

I. 1492-1493:

“Population models (e.g. stochastic models), parameterised with field data, may be required to interpret the long-term impacts of GM trait presence on field populations.”

“Outfield populations” are also concerned via the maintenance of feral populations (See Claessen and Garnier).

- 3.1.4. Step 4: Risk characterization

I. 1517-1519:

“The applicant should characterise these risks e.g. by determination of whether any expected change falls within the range defined as being acceptable during problem formulation.”

The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies is sceptical about the definition of risk acceptability. What criteria should be considered? Would the applicant choose relevant criteria for environmental risk assessment? Should the applicant be the sole judge about what is acceptable or not?

- 3.1.6. Conclusions

I. 1533-1539:

“The risk assessment should conclude on i) the extent to which the GM plant and/or hybridising relatives are more persistent or invasive in different environments, including agricultural and other production systems and semi-natural habitats; ii) whether any changes in fitness may result in changes in population size; iii) the extent to which changes in population size may result in environmental damage, including the consequences for biodiversity (and functional biodiversity) and impact on any other biota in different receiving environments; iv) why any anticipated harm may be considered acceptable; v) what risk management measures may be required to mitigate any harm.”

The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies recommends that the genetic component of biodiversity be clearly considered in the conclusions on environmental risk assessment. Genetic diversity should be taken into account for those species that are shown to be affected by a GM crop.

- 3.2. Plant to micro-organisms gene transfer

- 3.2.1. Step 1: Problem formulation et 3.2.2. Step 2: Hazard characterization

The document gives a good presentation of the issues associated with plant to micro-organisms gene transfer. With respect to antibiotic resistance genes used as markers, it may be appropriate to consider not only the presence of the resistance genes in the environment, but also the use of the corresponding antibiotics in animal and human therapeutics. Moreover, the spectrum of resistance of some of these genes can evolve to include new antibiotics through point mutations. For example, BLA TEM, which confers resistance to ampicillin, can develop the capacity to resist to other antibiotics of the same family (the cephalosporines) following point mutations.

- 3.5. Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques

- 3.5.1. Step 1: Problem formulation

I. 2276-1279:

“Adoption of pest, disease and herbicide tolerant GM plants will alter requirements for Integrated Pest Management in these plants and in other plants in rotation or proximity and may affect the spatial organisation of cropping systems (e.g. to reduce selection pressure on weeds, mitigate insect resistance).”

Please define “Integrated Pest Management”.

I. 2285-2287:

“The problem formulation should identify, through relevant assessment endpoints, the aspects of the environments that need to be protected from adverse effects due to changes in cultivation, management and harvesting practices.”

The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies is sceptical about the definition of relevant assessment endpoints by the applicants. The SC would favour the definition in principle of these endpoints.

- 3.5.5. Step 5: Risk management strategies

I. 2464-2467:

“Since it is anticipated that other HT plant might be grown in rotation with in particular GM HT plant, consider the interactions with these other HT plants grown whenever it is relevant. Where management of HT volunteers is anticipated, then the environmental impact of additional measures to control these volunteers in HT plants should be assessed;”

The issue of multi-tolerance development through volunteers and gene flow should be clearly mentioned.

- 3.6. Effects on biogeochemical processes

I. 2498-2500:

“Therefore applicants should assess whether GM plants may potentially have adverse effects on the biogeochemical processes compared to conventional production (e.g. agriculture).”

Why is conventional production / conventional agriculture used as the only reference in the environmental assessment of GM crops? Is conventional agriculture supposed to represent a standard norm? Is there a definition describing this norm? The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies asks for better definitions of the frame of reference and the reference systems used in the environmental risk assessment of GM plants.

- 3.7. Effects on human and animal health

This chapter refers to several texts that are currently in effect, including the latest EFSA guidance document on the risk of allergenicity. The Scientific Committee of the High Council for biotechnologies disapproves the idea that the applicant may simply state that the risk is negligible in the surveillance plan, and in consequence not set up any health monitoring plans.

- Appendice B. Considerations for Long-term effects

Cumulative effects, mentioned in Appendice B, are not sufficiently taken into account in the rest of the document.

2. Public consultation on the draft scientific opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms

2.1 General comments

The Scientific Committee (SC) of the French High Council for biotechnologies (HCB) has acknowledged positive developments in the document, in particular in the area of statistics.

The SC is critical, however, of the definition of the frame of reference. Conventional type agriculture, as a reference system, should be better defined. There are several types of conventional agriculture (different agricultural practices, different crop rotation systems, etc). Other types of reference systems could be considered. Organic agriculture, which is not mentioned in the document, could be a sensible frame of reference to consider with respect to the environment.

“Measurement endpoints” are extremely important to guide the evaluation process, yet they are not clearly defined. EFSA should supervise this process more tightly rather than letting the applicant decide on measurement endpoints on its own.

Biodiversity is only considered from a human point of view. Genetic diversity is not mentioned.

The document would be more comprehensive with the addition of paragraphs from the general guidance document on environmental risk assessment, especially the paragraph on the choice of comparators and Appendice B on long-term effects. The specific issue of GM plants containing stacked transformation events could be more emphasised.

2.2 Comments per section

- 1. Problem Formulation

- 1.2. Environmental protection goals

p.11:

To be exhaustive, this part should mention not only ecological services (anthropocentric), but also ecological functions.

p.11:

“In this context, biodiversity is interpreted broadly and covers both species richness and agro-eco-functions providing ecosystem services.”

Genetic diversity is an essential component of biodiversity that is important to consider for the estimation of long-term population viability. Could “genetic diversity” be explicitly mentioned along with “species richness”?

Table 2 p.11:

When and how were these estimations determined?

- 1.3. Receiving environments

- 1.3.2. Receiving environments – Principles

p.13:

“Management systems”

Timescales should be considered in management systems, with particular attention to the long-term evolution of management systems, as mentioned in Appendice B of the ERA document.

- 1.3.4. Geographical zoning concepts

p.15:

Other zoning types exist for protected areas (Natura 2000) – at the international scale: biosphere reserves (UNESCO programme), and in France: national parks and their peripheral zones, natural regional parks, etc. The definition of zones depends on parameters used in the different specialised softwares. Other types of markers could be considered. Beyond the definition of these zones, it is important to assess whether a particular GM plant will go beyond the geographical area of its conventional counterpart, in which case biodiversity should be monitored beyond the initial zones.

- 1.4. Assessment endpoints

p.18:

“From a practical point of view the species assemblage in a conventional production system should be considered, specifically describing the functional groups active in these agro-ecosystems.”

Organic production systems should be considered here as it may use variety mixtures. Organic production systems could be mentioned as a reference system for GM production along with conventional production systems throughout the document.

- 1.5. Limits for concern

p.18:

“In this scientific opinion, environmental damage is defined as a measurable adverse change in a natural resource (e.g. a protected species, ecosystem service or other environmental entity of conservational relevance), or as a measurable impairment of a natural resource service which may occur directly or indirectly “

The influence of genetically modified crops on the maintenance of cultivated and wildlife genetic diversity could be emphasised here.

p.18:

“The issue of selecting an ‘appropriate’ or ‘acceptable’ baseline level of biodiversity for any agro-ecosystem is widely debated. Logically, an ‘acceptable’ level of biodiversity needs to be defined in terms of a ‘minimum’ biodiversity level for the efficient and sustainable functioning of the particular agro-ecosystem (i.e., providing essential ‘ecosystem services’, including biological control of pests and diseases, nutrient fixing and cycling, decomposing plant materials, maintenance of soil quality and fertility and structural stability)”

This text is unclear, especially regarding the minimum biodiversity level for the efficient and sustainable function of a particular agro-ecosystem. Biodiversity seems to be considered from an anthropocentric point of view. An agro-ecosystem also includes wildlife biodiversity. Genetic diversity should be more explicitly taken into account.

- 1.6. Conceptual model

- 1.6.1. Exposure profiles

p.19:

“A GM plant introduces additional potential stressors into the environment: the transgene in an organismal context, its products and the GM plant itself.”

The use of herbicides in conjunction with the production of herbicide-tolerant GM crops could also be counted among the potential stressors introduced by GM plants into the environment.

p.20:

“In cases where the application includes cultivation in the EU, the level of environmental exposure is estimated on a case-by-case basis depending upon the biological and ecological characteristics of the GM plant and its transgene(s), the expected scale and frequency of GM plant use, the receiving environment(s) where the GM plant is likely to be cultivated, and upon the regional interactions among these elements”

The case-by-case assessment approach should be complemented by an analysis of interactions between GM plants in the receiving environment.

- 1.7. Analysis plan

p.20:

“Reasonable scenarios should be placed in the context of an analysis plan by describing and selecting (1) the various measures to be used in the assessment and subsequent risk characterisation; and through the description of (2) methods and criteria of measurement.”

Please define “reasonable scenarios”. The definition of “reasonable scenarios” should not be left to the sole applicants.

- 1.7.1. Species selection

p.21:

“There are several criteria suggested for species selection to conduct ERA for GM plants by various authors.”

In addition to the chosen criteria, the Scientific Committee of the High Council for biotechnologies suggests to consider those species known to interact with the target organisms of insect-resistant GM plants.

Figure 4 p.28:

Please elaborate on the notion of “acceptable risk” in the text describing the figure.

- 1.8. General statistical principles

See the comments of the Scientific Committee of the High Council for biotechnologies on the corresponding chapter in the ERA guidance document.

- 2. Risk characterisation

- 2.2. Hazard characterisation

p.43:

“Hazard assessment should consider possible effects at different ecological scales (e.g. organismal level, population levels).”

Please clarify that impacts on genetic diversity are included in this definition.

- 2.5. Risk management strategies

p.45:

“These strategies should be designed to reduce the risk to a level considered acceptable (criteria defining this acceptability should be explicitly discussed).”

Please elaborate on the notion of risk acceptability: acceptable for what, for whom?