



HAL
open science

**AVIS en réponse à la saisine 130211- saisine HCB -
dossier 2009-751 concernant le dossier
EFSA-GMO-NL-2009-75**

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

► **To cite this version:**

Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Nicolas Ferry, et al..
AVIS en réponse à la saisine 130211- saisine HCB - dossier 2009-751 concernant le dossier EFSA-
GMO-NL-2009-75. [0] Haut Conseil des Biotechnologies. 2013. hal-02915583

HAL Id: hal-02915583

<https://hal.inrae.fr/hal-02915583>

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 3 mai 2013

AVIS

en réponse à la saisine **130211- saisine HCB - dossier 2009-75**¹
concernant le dossier **EFSA-GMO-NL-2009-75**.

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 14 février 2013 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-NL-2009-75 portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS8xRF3xGT73 à des fins d'importation, transformation, et alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé conjointement par les sociétés Bayer CropScience AG et Monsanto dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003 auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), sous la référence **EFSA-GMO-NL-2009-75**. La saisine du HCB correspondante est référencée **130211- saisine HCB - dossier 2009-75**.

Dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est centralisée par l'EFSA. Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires en contribution à l'évaluation du dossier. Dans ce cadre, le HCB est invité à envoyer un avis sous forme de commentaires à destination de l'EFSA d'ici le 3 mai 2013.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a procédé à l'examen du dossier le 16 avril 2013 sous la présidence de Jean-Jacques Leguay. Les commentaires du HCB à destination de l'EFSA sont transmis par ce rapport aux Autorités compétentes françaises.

¹ La saisine « **130211- saisine HCB - dossier 2009-75** » est reproduite dans l'Annexe 1.

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

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
1.1. CONTEXTE ET ENJEU DE LA SAISINE	3
1.2. PRÉSENTATION DU DOSSIER.....	4
2. COMMENTAIRES À DESTINATION DE L'EFSA	4
2.1. REMARQUES GÉNÉRALES	4
2.2. COMMENTAIRES PAR SECTIONS DÉFINIES PAR L'EFSA.....	6
3. BIBLIOGRAPHIE	15
ANNEXE 1 : SAISINE	18
ANNEXE 2 : ELABORATION DES COMMENTAIRES	19
ANNEXE 3 : COMMENTAIRES TRADUITS EN ANGLAIS À DESTINATION DE L'EFSA ...	20
A3.1. GENERAL COMMENTS.....	20
A3.2. COMMENTS PER SECTION.....	22

1. Introduction

1.1. Contexte et enjeu de la saisine

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 14 février 2013 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-NL-2009-75, portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS8xRF3xGT73 à des fins d'importation, transformation, et alimentation humaine et animale. Le dossier EFSA-GMO-NL-2009-75 a été déposé conjointement par les sociétés Bayer CropScience AG et Monsanto dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003³ (EC, 2003) auprès de l'EFSA⁴.

Dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées est centralisée par l'EFSA, qui doit transmettre son opinion à la Commission européenne dans un délai de six mois à compter de la date de validation du dossier – en pratique, cette période de six mois peut être allongée au cas où une demande d'information supplémentaire est adressée au pétitionnaire. Les Etats membres disposent d'un délai ferme de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier. C'est dans ce cadre que le HCB a été saisi ; l'avis du HCB prend donc la forme de commentaires à destination de l'EFSA.

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

Les groupes de travail de l'EFSA examinent les commentaires des Etats membres, les intègrent dans leur analyse des dossiers, et, quand ils le jugent pertinent, les transmettent au pétitionnaire sous forme de questions pour clarification ou demande d'information supplémentaire. Si tous les commentaires ne sont pas nécessairement transmis au pétitionnaire, ils font tous l'objet d'une réponse spécifique par l'EFSA. Les commentaires de chaque Etat membre, ainsi que les réponses correspondantes de l'EFSA, sont rendus publics, en annexe de l'opinion 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 basées sur la structure des dossiers recommandée dans le document d'orientation de l'EFSA relatif à la soumission de dossiers de demande d'autorisation de plantes génétiquement modifiées à des fins alimentaires (EFSA, 2011). 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 opinion scientifique.

Par cet avis, le Comité scientifique (CS) du HCB transmet aux Autorités compétentes françaises des commentaires destinés à l'EFSA en français, avec une traduction en anglais présentée en annexe.

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 pouvant consister en des OGM, contenir des OGM, ou être issus d'OGM.) : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:FR:HTML>.

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

⁵ OGM : organismes génétiquement modifiés.

1.2. **Présentation du dossier**

Le colza génétiquement modifié MS8xRF3xGT73 est un colza de printemps rendu tolérant à deux types d'herbicides : les herbicides à base de glufosinate, et les herbicides à base de glyphosate. Il a été obtenu par croisements successifs de trois lignées de colza portant chacune un événement de transformation différent : (1) l'événement MS8 porte une cassette d'expression incluant le gène *barnase* conférant une stérilité mâle, et le gène *bar* conférant la tolérance aux herbicides à base de glufosinate ; (2) l'événement RF3 porte une cassette d'expression incluant le gène *barstar* de restauration de la fertilité mâle ainsi que le gène *bar* ; (3) l'événement GT73 porte les gènes *gox247* et *cp4 epsps* conférant la tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le gène *bar*, originaire de la bactérie *Streptomyces hygroscopicus*, exprime l'enzyme PAT (phosphinotricine acétyle transférase), qui détoxifie le glufosinate ammonium. Le gène *gox247*, dérivé de la bactérie *Ochrobactrum anthropi* souche LBAA, exprime l'enzyme GOXv247 (glyphosate oxidoréductase), qui dégrade le glyphosate en acide glyoxylique et aminométhylphosphonique (AMPA). Le gène *cp4 epsps*, de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp., exprime la forme CP4 EPSPS de l'enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, qui est insensible à l'inhibition par le glyphosate, contrairement à l'enzyme EPSPS endogène (la toxicité du glyphosate chez les plantes s'explique par l'inhibition de l'enzyme EPSPS, dont la fonction est essentielle à la production des acides aminés et autres composés aromatiques).

Les transgènes des trois événements initiaux ont été transférés par *Agrobacterium tumefaciens* dans les variétés de colza Drakkar (pour les événements MS8 et RF3), et Westar (pour l'événement GT73). Ils sont chacun présents en un locus d'insertion et en une copie, excepté pour l'événement RF3, qui contient un remaniement avec un dédoublement d'une fraction de la cassette d'expression. Les trois insertions sont intactes dans l'empilage MS8xRF3xGT73. Les caractères induits par l'expression de ces transgènes sont stables au cours des générations d'autofécondation et de croisement. Aucun autre transgène que ceux portés par les trois ADN de transfert n'est présent dans chacun des colza parentaux et donc dans le colza MS8xRF3xGT73.

Le pétitionnaire présente dans ce dossier l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires de l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale du colza MS8xRF3xGT73 dans l'Union européenne. 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 (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

2. **Commentaires à destination de l'EFSA**

2.1. **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, et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), saisi par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur. Les commentaires concernant la toxicité, l'allergénicité et l'alimentarité sont envoyés par l'Anses via le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur, en complément aux commentaires du HCB sur les autres aspects du dossier.

1. Les méthodologies d'évaluation du dossier ne suivent pas les recommandations de base de l'EFSA, et ne satisfont pas le CS du HCB, en particulier sur les points suivants :
 - l'évaluation du risque ne suit pas clairement la logique « étape par étape » préconisée par l'EFSA,

- il manque une évaluation de (ou une réflexion sur) la possibilité d'interactions entre les différents événements composant l'empilage,
- chacun des dérivés de ségrégation de l'empilage qui fait l'objet du dossier n'est pas explicitement évalué.

2. Concernant les analyses comparatives présentées dans le dossier, le CS du HCB relève les faiblesses suivantes :

- Le pétitionnaire n'explique pas clairement ce qu'il appelle colza MS8xRF3xGT73 dans les analyses comparatives présentées dans le dossier. Il semblerait que sous cette dénomination se retrouve un ensemble complexe de génotypes, provenant de la descendance des plantes hybrides cultivées au Canada. Selon la génération semée, cet ensemble inclurait des proportions variables de différents génotypes correspondant à l'empilage triple, aux sous-empilages doubles, aux événements simples et aux ségréants négatifs. Si les événements MS8, RF3, MS8xRF3, et GT73, ont clairement été évalués précédemment, ce n'est pas le cas des sous-empilages RF3xGT73 ou MS8xGT73. Le CS du HCB demande que le raisonnement suivi dans le dossier concernant l'ensemble des sous-empilages soit explicité et justifié, ou que l'ensemble des données des ségréants soient clairement présentées et analysées.
- Des différences ont été relevées entre sites expérimentaux concernant les traitements herbicides conventionnels et leurs applications, sans qu'il n'en soit toujours clairement fait mention lors de l'interprétation des résultats des analyses comparatives correspondantes.
- Le CS du HCB a mis en évidence des lacunes notables (absence de suivi de certains paramètres en 2009 et 2011, absence de précision sur les stades et dates de notation en 2008, absence de gamme de variétés de références non GM en 2009, manque d'analyse de la dormance secondaire) qui ne devraient pas permettre au pétitionnaire de conclure de façon catégorique à l'équivalence des caractéristiques agronomiques du colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation avec les variétés de référence commercialisées. L'absence d'analyse de puissance ne permet pas d'évaluer la pertinence biologique des différences observées.
- Certains constituants (humidité, protéines, Ca, Mn, Zn, P, α - et δ -tocophérol, certains glucosinolates et acides gras) présentent des teneurs significativement différentes entre le colza MS8xRF3xGT73 et ses comparateurs conventionnels non GM. Aucun test statistique d'équivalence et aucune analyse de puissance ne viennent compléter les analyses de comparaison mises en œuvre par le pétitionnaire. La conclusion d'équivalence compositionnelle entre le colza MS8xRF3xGT73 et ses comparateurs non GM et les hybrides commercialisés de référence n'est donc pas justifiée.

En conclusion, le CS du HCB demande qu'une analyse de puissance ou qu'une réflexion approfondie telle que celle proposée en alternative par l'EFSA (EFSA, 2010b) soit réalisée par le pétitionnaire pour toutes les analyses de comparaison, et que des tests statistiques d'équivalence soient réalisés pour permettre effectivement de conclure à l'équivalence, comme le recommande l'EFSA dans ses dernières recommandations (EFSA, 2010a, b).

3. Concernant l'évaluation environnementale du dossier, le CS du HCB demande au pétitionnaire de parfaire l'évaluation (1) du risque de formation de populations férales de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation dans les milieux semi-naturels, (2) de leur persistance dans des conditions prenant en compte de façon réaliste l'application potentielle d'herbicides à base de glyphosate (les herbicides à base de glufosinate n'étant plus autorisés en France, le caractère de tolérance au glufosinate ne constitue pas un avantage sélectif particulier pour les plantes GM qui l'exprimeraient), et (3) de la probabilité et des conséquences agro-écosystémiques d'un transfert du transgène conférant une tolérance au glyphosate vers des variétés de colza cultivées ou des espèces adventices apparentées.

Le CS du HCB demande en particulier que le pétitionnaire comble les lacunes du dossier concernant l'évaluation de la dormance des graines, pour mieux caractériser les capacités de persistance des graines de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de

ségrégation, et l'évaluation de l'impact de l'importation du colza MS8xRF3xGT73 sur les organismes non-cibles.

Le CS du HCB note de plus que l'évaluation environnementale du dossier n'est pas adaptée à des conditions européennes, que la bibliographie du dossier n'est pas actualisée sur la littérature scientifique récente concernant les risques de dissémination du colza, et que le dossier d'importation contient certains éléments propres à un dossier de culture.

4. Concernant les plans de surveillance post-commercialisation, le CS du HCB demande au pétitionnaire de proposer (1) des mesures précises pour minimiser le risque avéré de dissémination fortuite de graines de colza entre les ports d'arrivée et les usines de trituration, (2) des mesures de surveillance pour détecter les repousses de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation, et (3) des mesures pour les détruire si elles sont détectées. Le CS du HCB recommande une étroite collaboration du pétitionnaire avec les autorités compétentes nationales, les gestionnaires des voies de transport empruntées et les acteurs locaux, pour que ces mesures soient définies de manière circonstanciée, en prenant en compte les spécificités du pays d'importation.

Remarque supplémentaire :

Certains membres du CS du HCB soulignent qu'une étude plus large serait souhaitable concernant les conséquences en Europe de la culture du colza hybride MS8xRF3xGT73 et de ses lignées parentales dans des pays tiers exportateurs, non seulement en termes socio-économiques, mais également en termes de biodiversité. Ils rappellent que, dans le cadre de la Convention pour la diversité biologique, les pays exportateurs ont des responsabilités internationales sur les espèces menacées. Ils suggèrent que le dossier fasse état des résultats d'une analyse d'impact de la culture sur la biodiversité des pays producteurs exportateurs. De plus, ils recommandent une étude supplémentaire pour évaluer l'influence de l'importation de certains produits sur le choix des cultures en Europe, et donc sur la biodiversité résultant de ces choix agrosystémiques.

2.2. Commentaires par sections définies par l'EFSA

N.B. : Les titres soulignés correspondent aux sections de dossier définies par l'EFSA, 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.

B. INFORMATION RELATING TO THE RECIPIENT OR (WHERE APPROPRIATE) PARENTAL PLANTS

2. (a) Information concerning reproduction

(ii) specific factors affecting reproduction, if any

Un certain nombre d'affirmations mériteraient d'être accompagnées de références bibliographiques. Les caractéristiques de la pollinisation par les insectes mériteraient d'être mieux précisées et étayées avec des références bibliographiques actualisées.

Part I, Technical dossier, p. 19 :

It is believed that the majority of pollen does not remain airborne for significant periods of time (MacDonald, 2003).

Il serait intéressant de préciser ce que signifie "for significant periods of time" car ceci n'est pas précisé dans le rapport cité.

2. (b) Sexual compatibility with other cultivated or wild plant species

Part I, Technical dossier, p. 20 :

*“The possibility of gene flow from oilseed rape (*Brassica napus*) to wild relatives under natural conditions has been reported, mostly under optimal conditions, on four species: *Brassica rapa* (synonym *Brassica campestris*), *Brassica juncea*, *Hirschfeldia incana*, *Raphanus raphanistrum*. Although it was stressed to be a very rare event, pollen flow to *Sinapis arvensis* was reported recently (Daniels et al., 2005).”*

Cinq principales espèces susceptibles de s'hybrider avec *Brassica napus* en conditions naturelles ont été identifiées sauf une : la moutarde noire (*B. nigra*), présente dans les champs de colza dans le Sud de la France, n'est pas mentionnée. Son hybridation avec le colza est possible, même si difficile (Jahier et al., 1989).

Par ailleurs, il aurait été utile de préciser dès cette partie les spécificités pour chacun des croisements (croisements plus faciles pour certaines espèces) au lieu de généraliser. Ainsi dans le cas de la navette (*B. rapa*), même si les hybrides sont moins fertiles que du colza, la recombinaison permet aisément l'introgression de gènes du colza (Leflon et al., 2007; Leflon et al., 2010). La roquette bâtarde (*Hirschfeldia incana*) peut être trouvée dans les champs de colza ; cependant si cette espèce peut effectivement s'hybrider avec le colza, le génome de colza semble éliminé dans sa descendance (Chèvre et al., 1996; Darmency and Fleury, 2000). La ravenelle (*Raphanus raphanistrum*) et la moutarde des champs (*Sinapis arvensis*) sont les deux principales adventices du colza (Chèvre et al., 2004). Pour la ravenelle, l'hybridation est extrêmement rare bien que démontrée au Canada (Warwick et al., 2003), en Australie (Rieger et al., 2001) et en France (Chèvre et al., 2000), à des fréquences similaires de 10^{-5} à 10^{-7} . Bien que les hybrides de première génération soient peu fertiles, les plantes retrouvent une fertilité au fil des générations de pollinisation par la ravenelle (Chèvre et al., 1997) même si aucune publication ne fait état pour l'instant d'introgression dans le génome de la ravenelle. Concernant la moutarde des champs, l'hybridation est effectivement rare et leurs descendance n'ont pu être étudiées (Chèvre et al., 1996; Warwick et al., 2003).

3. Survivability

(a) Ability to form structures for survival or dormancy

Part I, Technical dossier, p. 20 :

“Oilseed rape is an annual plant that survives through seed formation. If seeds are buried due to e.g. cultivation, they may persist for periods of up to ten years under ideal conditions (MacDonald, 2003).”

Il faudrait préciser ce que 'conditions idéales' signifie. En effet, des études ont mis en évidence que les graines persistent dans les sols perturbés au moins 5 ans et jusqu'à 10 ans et plus dans les sols non perturbés (Chadoeuf et al., 1998; Madsen, 1962; Pekrun et al., 1997; Vaughan et al., 1976).

(b) specific factors affecting survivability, if any

Concernant les facteurs influençant la survie des graines, il serait souhaitable de préciser que la persistance des graines dépend de la dormance des graines dans la banque de graines et de leur distribution verticale dans le sol, les graines survivant mieux en profondeur (Pekrun et al., 1998; Simard et al., 2002). Par ailleurs, il a été montré que d'anciennes variétés pouvaient persister hors des champs jusqu'à 9 ans (Gulden et al., 2003; Pessel et al., 2001; Simard et al., 2002).

4. Dissemination

(a) ways and extent (for example an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination

Aucune référence, hormis deux rapports internes, ne vient étayer ce paragraphe consacré à la dissémination et notamment concernant la pollinisation à longue distance alors que des

travaux scientifiques concernant les modes de vecteur du pollen à longue distance responsables de cette dispersion et l'évaluation des risques qui en découlent sont nombreux (exemple de publications à prendre en compte : (Chifflet et al., 2011; Cresswell, 2005; Devaux et al., 2007; Devaux et al., 2005; Hayter and Cresswell, 2006; Hoyle et al., 2007). Le transfert de pollen fécondant sur des distances supérieures au km via les insectes a clairement été mis en évidence (par exemple, Chifflet et al., 2011).

(b) special factors affecting dissemination, if any

Concernant la dissémination du pollen, il n'est question que d'abeilles domestiques ou de bourdons comme vecteur de pollinisation alors qu'une grande diversité d'hyménoptères et de mouches transportent du pollen fécondant entre différentes plantes de colza et ce, sur des distances qui excèdent le kilomètre (Chifflet et al., 2011).

La dissémination des graines suite à des pertes accidentelles le long des voies de transport n'est pas mentionnée non plus. Dans le cas d'une importation, il s'agit des pertes par les camions de transport (von der Lippe and Kowarik, 2007), par les camions et les trains lors de l'arrivée des graines dans les ports et leur transport vers les sites de trituration (Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Nishizawa et al., 2009; Saji et al., 2005).

La dispersion de ces graines accidentellement tombées le long des voies de transport peut être accentuée par un entraînement secondaire dû au souffle de vent induit par les véhicules, qui peut donner lieu à des descendants viables jusqu'à plus de 20 m du lieu initial de dissémination (Garnier et al., 2008).

5. Geographical distribution and cultivation of the plant, including distribution in Europe of the compatible species

Part I, Technical dossier, p. 22 :

“Today three species of Brassica (B. napus, B. rapa and B. juncea) have commercialized varieties with double low characteristics (low erucic acid content in the oil and very low glucosinolate content in the meal), characteristics desirable for high-quality vegetable oil and high quality animal feed.”

Il faudrait noter que des variétés à haute teneur en acide érucique sont cultivées, au moins en France, pour des utilisations industrielles (en particulier pour la fabrication de tensioactifs aux propriétés anti-mousses sous forme de savon) ou pharmaceutiques (traitement préventif de l'adrénoleucodystrophie).

Part I, Technical dossier, p. 23 :

“The main four compatible species of B. napus (Brassica rapa, Brassica juncea, Hirschfeldia incana, Raphanus raphanistrum) are found throughout Europe, with Hirschfeldia incana primarily found in Southern Europe. However, the frequency of gene flow from oilseed rape to these wild relatives under natural conditions is considered very low and the fitness of the interspecific hybrids is generally reduced compared to the parents. Therefore, stable introgression of a new trait in the weed species genome is confirmed to be extremely difficult (MacDonald, 2003).”

La moutarde noire devrait être mentionnée parmi les espèces susceptibles de s'hybrider avec le colza en Europe. Cet oubli est peut-être dû au fait que cette espèce n'existe pas en Amérique du Nord et que le dossier ne semble pas avoir été correctement adapté aux conditions européennes.

D. INFORMATION RELATING TO THE GM PLANT

7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human or animal health arising from the GM food/feed

7.1. Comparative assessment

Le pétitionnaire n'explique pas clairement ce qu'il appelle colza MS8xRF3xGT73 dans les analyses comparatives présentées dans le dossier. Il semblerait que sous cette dénomination se retrouve un ensemble complexe de génotypes, provenant de la descendance des plantes hybrides cultivées au Canada. Selon la génération semée, cet ensemble inclurait des proportions variables de différents génotypes correspondant à l'empilage triple, aux sous-empilages doubles, aux événements simples et aux ségrégants négatifs. Si les événements MS8, RF3, MS8xRF3, et GT73, ont clairement été évalués précédemment, ce n'est pas le cas des sous-empilages RF3xGT73 ou MS8xGT73. Le CS du HCB demande que le raisonnement suivi dans le dossier concernant l'ensemble des sous-empilages soit explicité et justifié, ou que l'ensemble des données des ségrégants soient clairement présentées et analysées.

7.2 Production of material for comparative assessment

En 2009, on note l'absence de la gamme de variétés de référence non GM sur chacun des 3 sites implantés au Canada pour les analyses comparatives du colza MS8xRF3xGT73 (*Rouan, 2010*).

Les itinéraires techniques culturaux mis en œuvre ont été différents sur les différents sites pour une même année, notamment en termes de pratiques phytosanitaires. Ces différences sont mentionnées dans les annexes mais tous les sites ont été intégrés dans les analyses statistiques, sans distinction ni mention des différences de programmes herbicides conventionnels entre les essais, en termes :

- de produits herbicides utilisés en 2008 (Annexe 2 p. 55-59 *Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b*), en 2009 (Annexe 2 p. 31-33 *Rouan, 2010*) et en 2011 (Annexe 2 p. 42-50 *Mansiere and Rouan, 2011*) ;
- de stades d'application de ces produits herbicides : pré + post levée pour certains sites, post levée seulement pour d'autres : en 2008 (Annexe 2 p. 55-59 *Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b*) et en 2011 (Annexe 2 p. 42-50 *Mansiere and Rouan, 2011*).

7.3 Selection of material and compounds for analysis

Analyse comparative de composition des graines :

Certains constituants (humidité, protéines, Ca, Mn, Zn, P, α - et δ -tocophérol, certains glucosinolates et acides gras) présentent des teneurs significativement différentes entre le colza MS8xRF3xGT73 et ses comparateurs conventionnels non GM. Aucun test statistique d'équivalence et aucune analyse de puissance ne viennent compléter les analyses de comparaison mises en œuvre par le pétitionnaire. La conclusion d'équivalence compositionnelle entre le colza MS8xRF3xGT73 et ses comparateurs non GM et les hybrides commercialisés de référence n'est donc pas justifiée.

Analyse comparative des caractères agronomiques :

Part I, Appendix Darragh and Rouan, 2009a, p. 6 :

"The agronomic characteristics of MS8xRF3xRT73 and its commercial counterpart MS8xRF3 were monitored for a number of key agronomic parameters, such as establishment, vigor, flowering start, flowering end, height, maturity, lodging, pod shattering and yield, biotic and abiotic stress responses and ability of grains to establish after harvest".

Le CS du HCB reconnaît que l'ensemble des paramètres phénotypiques recommandés par l'EFSA (2011) a été étudié sur les 5 essais menés en 2008. Il souligne toutefois les lacunes suivantes, qui devraient être corrigées :

- absence de précision sur les stades et dates de notation en ce qui concerne les notations d'infestation en maladies et ravageurs, pourtant nécessaire pour juger de la validité de ces données ;
- absence de précision sur le type de pucerons : *Myzus persicae* ou *Brevicoryne brassicae*. La présence de chacun ne se situe pas à la même période et donc pas au même stade phénologique de la culture : son impact sur la culture du colza, sur sa croissance, son développement et son potentiel de rendement est ainsi différent selon l'espèce ;
- absence de notation sur le ravageur *Ceutorhynchus assimilis* (charançon des siliques), ravageur qui, depuis sa découverte au sud de l'Alberta en 1995, au sud-ouest de la Saskatchewan en 1996 et au Québec en 2000, a fortement progressé au Canada sur la culture du colza. L'absence d'observation de ce ravageur est ainsi à regretter car il provoque des blessures sur les siliques favorisant les pontes d'un autre ravageur, la cécidomyie des siliques des crucifères (*Dasineura brassicae*), dont les larves provoquent des boursouffures de la silique qui s'égraine : il accroît donc indirectement le risque de dissémination de graines. Son observation est donc nécessaire pour vérifier que la sensibilité du colza GM n'est pas supérieure à celle du colza non GM, caractéristique sinon qui pourrait lui conférer un avantage particulier pouvant influencer sur son caractère envahissant.

En 2009 et 2011, le pétitionnaire a réduit le nombre de paramètres phénotypiques suivis de 20 à 6 :

- la non prise en compte des paramètres tels que la résistance à la verse et surtout l'égrainage (évaluation des performances agronomiques) est à regretter car ces deux paramètres peuvent avoir un effet indirect sur le caractère envahissant du colza GM en augmentant le nombre de graines non récoltées et restant ainsi dans l'environnement ;
- de la même façon, l'absence d'observation sur les réponses aux stress biotiques (maladies et ravageurs) et aux stress abiotiques est à regretter car il est nécessaire de connaître le comportement du colza GM face à ces bioagresseurs pour juger du risque d'un avantage particulier pouvant influencer sur son caractère envahissant.

Le paramètre de la viabilité du pollen n'est jamais évoqué, tant en 2008, qu'en 2009 et 2011.

Enfin, les tests sur la dormance et la vigueur des graines récoltées n'ont été réalisés qu'en 2008, sans que soient explicitées les méthodes utilisées (le pétitionnaire fait référence à des *protocols described in the Canadian Methods and procedures for Testing Seeds put out by the Canadian Food Inspection Agency*. Ce protocole récupéré auprès de l'Agence Canadienne fait état d'un pré-refroidissement entre 5°C et 10°C, puis des températures de germination de 15-25°C et de 25°C, à la lumière).

Le suivi de ce paramètre de dormance sur les années 2009 et 2011, et plus précisément de la dormance secondaire, est indispensable car il peut contribuer à la persistance des graines dans le sol (Gulden et al., 2004).

7.4 Agronomic traits

Le pétitionnaire conclut :

Part I, Technical dossier, p. 100 :

"Agronomic evaluation of MS8xRF3xGT73 oilseed rape from field trials in Canada during the 2011, 2009 and 2008 growing seasons (Mansiere and Rouan, 2011; Rouan, 2010; Oberdörfer 2009a and Oberdörfer 2009b – [Il semblerait que la référence soit Darragh and Rouan et non Oberdörfer]) demonstrates that the agronomic characteristics of

MS8xRF3xGT73 oilseed rape are comparable to commercially available oilseed rape. The results of this comparative agronomic evaluation and the genetically and phenotypically equivalence between MS8xRF3xGT73, the parental lines and its non-GM counterpart, demonstrate the absence of interaction between MS8, RF3 and GT73 oilseed rape when combined by conventional crossing. The absence of interaction between the single parental events as confirmed in MS8xRF3xGT73 (and previously in MS8xRF3: EFSA-GMO-RX-MS8-RF3) provides ample evidence to conclude that there are no interactions of the single parental events in any of the sub-combinations independently of their origin. Therefore, further studies related to sub-combinations are not considered necessary."

Le CS du HCB reconnaît que les rares et très faibles différences (1) de hauteur des plantes entre le colza GM et ses comparateurs non GM (observées en 2009), et (2) de nombre de jours entre le semis et le début de la floraison entre le colza GM et ses comparateurs MS8xRF3 et GT73 (observées en 2008), et entre le colza GM et ses comparateurs non GM (observées en 2009), ne traduisent pas un risque d'impact sur le caractère d'adventicité et de persistance du colza GM, même si une équivalence de catégorie iii a été observée pour la hauteur des plantes en 2011 ("A 2% difference in plant height represents a purely phenotypic characteristic seen very commonly between different registered canola varieties. It does not provide a selective advantage or disadvantage and has no biological relevance" (Mansiere and Rouan (2011), p. 18)).

Néanmoins, le CS du HCB a mis en évidence des lacunes notables (absence de suivi de certains paramètres en 2009 et 2011, absence de précision sur les stades et dates de notation en 2008, absence de gamme de variétés de références non GM en 2009, manque d'analyse de la dormance secondaire) qui ne devraient pas permettre au pétitionnaire de conclure de façon aussi catégorique sur les caractéristiques agronomiques du colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation. De plus, l'absence d'analyse de puissance ne permet pas d'évaluer la pertinence biologique des différences observées.

7.5 Product specification

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.6 Effect of the production and processing

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.7 Anticipated intake/extent of use

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.8 Toxicology

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.9 Allergenicity

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.10 Nutritional assessment of GM food/feed

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

7.11 Post-market monitoring of GM food/feed

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le Ministère de l'économie, des finances et du commerce extérieur.

9. Potential changes in the interactions of the GM plant with the biotic environment resulting from the genetic modification

L'exposition à l'environnement de ce colza et de ses dérivés de ségrégation résulte initialement d'une perte non intentionnelle de graines lors du transport.

Part I, Technical dossier, p. 109 :

“These port unloading areas are highly industrial areas that typically will not facilitate the establishment of oilseed rape populations. Furthermore, operators are careful to minimise spills, as spills can result in fines and the revocation of operating licences, and they are obliged to clean up any spillages that occur at discharge.”

Si ces pertes sont rares, elles ne sont pourtant pas nulles. Des populations férales de colza issues de fuite de graines lors de l'importation de colza transgénique ont été mises en évidence au Japon (Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Nishizawa et al., 2009; Saji et al., 2005), et dernièrement en Suisse, en avril et mai 2012. Ces populations s'installent dans des zones dégagées où la végétation a déjà été éliminée par l'adjonction d'herbicides. De plus, l'existence de flux de transgènes entre plantes de ces populations férales a été suggérée par la détection, au Japon, de plantes férales de colza contenant une combinaison de deux transgènes provenant de différents colza GM non autorisés à la culture (Aono et al., 2006). Le pétitionnaire mentionne ces cas de fuite de graines de colza dans la suite du dossier et elles devraient être discutées ici en termes d'interactions potentielles avec l'environnement biotique.

9.1 Persistence and invasiveness

Part I, Technical dossier, p. 109 :

“With regard to seed germination ability (a key parameter to test seed dormancy), seed vigour, plant vigour; pod shattering, and yield, no differences were observed between MS8xRF3xGT73 oilseed rape and its non-GM conventional counterpart and additional commercially available comparators. Therefore, there is no indication of increased persistence or invasiveness of oilseed rape MS8xRF3xGT73 or of any of the sub-combinations of the individual events independently of their origin, and oilseed rape MS8xRF3xGT73 and all sub-combinations of the individual events independently of their origin, are comparable to the non-GM conventional counterpart and commercially available oilseed rape with the exception of their tolerance to glufosinate-ammonium and glyphosate herbicides (Mansiere and Rouan, 2011; Rouan, 2010; Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b).”

Ces affirmations sont à nuancer compte tenu des remarques faites concernant les lacunes et faiblesses de l'étude des caractéristiques agronomiques des colzas MS8xRF3xGT73.

Part I, Technical dossier, p. 109 :

“In the scientific literature, establishment of feral oilseed rape populations as a result of seed spillage has been reported (Nishizawa et al., 2009). The occurrence of feral oilseed rape populations as a result of seed spillage is however not exclusive to transgenic oilseed rape, but is a common characteristic of oilseed rape in general.”

Le développement de populations férales de colza n'est certes pas une spécificité de colza GM, mais il s'agit ici de populations férales de colza qui seraient tolérantes à deux herbicides totaux, ce qui rendrait leur maîtrise d'autant plus compliquée (cf plus bas).

Part I, Technical dossier, p. 109 :

“Overall, feral oilseed rape populations do not survive well in the non-agricultural environment, with feral populations lasting only for few years before extinction unless the habitat is regularly disturbed, or seeds are replenished from outside (Crawley et al., 2001; Crawley and Brown, 2004; COGEM, 2010; Devos et al., 2011). In the specific case of the occurrence of herbicide tolerant feral GM oilseed rape populations as a result of spillage from imported GM oilseed rape, which is the only relevant case in the frame of this application since cultivation of MS8xRF3xGT73 seed in the EU is not part of the scope of this application, a 3-year survey along roadsides in Japan confirmed that there was no massive expansion and persistence of feral oilseed rape populations during the three years of monitoring nor was there any indication of a fitness advantage of the herbicide tolerant GM seeds (Nishizawa et al., 2009; Devos et al., 2011).”

Le pétitionnaire devrait préciser ce qu'il entend par « absence d'expansion massive et persistance » dans le cas de ce suivi. Une analyse plus complète de la littérature devrait être présentée et analysée ici concernant les fuites fortuites de colzas GM dans les ports (par exemple : Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Saji et al., 2005) au lieu de se restreindre à une seule publication.

Des populations férales de colza peuvent persister et se maintenir plusieurs années (Pessel et al., 2001; Schafer et al., 2011). Les graines des populations férales persistent dans le sol formant une banque de graines, et si une population n'émerge pas une année donnée, elle peut réapparaître plus tard et être dispersée dans le paysage par les engins agricoles ou les véhicules (Garnier et al., 2008).

Les publications de Knispel & McLachlan (2010) et Aono et al. (2006) ne sont pas mentionnées alors qu'elles apportent un éclairage particulier sur les potentialités de persistance de ces populations dans l'environnement. Ainsi, dans le cas de la mise en culture de colzas GM, ces populations peuvent de fait constituer des réservoirs de transgènes. Knispel & McLachlan (2010) concluent que les populations férales tolérantes à un herbicide sont maintenant devenues des composantes permanentes des paysages agricoles de l'Ouest du Canada (Knispel and McLachlan, 2010). Dans un cas strict d'importation, la combinaison de deux transgènes, provenant de différents colzas GM, dans des populations présentes dans des ports japonais, suggère des flux entre plantes de populations férales, ce qui impliquerait la persistance de ces plantes sur au moins deux cycles de végétation (Aono et al., 2006).

Part I, Technical dossier, p. 110 :

“Indeed, the application of non-selective herbicides such as glyphosate and glufosinate ammonium is focused on an agronomic context and is not the primary choice as a weed management option for non-agricultural environments such as road verges.”

L'application des herbicides non sélectifs n'est pas limitée au contexte agronomique. Ils peuvent être utilisés en bordure des routes et dans le cadre de la gestion des voies ferrées qui sont une des voies de transport des graines vers les sites de trituration ou de stockage. Ainsi, à titre d'exemple, la SNCF (Société nationale des chemins de fer français) a utilisé 23,44 tonnes de glyphosate en 2012, ce qui représente 27,3 % des quantités d'herbicides totales utilisées par la Société. La surface standard traitée avec du glyphosate par la SNCF est de 9302 ha (Données SNCF).

Part I, Technical dossier, p. 110 :

“For the latter, the preference is to opt more for non-herbicide management practices, such as mowing of road verges. In case herbicides would be used for the management of non agricultural environments, selective herbicides are more likely to be used than non-selective herbicides.”

Ceci nécessite d'être spécifié très explicitement dans les recommandations associées à l'autorisation de ces colzas à l'importation, c'est-à-dire interdiction d'utiliser le glyphosate et glufosinate à proximité de leurs sites de trituration ou de stockage. Le pétitionnaire doit donc proposer des mesures précises pour minimiser le risque avéré de dissémination fortuite de graines de colza entre les ports d'arrivée et les usines de trituration

Part I, Technical dossier, p. 110 :

"Furthermore and if herbicides would be applied, other factors need to be taken into account as well that will have an impact on whether there will be an actual selective advantage compared to commercially available oilseed rape. For instance, the exact application time of the herbicide should be taken into account. Only application of the glufosinate or glyphosate herbicide early in the development phase of the competing weeds could lead to a selective advantage for MS8xRF3xGT73 oilseed rape."

Ces préconisations doivent être explicitement indiquées dans les mesures à prendre pour diminuer le risque de dissémination fortuite.

9.2 Selective advantage or disadvantage

Part I, Technical dossier, p. 111 :

"However and as described in detail in Section D.9.1 such exposure is highly unlikely to give rise to an adverse effect and can be easily controlled by the application of current practices used for the control of any adventitious oilseed rape plants, such as manual or mechanical removal and the application of herbicides (with the exception of glufosinate-ammonium and glyphosate herbicides).

In conclusion, there is negligible likelihood for increased survival of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and all sub-combinations of the individual events (independently of their origin) within the context of this application."

Le colza MS8xRF3xGT73 possède un réel avantage sélectif en présence d'un des deux herbicides auquel il est tolérant ou des deux. Plus précisément, le glufosinate n'étant plus autorisé en France, le colza MS8xRF3xGT73 et ses ségréants exprimant une tolérance au glyphosate auront un avantage sélectif en présence de glyphosate, herbicide qui est fréquemment utilisé en France en zones non agricoles. Cet avantage sélectif ne pourra être contourné qu'à la condition que d'autres techniques de désherbage soient utilisées, comme le désherbage manuel ou l'emploi d'autres herbicides.

9.3 Potential for gene transfer

Plant to plant gene transfer

Part I, Technical dossier, p. 112 :

"As a consequence, exposure to the environment will be limited to unintended release of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and the sub-combinations of the individual events independently of their origin, which could occur for example via substantial losses during loading/unloading of the viable commodity including grain from MS8xRF3xGT73 oilseed rape destined for processing into animal feed or human food products."

Les arguments déjà utilisés précédemment sont reportés tels quels dans ce paragraphe alors que chaque niveau de l'argumentation peut être sujet à discussion (notamment les considérations concernant les caractéristiques agronomiques). Par ailleurs, il serait opportun que soient abordées ici les potentialités de transfert de gènes en s'appuyant sur la littérature récente concernant la dispersion des gènes dans les agroécosystèmes.

9.5 Interactions of the GM plant with non-target organisms

Conformément aux lignes directrices de l'EFSA, le CS du HCB juge que le pétitionnaire devrait évaluer l'impact de l'importation du colza MS8xRF3xGT73 sur les organismes non-cibles, en prenant en compte l'exposition possible par les fuites accidentelles de graines de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation, et par les excréments provenant d'animaux nourris avec ce colza.

11. Environmental Monitoring Plan

Les plans de surveillance présentés dans ce dossier semblent être une copie de plans standards, qui manquent de précisions spécifiques au dossier, et n'explicitent pas clairement les mesures à prendre relatives au risque de dissémination des graines de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation.

Le CS du HCB demande au pétitionnaire de proposer, (1) des mesures précises pour minimiser le risque avéré de dissémination fortuite de graines de colza entre les ports d'arrivée et les usines de trituration – qui devraient être géolocalisées, (2) des mesures de surveillance pour détecter les repousses de colza MS8xRF3xGT73 et de ses dérivés de ségrégation, et (3) des mesures pour les détruire si elles sont détectées.

Le CS du HCB recommande une étroite collaboration du pétitionnaire avec les autorités compétentes nationales, les gestionnaires des voies de transport empruntées et les acteurs locaux pour que ces mesures soient définies de manière circonstanciée, en prenant en compte les spécificités du pays d'importation.

Le CS du HCB demande que la surveillance des repousses de colza soit poursuivie au-delà de la période d'autorisation d'importation.

3. Bibliographie

Aono, M., Seiji, W., Masato, N., Nobuyoshi, N., Masanori, T., Akihiro, K., and Hikaru, S. (2006). Detection of feral transgenic oilseed rape with multiple-herbicide resistance in Japan. *Environ Biosafety Res* 5, 77-87.

Chadoeuf, R., Darmency, H., Maillet, J., and Renard, M. (1998). Survival of buried seeds of interspecific hybrids between oilseed rape, hoary mustard and wild radish. *Field Crops Res* 58, 197-204.

Chèvre, A.M., Ammitzbøll, H.A., Breckling, B., Dietz-Pfeilstetter, A., Eber, F., Fargue, A., Gomez-Campo, C., Jenczewski, E., Jorgensen, R., Lavigne, C., et al. (2004). A review on interspecific gene flow from oilseed rape to wild relatives. In *Introgression from Genetically Modified Plants into wild relatives*, H.C.M. den Nijs, D. Bartsch, and J. Sweet, eds. (Cambridge, CABI Publishing), pp. 235-251.

Chèvre, A.M., Eber, F., Baranger, A., Kerlan, M.C., Barret, P., Vallée, P., and Renard, M. (1996). Interspecific gene flow as a component of risk assessment for transgenic Brassicas. Ninth Crucifer genetic workshop. ISHS. *Acta Horticultrae* 407, 167-179.

Chèvre, A.M., Eber, F., Baranger, A., and Renard, M. (1997). Gene flow from transgenic crops. *Nature* 389, 924-924.

Chèvre, A.M., Eber, F., Darmency, H., Fleury, A., Picault, H., Letanneur, J.C., and Renard, M. (2000). Assessment of interspecific hybridization between transgenic oilseed rape and wild radish under normal agronomic conditions. *Theor Appl Genet* 100, 1233-1239.

Chifflet, R., Klein, E.K., Lavigne, C., Le Féon, V., Ricroch, A.E., Lecomte, J., and Vaissière, B.E. (2011). Spatial scale of insect-mediated pollen dispersal in oilseed rape in an open agricultural landscape. *J Appl Ecol* 48, 689-696.

Cresswell, J.E. (2005). Accurate theoretical prediction of pollinator-mediated gene dispersal. *Ecology* 86, 574-578.

- Darmency, H., and Fleury, A. (2000). Mating system in *Hirschfeldia incana* and hybridization to oilseed rape. *Weed Res* 40, 231-238.
- Devaux, C., Lavigne, C., Austerlitz, F., and Klein, E.K. (2007). Modelling and estimating pollen movement in oilseed rape (*Brassica napus*) at the landscape scale using genetic markers. *Mol Ecol* 16, 487-499.
- Devaux, C., Lavigne, C., Falentin-Guyomarc'h, H., Vautrin, S., Lecomte, J., and Klein, E.K. (2005). High diversity of oilseed rape pollen clouds over an agro-ecosystem indicates long-distance dispersal. *Mol Ecol* 14, 2269-2280.
- EC (2003). Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. Official Journal of the European Union L268, 1-23.
- EFSA (2010a). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. The EFSA Journal 8(11):1879, 111 pp.
- EFSA (2010b). 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). EFSA guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified food and feed and genetically modified plants for food or feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003. The EFSA Journal 9(7): 2311, 27 pp.
- Garnier, A., Pivard, S., and Lecomte, J. (2008). Measuring and modelling anthropogenic secondary seed dispersal along roadverges for feral oilseed rape. *Basic Appl Ecol* 9, 533-541.
- Gulden, R.H., Shirliffe, S.J., and Thomas, A.G. (2003). Secondary seed dormancy prolongs persistence of volunteer canola in western Canada. *Weed Sci* 51, 904-913.
- Gulden, R.H., Thomas, A.G., and Shirliffe, S.J. (2004). Secondary dormancy, temperature, and burial depth regulate seedbank dynamics in canola. *Weed Sci* 52, 382-388.
- Hayter, K.E., and Cresswell, J.E. (2006). The influence of pollinator abundance on the dynamics and efficiency of pollination in agricultural *Brassica napus*: implications for landscape-scale gene dispersal. *J Appl Ecol* 43, 1196-1202.
- Hoyle, M., Hayter, K., and Cresswell, J.E. (2007). Effect of pollinator abundance on self-fertilization and gene flow: Application to GM canola. *Ecol Appl* 17, 2123-2135.
- Jahier, J., Chevre, A.M., Tanguy, A.M., and Eber, F. (1989). Extraction of disomic addition lines *Brassica napus* - *B.nigra*. *Genome* 32, 408-413.
- Kawata, M., Murakami, K., and Ishikawa, T. (2009). Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. *Environ Sci Pollut Res* 16, 120-126.
- Knispel, A.L., and McLachlan, S.M. (2010). Landscape-scale distribution and persistence of genetically modified oilseed rape (*Brassica napus*) in Manitoba, Canada. *Environ Sci Pollut Res* 17, 13-25.
- Leflon, M., Brun, H., Eber, F., Delourme, R., Lucas, M.O., Vallee, P., Ermel, M., Balesdent, M.H., and Chevre, A.M. (2007). Detection, introgression and localization of genes conferring specific resistance to *Leptosphaeria maculans* from *Brassica rapa* into *B. napus*. *Theor Appl Genet* 115, 897-906.
- Leflon, M., Grandont, L., Eber, F., Huteau, V., Coriton, O., Chelysheva, L., Jenczewski, E., and Chèvre, A.M. (2010). Crossovers get a boost in *Brassica* allotriploid and allotetraploid hybrids. *Plant Cell* 22, 2253-2264.
- Madsen, S.B. (1962). Germination of buried and dry stored seeds. III. Proceedings of the International Seed Testing Association 27, 920-928.
- Nishizawa, T., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K., and Hikaru, S. (2009). Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environ Biosafety Res* 8, 33-44.

- Pekrun, C., Hewitt, J.D.J., and Lutman, P.J.W. (1998). Cultural control of volunteer oilseed rape (*Brassica napus*). *J Agric Sci* 130, 155-163.
- Pekrun, C., Potter, T.C., and Lutman, P.J.W. (1997). Genotypic variation in the development of secondary dormancy in oilseed rape and its impact on the persistence of volunteer rape. volume 1. The 1997 Brighton Crop Protection Conference - Weeds: Proceedings of an International Conference, Brighton, UK, 243-248.
- Pessel, F.D., Lecomte, J., Emeriau, V., Krouti, M., Messean, A., and Gouyon, P.H. (2001). Persistence of oilseed rape (*Brassica napus* L.) outside of cultivated fields. *Theor Appl Genet* 102, 841-846.
- Rieger, M.A., Potter, T.D., Preston, C., and Powles, S.B. (2001). Hybridisation between *Brassica napus* L. and *Raphanus raphanistrum* L. under agronomic field conditions. *Theor Appl Genet* 103, 555-560.
- Saji, H., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K., Seiji, W., Yoriko, H., and Masato, N. (2005). Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environ Biosafety Res* 4, 217-222.
- Schafer, M.G., Ross, A.A., Londo, J.P., Burdick, C.A., Lee, E.H., Travers, S.E., Van de Water, P.K., and Sagers, C.L. (2011). The establishment of genetically engineered canola populations in the US. *PLoS One* 6, 4.
- Simard, M.J., Legere, A., Pageau, D., Lajeunesse, J., and Warwick, S. (2002). The frequency and persistence of volunteer canola (*Brassica napus*) in Quebec cropping systems. *Weed Technol* 16, 433-439.
- Vaughan, J.G., Phelan, J.R., and Denford, K.E. (1976). Seed studies in the Cruciferae. In *The Biology and Chemistry of the Cruciferae*, J.G. Vaughan, A.J. Macleod, and B.M.G. Jones, eds. (New-York, Academic Press), pp. 119-144.
- von der Lippe, M., and Kowarik, I. (2007). Crop seed spillage along roads: a factor of uncertainty in the containment of GMO. *Ecography* 30, 483-490.
- Warwick, S.I., Simard, M.J., Legere, A., Beckie, H.J., Braun, L., Zhu, B., Mason, P., Seguin-Swartz, G., and Stewart, C.N. (2003). Hybridization between transgenic *Brassica napus* L. and its wild relatives: *Brassica rapa* L., *Raphanus raphanistrum* L., *Sinapis arvensis* L., and *Erucastrum gallicum* (Willd.) O.E. Schulz. *Theor Appl Genet* 107, 528-539.

Annexe 1 : Saisine



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

Direction générale de
l'alimentation

Service de la prévention
des risques sanitaires de
la production primaire

Sous direction de la
qualité et de la protection
des végétaux

Bureau de la
biovigilance, des
biotechnologies et de la
qualité des végétaux

251, rue de Vaugirard
75732 Paris cedex 15

Monsieur Jean-François DHAINAUT
Président du Haut conseil des
biotechnologies
à l'attention de Monsieur Hamid Ouahioune
3 place de Fontenoy
75007 PARIS

14 FEV. 2013

Paris, le

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

Références : 130211- saisine HCB - dossier 2009-75

Affaire suivie par : Anne Grevet

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

Monsieur le Président,

Dans le cadre du règlement 1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA). 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-NL-2009-75**, concernant la mise sur le marché du colza génétiquement modifié **Ms8 x Rf3 x GT73** pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Les États membres peuvent transmettre leurs commentaires à l'AESA jusqu'au 7 mai 2013.

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 **3 mai 2013**.

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

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

L'Ingénieur en chef des Ponts,
des Eaux et des Forêts
Directeur
de la Qualité et de la Protection des Végétaux
Robert TESSIER

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 : Claude Bagnis, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Jean-Luc Darlix, Elie Dassa, Maryse Deguergue, Marion Desquilbet, Hubert de Verneuil, Robert Drillien, Anne Dubart-Kupperschmitt, Nathalie Eychenne, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Justin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Jane Lecomte, Olivier Le Gall, Didier Lereclus, Rémy Maximilien, Antoine Messéan, Nicolas Munier-Jolain, Jacques Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Pierre Rougé, Patrick Saindrenan, Annie Sasco, Pascal Simonet, Virginie Tournay, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

Participant à l'élaboration de l'avis de l'EFSA en tant que membre du panel OGM de l'EFSA, Antoine Messéan n'a contribué ni à l'élaboration ni à la rédaction de ces commentaires.

Aucun des autres membres du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

La participation à l'élaboration des commentaires n'implique pas que l'avis adopté ait reçu l'assentiment plein et entier de tous les participants mais indique qu'une majorité s'est dégagée en sa faveur, dans la limite des compétences des experts et après exposé de l'ensemble des points de vue.

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-NL-2009-75 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, and the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health Safety (ANSES), receiving a referral from the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade. Comments on toxicity, allergenicity and nutrition have been forwarded by ANSES through the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade to supplement HCB comments on other aspects of the application.

Main comments

5. The application's assessment methodology does not follow EFSA's basic guidance and fails to satisfy the HCB Scientific Committee on the following points in particular:
 - The risk assessment does not clearly follow the 'step-by-step' approach recommended by EFSA;
 - There is no evaluation (or in-depth consideration) of possible interactions between the different events constituting the stack;
 - None of the segregating progeny from the stack covered by the application is clearly assessed.
6. Regarding the application's comparative assessment, the HCB Scientific Committee notes the following shortcomings:
 - The applicant does not clearly explain what it calls oilseed rape MS8xRF3xGT73 in the application's comparative assessment. It seems that this name covers a complex set of genotypes derived from the progeny of the hybrid plants grown in Canada. Depending on the generation sown, this set would include varying proportions of different genotypes consisting of the triple stack, double sub-stacks, single events and negative segregants. While the MS8, RF3, MS8xRF3 and GT73 events have clearly been assessed previously, this is not the case for the RF3xGT73 and MS8xGT73 sub-stacks. The HCB Scientific Committee requests that the application's reasoning with regard to all the sub-stacks be clarified and substantiated or else that all the data for segregants be clearly presented and analysed.
 - Differences have been noted between trial sites regarding conventional herbicide treatments and their applications without this always being clearly mentioned in the interpretation of the relevant comparative assessment results.
 - The HCB Scientific Committee has revealed notable omissions (no monitoring of certain parameters in 2009 and 2011, no specification of rating stages and dates in 2008, no range of non-GM reference varieties in 2009, no analysis of secondary dormancy) that should prevent the applicant from concluding categorically that oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny are agronomically equivalent to the commercially available varieties. The lack of power analysis makes it impossible to assess the biological relevance of the differences observed.
 - The content of some components (moisture, proteins, Ca, Mn, Zn, P, alpha-tocopherol, delta-tocopherol, some glucosinolates and fatty acids) differs significantly between oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its non-GM conventional comparators.

There are no statistical equivalence test or power analysis to complement the difference tests. The conclusion that oilseed rape MS8xRF3xGT73 is compositionally equivalent to its non-GM comparators and to commercially available hybrids is therefore unjustified.

In conclusion, the HCB Scientific Committee requests that a power analysis, or else the in-depth consideration suggested by EFSA as an alternative (EFSA, 2010b), be provided by the applicant for all comparative assessments and that statistical equivalence tests be carried out in order to be able to conclude properly that there is equivalence, as recommended by EFSA in its recent guidance (EFSA, 2010a, b).

7. Regarding the application's environmental assessment, the HCB Scientific Committee requests the applicant to complete the risk assessment for (1) formation of feral populations of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny in semi-natural habitats, (2) their persistence in conditions where realistic allowance is made for potential glyphosate-based herbicide application (as glufosinate-based herbicides are no longer authorised in France, the glufosinate tolerance trait will not confer a particular selective advantage on GM plants expressing it), and (3) the likelihood and consequences for the agro-ecosystem of the transfer to cultivated varieties of oilseed rape or to related weed species of a transgene conferring glyphosate tolerance.

The HCB Scientific Committee in particular requests the applicant to correct the application's omissions concerning assessment of seed dormancy, in order better to characterise the seed persistence of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny, and regarding assessment of the impact of import of oilseed rape MS8xRF3xGT73 on non-target organisms.

The HCB Scientific Committee further notes that the application's environmental assessment has not been adapted to European conditions, that the application's references have not been updated to take account of recent scientific literature on the risks of oilseed rape dispersal, and that this application for import contains some information specific to an application for cultivation.

8. Regarding the post-marketing monitoring plans, the HCB Scientific Committee requests the applicant to propose (1) specific measures to mitigate the known risk of accidental release of oilseed rape seed between ports of entry and crushing plants, (2) monitoring measures to detect volunteers of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny, and (3) measures to destroy them if detected. The HCB Scientific Committee recommends that the applicant collaborate closely with national competent authorities, local stakeholders and the management authorities for the transport routes used, to ensure that these measures are defined in detail, taking into account the specific features of the importing country.

Additional comment

Some members of the HCB Scientific Committee have emphasised that a broader study of the consequences for Europe of cultivation of the oilseed rape MS8xRF3xGT73 hybrid and its parent lines in exporting third-countries would be desirable, not only in socio-economic terms but also with regard to biodiversity. They point out that under the Convention on Biological Diversity exporting countries have international responsibilities with regard to threatened species. They suggest that the application should mention the results of an assessment of the crop's biodiversity impact in producing and exporting countries. In addition, they recommend a further study to assess how import of certain products influences selection of crops in Europe and therefore the biodiversity resulting from these agrosystem choices.

EFSA (2010a). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. The EFSA Journal 8(11):1879, 111 pp.

EFSA (2010b). Scientific opinion on statistical considerations for the safety evaluation of GMOs. The EFSA Journal 8(1):1250, 59 pp.

A3.2. Comments per section

B. INFORMATION RELATING TO THE RECIPIENT OR (WHERE APPROPRIATE) PARENTAL PLANTS

2 (a) Information concerning reproduction

(ii) Specific factors affecting reproduction, if any

Some of the claims ought to be referenced. The distinguishing features of insect pollination should be clarified and supported by up-to-date bibliographic references.

Part I, Technical dossier, p. 19:

'It is believed that the majority of pollen does not remain airborne for significant periods of time (MacDonald, 2003).'

It would be worth explaining what is meant by 'significant periods of time', since this is not specified in the report cited.

2 (b) Sexual compatibility with other cultivated or wild plant species

Part I, Technical dossier, p. 20:

'The possibility of gene flow from oilseed rape (Brassica napus) to wild relatives under natural conditions has been reported, mostly under optimal conditions, on four species: Brassica rapa (synonym Brassica campestris), Brassica juncea, Hirschfeldia incana, Raphanus raphanistrum. Although it was stressed to be a very rare event, pollen flow to Sinapis arvensis was reported recently (Daniels et al., 2005).'

Five main species likely to cross with *Brassica napus* in natural conditions have been identified, but one has been omitted: black mustard (*B. nigra*), found in oilseed rape fields in southern France. It is possible, although difficult, for it to hybridise with oilseed rape (Jahier et al., 1989).

Moreover, it would have been useful to specify the distinguishing features of each cross at this stage (easier hybridisation for some species) instead of generalising. Thus in the case of wild turnip (*B. rapa*), even if the hybrids are less fertile than oilseed rape, recombination easily permits introgression of oilseed rape genes (Leflon et al., 2007; Leflon et al., 2010). Hoary mustard (*Hirschfeldia incana*) is found in oilseed rape fields; however, while this species can actually hybridise with oilseed rape, the oilseed rape genome seems to be eliminated in the progeny (Chèvre et al., 1996; Darmency and Fleury, 2000). Wild radish (*Raphanus raphanistrum*) and charlock (*Sinapis arvensis*) are the two main oilseed rape weeds (Chèvre et al., 2004). For wild radish, hybridisation is extremely rare, although it has been demonstrated in Canada (Warwick et al., 2003), Australia (Rieger et al., 2001) and France (Chèvre et al., 2000), at similar frequencies of 10^{-5} to 10^{-7} . While first-generation hybrids have limited fertility, over several generations of pollination by wild radish the plants become fertile again (Chèvre et al., 1997), although no publication has yet reported introgression into the wild radish genome. For hoary mustard, hybridisation is actually rare, and it has not been possible to study the progeny (Chèvre et al., 1996; Warwick et al., 2003).

Chèvre, A.M., Eber, F., Baranger, A., Kerlan, M.C., Barret, P., Vallée, P. and Renard, M. (1996). Interspecific gene flow as a component of risk assessment for transgenic Brassicas. Ninth Crucifer genetic workshop. ISHS. Acta Horticultrae 407, 167-179.

Chèvre, A.M., Eber, F., Baranger, A. and Renard, M. (1997). Gene flow from transgenic crops. Nature 389, 924-924.

Chèvre, A.M., Eber, F., Darmency, H., Fleury, A., Picault, H., Letanneur, J.C. and Renard, M. (2000). Assessment of interspecific hybridization between transgenic oilseed rape and wild radish under normal agronomic conditions. Theor Appl Genet 100, 1233-1239.

Chèvre, A.M., Ammitzbøll, H.A., Breckling, B., Dietz-Pfeilstetter, A., Eber, F., Fargue, A., Gomez-Campo, C., Jenczewski, E., Jorgensen, R., Lavigne, C. et al. (2004). A review on interspecific gene flow from oilseed rape to wild relatives. In *Introgression from Genetically Modified Plants into Wild Relatives*, H.C.M. den Nijs, D. Bartsch and J. Sweet, eds. (Cambridge, CABI Publishing), pp. 235-251.

Darmency, H. and Fleury, A. (2000). Mating system in *Hirschfeldia incana* and hybridization to oilseed rape. *Weed Res* 40, 231-238.

Jahier, J., Chevre, A.M., Tanguy, A.M. and Eber, F. (1989). Extraction of disomic addition lines *Brassica napus* - *B.nigra*. *Genome* 32, 408-413.

Leflon, M., Brun, H., Eber, F., Delourme, R., Lucas, M.O., Vallee, P., Ermel, M., Balesdent, M.H. and Chevre, A.M. (2007). Detection, introgression and localization of genes conferring specific resistance to *Leptosphaeria maculans* from *Brassica rapa* into *B. napus*. *Theor Appl Genet* 115, 897-906.

Leflon, M., Grandont, L., Eber, F., Huteau, V., Coriton, O., Chelysheva, L., Jenczewski, E. and Chevre, A.M. (2010). Crossovers get a boost in *Brassica* allotriploid and allotetraploid hybrids. *Plant Cell* 22, 2253-2264.

Rieger, M.A., Potter, T.D., Preston, C. and Powles, S.B. (2001). Hybridisation between *Brassica napus* L. and *Raphanus raphanistrum* L. under agronomic field conditions. *Theor Appl Genet* 103, 555-560.

Warwick, S.I., Simard, M.J., Legere, A., Beckie, H.J., Braun, L., Zhu, B., Mason, P., Seguin-Swartz, G. and Stewart, C.N. (2003). Hybridization between transgenic *Brassica napus* L. and its wild relatives: *Brassica rapa* L., *Raphanus raphanistrum* L., *Sinapis arvensis* L., and *Erucastrum gallicum* (Willd.) O.E. Schulz. *Theor Appl Genet* 107, 528-539.

3. Survivability

(a) Ability to form structures for survival or dormancy

Part I, Technical dossier, p. 20:

'Oilseed rape is an annual plant that survives through seed formation. If seeds are buried due to e.g. cultivation, they may persist for periods of up to ten years under ideal conditions (MacDonald, 2003).'

The term 'ideal conditions' ought to be explained, since studies have shown that seeds persist in disturbed soils for at least 5 years, and up to 10 years or more in undisturbed soils (Chadoeuf et al., 1998; Madsen, 1962; Pekrun et al., 1997; Vaughan et al., 1976).

Chadoeuf, R., Darmency, H., Maillet, J. and Renard, M. (1998). Survival of buried seeds of interspecific hybrids between oilseed rape, hoary mustard and wild radish. *Field Crops Res* 58, 197-204.

Madsen, S.B. (1962). Germination of buried and dry stored seeds. III. *Proceedings of the International Seed Testing Association* 27, 920-928.

Pekrun, C., Potter, T.C. and Lutman, P.J.W. (1997). Genotypic variation in the development of secondary dormancy in oilseed rape and its impact on the persistence of volunteer rape. Volume 1. *The 1997 Brighton Crop Protection Conference - Weeds: Proceedings of an International Conference, Brighton, UK*, 243-248.

Vaughan, J.G., Phelan, J.R. and Denford, K.E. (1976). Seed studies in the Cruciferae. In *The Biology and Chemistry of the Cruciferae*, J.G. Vaughan, A.J. Macleod and B.M.G. Jones, eds. (New-York, Academic Press), pp. 119-144.

(b) Specific factors affecting survivability, if any

With regard to factors affecting survivability, it should have been explained that seed persistence depends on dormancy in the seed bank and vertical distribution in the soil, since seeds survive better deeper down (Pekrun et al., 1998; Simard et al., 2002). Moreover, it has been shown that former varieties could persist outside of fields for up to 9 years (Gulden et al., 2003; Pessel et al., 2001; Simard et al., 2002).

Gulden, R.H., Shirliffe, S.J. and Thomas, A.G. (2003). Secondary seed dormancy prolongs persistence of volunteer canola in western Canada. *Weed Sci* 51, 904-913.

Pekrun, C., Hewitt, J.D.J. and Lutman, P.J.W. (1998). Cultural control of volunteer oilseed rape (*Brassica napus*). *J Agric Sci* 130, 155-163.

Pessel, F.D., Lecomte, J., Emeriau, V., Krouti, M., Messean, A. and Gouyon, P.H. (2001). Persistence of oilseed rape (*Brassica napus* L.) outside of cultivated fields. *Theor Appl Genet* 102, 841-846.

Simard, M.J., Legere, A., Pageau, D., Lajeunesse, J. and Warwick, S. (2002). The frequency and persistence of volunteer canola (*Brassica napus*) in Quebec cropping systems. *Weed Technol* 16, 433-439.

4. Dissemination

(a) Ways and extent (for example an estimation of how viable pollen and/or seeds declines with distance) of dissemination

This paragraph on dissemination has no supporting references (other than two in-house reports), especially with regard to long-distance pollination, although there are numerous scientific publications on the long-distance pollen vectors responsible for this dispersal and on assessment of the ensuing risks (relevant papers: (Chifflet et al., 2011; Cresswell, 2005; Devaux et al., 2007; Devaux et al., 2005; Hayter and Cresswell, 2006; Hoyle et al., 2007). Insect-mediated transfer of viable pollen over distances above one kilometre has been clearly demonstrated (for example, by Chifflet et al., 2011).

Chifflet, R., Klein, E.K., Lavigne, C., Le Féon, V., Ricroch, A.E., Lecomte, J. and Vaissière, B.E. (2011). Spatial scale of insect-mediated pollen dispersal in oilseed rape in an open agricultural landscape. *J Appl Ecol* 48, 689-696.

Cresswell, J.E. (2005). Accurate theoretical prediction of pollinator-mediated gene dispersal. *Ecology* 86, 574-578.

Devaux, C., Lavigne, C., Falentin-Guyomarc'h, H., Vautrin, S., Lecomte, J. and Klein, E.K. (2005). High diversity of oilseed rape pollen clouds over an agro-ecosystem indicates long-distance dispersal. *Mol Ecol* 14, 2269-2280.

Devaux, C., Lavigne, C., Austerlitz, F. and Klein, E.K. (2007). Modelling and estimating pollen movement in oilseed rape (*Brassica napus*) at the landscape scale using genetic markers. *Mol Ecol* 16, 487-499.

Hayter, K.E. and Cresswell, J.E. (2006). The influence of pollinator abundance on the dynamics and efficiency of pollination in agricultural *Brassica napus*: implications for landscape-scale gene dispersal. *J Appl Ecol* 43, 1196-1202.

Hoyle, M., Hayter, K. and Cresswell, J.E. (2007). Effect of pollinator abundance on self-fertilization and gene flow: application to GM canola. *Ecol Appl* 17, 2123-2135.

(b) Special factors affecting dissemination, if any

As regards pollen dissemination, only honeybees and bumblebees are mentioned as vectors of pollination, whereas a wide range of Hymenoptera and flies carry viable pollen between different oilseed rape plants over distances of more than a kilometre (Chifflet et al., 2011).

Seed dispersal through spillage along roads and railway lines is not mentioned either. In the case of import, this may be from lorries during transport (von der Lippe and Kowarik, 2007) or from lorries and trains when the seed arrives at ports and is being transported to crushing plants (Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Nishizawa et al., 2009; Saji et al., 2005).

Seed accidentally shed along transport routes may be dispersed further by secondary entrainment from the wind turbulence produced by vehicles, which can result in viable progeny up to 20 m or more from the initial dispersal site (Garnier et al., 2008).

Aono, M., Seiji, W., Masato, N., Nobuyoshi, N., Masanori, T., Akihiro, K. and Hikaru, S. (2006). Detection of feral transgenic oilseed rape with multiple-herbicide resistance in Japan. *Environ Biosafety Res* 5, 77-87.

Chifflet, R., Klein, E.K., Lavigne, C., Le Féon, V., Ricroch, A.E., Lecomte, J. and Vaissière, B.E. (2011). Spatial scale of insect-mediated pollen dispersal in oilseed rape in an open agricultural landscape. *J Appl Ecol* 48, 689-696.

Garnier, A., Pivard, S. and Lecomte, J. (2008). Measuring and modelling anthropogenic secondary seed dispersal along roadverges for feral oilseed rape. *Basic Appl Ecol* 9, 533-541.

Kawata, M., Murakami, K. and Ishikawa, T. (2009). Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. *Environ Sci Pollut Res* 16, 120-126.

Nishizawa, T., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K. and Hikaru, S. (2009). Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environ Biosafety Res* 8, 33-44.

Saji, H., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K., Seiji, W., Yoriko, H. and Masato, N. (2005). Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environ Biosafety Res* 4, 217-222.

von der Lippe, M. and Kowarik, I. (2007). Crop seed spillage along roads: a factor of uncertainty in the containment of GMO. *Ecography* 30, 483-490.

5. Geographical distribution and cultivation of the plant, including distribution in Europe of the compatible species

Part I, Technical dossier, p. 22:

'Today three species of Brassica (B. napus, B. rapa and B. juncea) have commercialized varieties with double low characteristics (low erucic acid content in the oil and very low glucosinolate content in the meal), characteristics desirable for high-quality vegetable oil and high quality animal feed.'

It should be noted that varieties with high erucic acid content are grown, in France at least, for industrial purposes (particularly for manufacture of anti-foam surfactants in the form of soap) and pharmaceutical use (preventive treatment of adrenoleukodystrophy).

Part I, Technical dossier, p. 23:

'The main four compatible species of B. napus (Brassica rapa, Brassica juncea, Hirschfeldia incana, Raphanus raphanistrum) are found throughout Europe, with Hirschfeldia incana primarily found in Southern Europe. However, the frequency of gene flow from oilseed rape to these wild relatives under natural conditions is considered very low and the fitness of the interspecific hybrids is generally reduced compared to the parents. Therefore, stable introgression of a new trait in the weed species genome is confirmed to be extremely difficult (MacDonald, 2003).'

Black mustard ought to be mentioned among the species likely to hybridise with oilseed rape in Europe. This omission may be due to the fact that this species does not exist in North America and the application does not seem to have been properly adapted to European conditions.

D. INFORMATION RELATING TO THE GM PLANT

7. Information on any toxic, allergenic or other harmful effects on human or animal health arising from the GM food/feed

7.1. Comparative assessment

The applicant does not clearly explain what it calls oilseed rape MS8xRF3xGT73 in the application's comparative assessment. It seems that this name covers a complex set of genotypes derived from the progeny of the hybrid plants grown in Canada. Depending on the generation sown, this set would include varying proportions of different genotypes consisting of the triple stack, double sub-stacks, single events and negative segregants. While the MS8, RF3, MS8xRF3 and GT73 events have clearly been assessed previously, this is not the case for the RF3xGT73 and MS8xGT73 sub-stacks. The HCB Scientific Committee requests that the application's reasoning with regard to all the sub-stacks be clarified and substantiated or else that all the data for segregants be clearly presented and analysed.

7.2 Production of material for comparative assessment

In 2009, we note the absence of a range of non-GM reference varieties at each of the three sites in Canada used for comparative assessment of oilseed rape MS8xRF3xGT73 (*Rouan, 2010*).

The types of crop management employed varied at the different sites over the same year, particularly with regard to plant protection practices. These differences are referred to in the appendices, but all the sites are lumped together indiscriminately in the statistical analysis, with no mention of differences between the trials in terms of conventional herbicide programmes, in particular:

- Different herbicides used in 2008 (Annex 2, pp. 55-59, *Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b*), in 2009 (Annex 2, pp. 31-33, *Rouan, 2010*) and in 2011 (Annex 2, pp. 42-50, *Mansiere and Rouan, 2011*);
- Application stages for these herbicides – pre- + post-emergence for some sites, post-emergence only for others: in 2008 (Annex 2, pp. 55-59, *Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b*) and in 2011 (Annex 2, pp. 42-50, *Mansiere and Rouan, 2011*).

7.3 Selection of material and compounds for analysis

Comparative compositional analysis of grain

The content of some components (moisture, proteins, Ca, Mn, Zn, P, alpha-tocopherol and delta-tocopherol, some glucosinolates and fatty acids) differs significantly between oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its non-GM conventional comparators. There are no statistical equivalence tests or power analysis to complement the difference tests. The conclusion that oilseed rape MS8xRF3xGT73 is compositionally equivalent to its non-GM comparators and to commercially available hybrids is therefore unjustified.

Comparative agronomic analysis of grain

Part I, Appendix Darragh and Rouan, 2009a, p. 6:

'The agronomic characteristics of MS8xRF3xRT73 and its commercial counterpart MS8xRF3 were monitored for a number of key agronomic parameters, such as establishment, vigor, flowering start, flowering end, height, maturity, lodging, pod shattering and yield, biotic and abiotic stress responses and ability of grains to establish after harvest.'

The HCB Scientific Committee acknowledges that all the phenotypic parameters recommended by EFSA (2011) were studied over the five trials conducted in 2008. It nevertheless draws attention to the following omissions, which should be corrected:

- No specification of stages and dates for pest and disease infestation ratings, which are nevertheless needed to gauge the validity of the data;
- No specification of aphid type: *Myzus persicae* or *Brevicoryne brassicae*. Each is present at a different period and therefore at different phenological stages of growth: its impact on the oilseed rape crop and the latter's growth, development and potential yield will thus vary according to the species;
- No ratings for *Ceutorhynchus assimilis* (cabbage seed weevil), a pest which, since its discovery in southern Alberta in 1995, in south-west Saskatchewan in 1996 and in Quebec in 2000, has made considerable inroads into oilseed rape crops in Canada. The failure to record this pest is thus regrettable, since it damages the pod wall, encouraging egg-laying by another pest, the brassica pod midge (*Dasineura brassicae*), whose larvae cause the pod to blister and shed its seed, thus indirectly increasing the risk of seed dispersal. It is therefore necessary to observe this pest in order to check that the susceptibility of GM oilseed rape is no greater than that of non-GM oilseed rape, a characteristic that might otherwise confer on it a particular advantage that could affect its invasiveness.

In 2009 and 2011 the applicant reduced the number of phenotypical parameters monitored from 20 to 6:

- The failure to consider parameters such as lodging resistance and especially seed shedding (agronomic performance evaluation) is to be regretted, since these two parameters can have an indirect impact on the invasiveness of GM oilseed rape by increasing the number of seeds that are unharvested and thus remain in the environment;
- The failure to observe responses to biotic stress (pests and disease) and abiotic stress is similarly regrettable, since it is necessary to know the behaviour of GM oilseed rape towards such pests in order to gauge the risk of a particular advantage that might affect its invasiveness.

Pollen viability is never mentioned, whether in 2008, 2009 or 2011.

Lastly, germination and vigour tests on harvested grain were conducted in 2008 only, with no explanation of the methods used (the applicant makes reference to *protocols described in the Canadian Methods and Procedures for Testing Seeds put out by the Canadian Food Inspection Agency*; these methods and procedures, obtained from the latter, refer to precooling between 5°C and 10°C and then germination temperatures of 15-25°C and 25°C, in the light).

This parameter of germination, and more specifically secondary dormancy, ought to have been monitored in 2009 and 2011, since it can contribute to seed persistence in the soil (Gulden et al., 2004).

Gulden, R.H., Thomas, A.G. and Shirtliffe, S.J. (2004). Secondary dormancy, temperature, and burial depth regulate seedbank dynamics in canola. *Weed Sci* 52, 382-388.

7.4 Agronomic traits

The applicant draws the following overall conclusion:

Part I, Technical dossier, p. 100:

'Agronomic evaluation of MS8xRF3xGT73 oilseed rape from field trials in Canada during the 2011, 2009 and 2008 growing seasons (Mansiere and Rouan, 2011; Rouan, 2010; Oberdörfer 2009a and Oberdörfer 2009b [this reference would seem to be Darragh and Rouan rather than Oberdörfer]) demonstrates that the agronomic characteristics of MS8xRF3xGT73 oilseed rape are comparable to commercially available oilseed rape. The results of this comparative agronomic evaluation and the genetically and phenotypically equivalence between MS8xRF3xGT73, the parental lines and its non-GM counterpart, demonstrate the absence of interaction between MS8, RF3 and GT73 oilseed rape when combined by conventional crossing. The absence of interaction between the single parental events as confirmed in MS8xRF3xGT73 (and previously in MS8xRF3: EFSA-GMO-RX-MS8-RF3) provides ample evidence to conclude that there are no interactions of the single parental events in any of the sub-combinations independently of their origin. Therefore, further studies related to sub-combinations are not considered necessary.'

The HCB Scientific Committee recognises that the few very small differences in (1) plant height between GM oilseed rape and its non-GM comparators (observed in 2009), and (2) number of days from seeding to start-of-flowering between oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its MS8xRF3 and GT73 comparators (observed in 2008) and between oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its non-GM comparators (observed in 2009) show no risk of affecting the weediness or persistence of oilseed rape MS8xRF3xGT73, although an Equivalence Category (iii) was observed for plant height in 2011 (*'A 2% difference in plant height represents a purely phenotypic characteristic seen very commonly between different registered canola varieties. It does not provide a selective advantage or disadvantage and has no biological relevance'* (Mansiere and Rouan, 2011, p. 18)).

Nevertheless, the HCB Scientific Committee has revealed notable omissions (no monitoring of some parameters in 2009 and 2011, no specification of rating dates and stages in 2008, no range of non-GM reference varieties in 2009, no analysis of secondary dormancy) that should prevent the application from drawing such a categorical conclusion with regard to the agronomic traits of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny. Moreover, the lack of power analysis makes it impossible to assess the biological relevance of the differences observed.

7.5 Product specification

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.6 Effect of the production and processing

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.7 Anticipated intake/extent of use

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.8 Toxicology

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.9 Allergenicity

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.10 Nutritional assessment of GM food/feed

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

7.11 Post-market monitoring of GM food/feed

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Finance and Foreign Trade.

9. Potential changes in the interactions of the GM plant with the biotic environment resulting from the genetic modification

This oilseed rape and its segregating progeny will be exposed to the environment first and foremost through spillage during transport.

Part I, Technical dossier, p. 109:

'These port unloading areas are highly industrial areas that typically will not facilitate the establishment of oilseed rape populations. Furthermore, operators are careful to minimise spills, as spills can result in fines and the revocation of operating licences, and they are obliged to clean up any spillages that occur at discharge.'

Such spillages are not common, but they do occur. Feral populations of oilseed rape from seed escapes connected with import of transgenic oilseed rape have been detected in Japan (Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Nishizawa et al., 2009; Saji et al., 2005) and recently in Switzerland, in April and May 2012. These populations have become established in cleared areas where the vegetation has already been removed by addition of herbicides. Furthermore, the existence of a flow of transgenes between plants in these feral populations has been suggested by the detection, in Japan, of feral oilseed rape plants containing a combination of two transgenes from different GM oilseed rape varieties not authorised for cultivation (Aono et al., 2006). The applicant makes subsequent mention of these cases of oilseed rape seed escape in the application, but they ought to be discussed in this section in terms of potential interactions with the biotic environment.

Aono, M., Seiji, W., Masato, N., Nobuyoshi, N., Masanori, T., Akihiro, K. and Hikaru, S. (2006). Detection of feral transgenic oilseed rape with multiple-herbicide resistance in Japan. *Environ Biosafety Res* 5, 77-87.

Kawata, M., Murakami, K. and Ishikawa, T. (2009). Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. *Environ Sci Pollut Res* 16, 120-126.

Nishizawa, T., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K. and Hikaru, S. (2009). Monitoring the occurrence of genetically modified oilseed rape growing along a Japanese roadside: 3-year observations. *Environ Biosafety Res* 8, 33-44.

Saji, H., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K., Seiji, W., Yoriko, H. and Masato, N. (2005). Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environ Biosafety Res* 4, 217-222.

9.1 Persistence and invasiveness

Part I, Technical dossier, p. 109:

'With regard to seed germination ability (a key parameter to test seed dormancy), seed vigour, plant vigour, pod shattering, and yield, no differences were observed between MS8xRF3xGT73 oilseed rape and its non-GM conventional counterpart and additional commercially available comparators. Therefore, there is no indication of increased persistence or invasiveness of oilseed rape MS8xRF3xGT73 or of any of the sub-combinations of the individual events independently of their origin, and oilseed rape

MS8xRF3xGT73 and all sub-combinations of the individual events independently of their origin are comparable to the non-GM conventional counterpart and commercially available oilseed rape with the exception of their tolerance to glufosinate-ammonium and glyphosate herbicides (Mansiere and Rouan, 2011; Rouan, 2010; Darragh and Rouan, 2009a; Darragh and Rouan, 2009b).'

These statements must be qualified in the light of the comments concerning omissions and shortcomings in the agronomic analysis of oilseed rape MS8xRF3xGT73.

Part I, Technical dossier, p. 109:

'In the scientific literature, establishment of feral oilseed rape populations as a result of seed spillage has been reported (Nishizawa et al., 2009). The occurrence of feral oilseed rape populations as a result of seed spillage is however not exclusive to transgenic oilseed rape, but is a common characteristic of oilseed rape in general.'

Development of feral oilseed rape populations is obviously not specific to GM oilseed rape, but these are feral oilseed rape populations that are tolerant to two non-selective herbicides, making them much more complicated to control (see below).

Part I, Technical dossier, p. 109:

'Overall, feral oilseed rape populations do not survive well in the non-agricultural environment, with feral populations lasting only for few years before extinction unless the habitat is regularly disturbed, or seeds are replenished from outside (Crawley et al., 2001; Crawley and Brown, 2004; COGEM, 2010; Devos et al., 2011). In the specific case of the occurrence of herbicide tolerant feral GM oilseed rape populations as a result of spillage from imported GM oilseed rape, which is the only relevant case in the frame of this application since cultivation of MS8xRF3xGT73 seed in the EU is not part of the scope of this application, a 3-year survey along roadsides in Japan confirmed that there was no massive expansion and persistence of feral oilseed rape populations during the three years of monitoring nor was there any indication of a fitness advantage of the herbicide tolerant GM seeds (Nishizawa et al., 2009; Devos et al., 2011).'

The applicant ought to specify what is meant by 'no massive expansion and persistence' in the case of this survey. There should also be a more comprehensive presentation and analysis of the literature on GM oilseed rape spillage in ports (e.g. Aono et al., 2006; Kawata et al., 2009; Saji et al., 2005) rather than just a single publication.

Feral populations of oilseed rape can endure for several years (Pessel et al., 2001; Schafer et al., 2011). Seed from feral populations persists in the soil forming a seed bank, and if a population does not emerge in a given year it may reappear later and be dispersed in the landscape by farm machinery and vehicles (Garnier et al., 2008).

The papers by Knispel & McLachlan (2010) and Aono et al. (2006) are not mentioned, despite the fact that they shed particular light on the potential persistence of these populations in the environment. Thus when GM oilseed rape is cultivated, these populations can in fact form transgene reservoirs. Knispel & McLachlan (2010) conclude that herbicide-tolerant feral populations have now become a permanent feature of agricultural landscapes in western Canada (Knispel and McLachlan, 2010). In a case concerning import only, the combination of two transgenes from different GM oilseed rape varieties in populations present in Japanese ports suggests flows between plants in feral populations, which would imply persistence of these plants over at least two growth cycles (Aono et al., 2006).

Part I, Technical dossier, p. 110:

'Indeed, the application of non-selective herbicides such as glyphosate and glufosinate ammonium is focused on an agronomic context and is not the primary choice as a weed management option for non-agricultural environments such as road verges.'

Application of non-selective herbicides is not confined to an agronomic context. Such herbicides can be used on roadsides and on railways, which are used to carry grain to

crushing plants and storage sites. Thus, to take an example, the SNCF (French national railways) employed 23.44 tonnes of glyphosate in 2012, representing 27.3% of the overall quantity of herbicides used by the company. The standard area treated with glyphosate by the SNCF is 9302 hectares (SNCF data).

Part I, Technical dossier, p. 110:

'For the latter, the preference is to opt more for non-herbicide management practices, such as mowing of road verges. In case herbicides would be used for the management of non agricultural environments, selective herbicides are more likely to be used than non-selective herbicides.'

This needs to be specified very clearly in the guidance accompanying authorisation of these oilseed rape varieties for import, i.e. use of glyphosate and glufosinate must be prohibited in the vicinity of oilseed rape crushing plants and storage sites. The applicant must therefore propose specific measures to mitigate the known risk of accidental release of oilseed rape seed between ports of entry and crushing plants.

Part I, Technical dossier, p. 110:

'Furthermore and if herbicides would be applied, other factors need to be taken into account as well that will have an impact on whether there will be an actual selective advantage compared to commercially available oilseed rape. For instance, the exact application time of the herbicide should be taken into account. Only application of the glufosinate or glyphosate herbicide early in the development phase of the competing weeds could lead to a selective advantage for MS8xRF3xGT73 oilseed rape.'

These recommendations must be specified in the measures to mitigate the risk of accidental release.

Aono, M., Seiji, W., Masato, N., Nobuyoshi, N., Masanori, T., Akihiro, K. and Hikaru, S. (2006). Detection of feral transgenic oilseed rape with multiple-herbicide resistance in Japan. *Environ Biosafety Res* 5, 77-87.

Garnier, A., Pivard, S. and Lecomte, J. (2008). Measuring and modelling anthropogenic secondary seed dispersal along roadverges for feral oilseed rape. *Basic Appl Ecol* 9, 533-541.

Kawata, M., Murakami, K. and Ishikawa, T. (2009). Dispersal and persistence of genetically modified oilseed rape around Japanese harbors. *Environ Sci Pollut Res* 16, 120-126.

Knispel, A.L. and McLachlan, S.M. (2010). Landscape-scale distribution and persistence of genetically modified oilseed rape (*Brassica napus*) in Manitoba, Canada. *Environ Sci Pollut Res* 17, 13-25.

Pessel, F.D., Lecomte, J., Emeriau, V., Krouti, M., Messean, A. and Gouyon, P.H. (2001). Persistence of oilseed rape (*Brassica napus* L.) outside of cultivated fields. *Theor Appl Genet* 102, 841-846.

Saji, H., Nobuyoshi, N., Mitsuko, A., Masanori, T., Akihiro, K., Seiji, W., Yoriko, H. and Masato, N. (2005). Monitoring the escape of transgenic oilseed rape around Japanese ports and roadsides. *Environ Biosafety Res* 4, 217-222.

Schafer, M.G., Ross, A.A., Londo, J.P., Burdick, C.A., Lee, E.H., Travers, S.E., Van de Water, P.K. and Sagers, C.L. (2011). The establishment of genetically engineered canola populations in the US. *PLoS One* 6, 4.

9.2 Selective advantage or disadvantage

Part I, Technical dossier, p. 111:

'However and as described in detail in Section D.9.1 such exposure is highly unlikely to give rise to an adverse effect and can be easily controlled by the application of current practices used for the control of any adventitious oilseed rape plants, such as manual or mechanical removal and the application of herbicides (with the exception of glufosinate-ammonium and glyphosate herbicides).

In conclusion, there is negligible likelihood for increased survival of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and all sub-combinations of the individual events (independently of their origin) within the context of this application.'

Oilseed rape MS8xRF3xGT73 has a genuine selective advantage in the presence of either or both of the herbicides to which it is tolerant. To be more precise, since glufosinate is no longer authorised in France, oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregants expressing glyphosate tolerance will have a selective advantage in the presence of glyphosate, a herbicide frequently used in France in non-agricultural zones. The only way to get round this selective advantage is to use other weed control methods, such as manual weeding or other herbicides.

9.3 Potential for gene transfer

Plant to plant gene transfer

Part I, Technical dossier, p. 112:

'As a consequence, exposure to the environment will be limited to unintended release of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and the sub-combinations of the individual events independently of their origin, which could occur for example via substantial losses during loading/unloading of the viable commodity including grain from MS8xRF3xGT73 oilseed rape destined for processing into animal feed or human food products.'

Previous arguments are carried over into this paragraph unaltered when each level of argument is open to debate (particularly the agronomic considerations). Moreover, it would be advisable to deal with potential gene transfer in this section, drawing on recent literature on gene dispersal in agro-ecosystems.

9.5 Interactions of the GM plant with non-target organisms

In accordance with EFSA guidance, the HCB Scientific Committee considers that the applicant ought to assess the impact of import of oilseed rape MS8xRF3xGT73 on non-target organisms, taking account of possible exposure through accidental escape of seed from oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny and through faeces and manure from animals fed this oilseed rape.

11. Environmental Monitoring Plan

The monitoring plans in this dossier seem to be copies of standard plans; they lack specific information on the application and fail to explain clearly the measures to be taken regarding the seed dispersal risk for oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny.

The HCB Scientific Committee asks the applicant to propose (1) specific measures to mitigate the known risk of accidental release of oilseed rape seed between ports of entry and crushing plants – which should be geolocated, (2) monitoring measures to detect volunteers of oilseed rape MS8xRF3xGT73 and its segregating progeny, and (3) measures to destroy them if detected.

The HCB Scientific Committee recommends that the applicant collaborate closely with national competent authorities, local stakeholders and the management authorities of the transport routes used, to ensure that these measures are defined in detail, taking into account the specific features of the importing country.

The HCB Scientific Committee requests that monitoring of oilseed rape volunteers be continued beyond the duration of import consent.