



HAL
open science

COMMENTAIRES sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2011

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

► **To cite this version:**

Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, et al..
COMMENTAIRES sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2011. [0] Haut Conseil des
Biotechnologies. 2012. hal-02915972

HAL Id: hal-02915972

<https://hal.inrae.fr/hal-02915972>

Submitted on 17 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 juillet 2012

COMMENTAIRES

sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2011

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité en mai 2012 par les autorités compétentes françaises (le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire) pour examiner le rapport de surveillance de la société BASF Plant Science relatif à la culture d'Amflora en 2011.

Ce rapport a été réalisé par BASF Plant Science pour la Commission européenne suite à l'autorisation de culture de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 le 31 mars 2010 dans le cadre de la directive 2001/18/CE. La Commission européenne a demandé aux Etats membres de leur faire parvenir leurs commentaires sur ce document pour examen ultérieur par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs).

Le Comité scientifique (CS)¹ du HCB a procédé à l'examen du rapport le 5 juin 2012 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès.

¹ La composition du CS est indiquée dans l'annexe 2.

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCTION | 4 |
| 2. COMMENTAIRES | 4 |
| 3. BIBLIOGRAPHIE | 7 |
| ANNEXE 1 – TRADUCTION DES COMMENTAIRES POUR LA CE ET L’AESA..... | 8 |
| ANNEXE 2 – ELABORATION DES COMMENTAIRES | 12 |

1. Introduction

La lignée de pomme de terre EH92-527-1, commercialisée sous le nom de variété Amflora, génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine, a fait l'objet de deux décisions complémentaires d'autorisation de la Commission européenne (CE) le 2 mars 2010 :

- la décision 2010/135/UE (EC, 2010b), adoptée au titre de la directive 2001/18/CE² (EC, 2001), autorise la culture et l'utilisation industrielle de la pomme de terre EH92-527-1, ainsi que BASF Plant Science l'a notifié dans le dossier de demande d'autorisation C/SE/96/3501.
- la décision 2010/136/UE (EC, 2010a), adoptée au titre du règlement (CE) 1829/2003³ (EC, 2003), autorise l'utilisation des co-produits de cette transformation industrielle pour l'alimentation animale, comme notifié par BASF Plant Science dans le dossier EFSA/GMO/UK/2005/14.

La décision 2010/135/UE a été suivie, le 31 mars 2010, d'une autorisation formelle de culture et d'utilisation industrielle de la pomme de terre EH92-527-1 par les Autorités compétentes suédoises (Swedish Board of Agriculture), autorisation exigeant la mise en œuvre des plans de surveillance définis dans le dossier C/SE/96/3501, incluant une surveillance générale, un système de « préservation identitaire », une surveillance spécifique, et une étude supplémentaire de suivi spécifique.

Conformément à la directive 2001/18/CE, le détenteur de l'autorisation doit informer la CE et les Autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne des résultats de cette surveillance des cultures. Un premier rapport de surveillance de la culture d'Amflora sur l'année 2010 a été analysé par les Etats membres et l'AESA⁴ en 2011 à la demande de la CE. Sur ce premier rapport, le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) avait transmis son avis à la CE via les Autorités compétentes françaises le 18 juillet 2011 (HCB, 2011), et l'AESA avait publié son avis le 23 février 2012 (EFSA, 2012).

Ce nouvel avis du HCB porte sur le deuxième rapport de surveillance de la culture d'Amflora, daté du mois de mars 2012. Le HCB a été sollicité le 16 mai 2012 par les Autorités compétentes françaises (le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire) pour examiner ce rapport de surveillance. Considérant la date de publication du rapport, il est probable que BASF Plant Science n'ait pu prendre en compte les commentaires critiques des Etats membres et de l'AESA sur le premier rapport. Cette analyse sera donc plus concise que la première et se référera aux commentaires envoyés précédemment quand cela se justifie. Les commentaires du Comité scientifique (CS) du HCB sont traduits en anglais à destination de la CE et de l'AESA dans l'annexe 1.

2. Commentaires

Ce rapport de surveillance porte sur la deuxième année de culture en Europe de la variété de pomme de terre génétiquement modifiée Amflora, couvrant la période du 31 mars 2010 au 31 mars 2011. Durant cette période, Amflora a été cultivée par 5 exploitants sur 20 hectares, en Allemagne et en Suède, à des fins de production de semences (plants).

² La directive 2001/18/CE est une directive du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 qui fixe les règles communautaires relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Elle abroge la directive 90/220/CEE du Conseil. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:FR:HTML>

³ Le règlement (CE)1829/2003 est un règlement du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments, consistant en, ou contenant des, ou issus d'organismes génétiquement modifiés, pour l'alimentation humaine et animale. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:FR:HTML>

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

Comme pour la première année, et conformément à la décision 2010/135/UE de la CE et l'autorisation des Autorités compétentes suédoises, le plan de surveillance concerne quatre niveaux :

- la surveillance générale (*General surveillance, GS*), dont l'objectif est de surveiller l'éventuelle survenue d'effets néfastes inattendus causés par la mise sur le marché d'Amflora ;
- la surveillance du bon fonctionnement du système de « préservation identitaire » (*Identity Preservation System, IPS*), outil de suivi de la qualité et de traçabilité des produits d'Amflora, de la production de semences à la production d'amidon ;
- la surveillance spécifique (*Case-specific monitoring, CSM*), dont l'objectif est en principe de surveiller l'occurrence d'effets néfastes anticipés lors de l'évaluation des risques pour l'environnement de la culture d'Amflora. Aucun effet néfaste n'ayant été identifié au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement, cette surveillance vise à tester d'autres hypothèses formulées dans le dossier (la stabilité génétique et phénotypique de la teneur en amylopectine, l'absence d'expression de l'ORF4 – cadre de lecture présent dans l'insertion d'Amflora, présentant une homologie avec une protéine conférant une résistance à la bléomycine, qui pouvait être co-transcrit avec le gène *nptII* mais qui avait été démontré expérimentalement ne pas être traduit en protéine –, et la stabilité de la teneur en glycoalkaloïdes) ;
- une étude supplémentaire de surveillance d'effets potentiels adverses sur les organismes se nourrissant de pomme de terre.

Le CS du HCB note que les plans de surveillance ont été implémentés par le détenteur de l'autorisation, BASF Plant Science, en collaboration avec les autorités nationales, selon la décision 2010/135/UE de la CE, l'autorisation des AC suédoises, et selon le dossier C/SE/96/3501. S'il reconnaît qu'aucun impact significatif sur l'environnement n'a pu être attribué à Amflora lors de cette seconde année de culture, le CS du HCB formule toutefois les remarques suivantes.

- Vérification de l'identité des pommes de terre Amflora

Au vu de la méthodologie retenue (pools de tubercules sans approche statistique adéquate), on ne peut effectivement conclure quant à l'identité et à la stabilité de l'insert, mais seulement qu'il est majoritairement présent dans les tubercules présents dans les pools testés. Pour s'assurer de l'absence de contamination par des pommes de terre autres qu'Amflora, il aurait fallu soit analyser chaque tubercule par PCR, soit utiliser un test spécifique d'autres pommes de terre GM pour s'assurer de leur absence, soit utiliser la méthode de PCR quantitative différentielle entre séquences spécifiques de l'événement et du gène de référence (Cankar et al., 2008).

- Localisation des sites de production et de surveillance générale

Comme pour le premier rapport de surveillance de culture d'Amflora, le CS du HCB souhaiterait que l'information précise de la localisation des 5 sites de production de semences d'Amflora faisant l'objet de surveillance générale soit publiée ou fournie aux Autorités compétentes.

- Analyse des réponses des agriculteurs au questionnaire de surveillance

Ainsi qu'il a été prévu dans la décision 2010/135/UE de la CE, l'ensemble des cultivateurs d'Amflora, et non un échantillon, participe à la surveillance générale. Cela représente 5 agriculteurs pour 5 sites de production cette année. D'un côté, la représentativité est maximale, mais de l'autre, le nombre réduit de 5 ne permet pas d'analyse statistique pertinente des résultats.

Comme pour le premier rapport de surveillance de culture d'Amflora, l'analyse statistique effectuée par BASF Plant Science sur ces résultats est clairement inappropriée. Les procédures de statistique utilisées sont des procédures adaptées à la détermination de tailles d'échantillon et non à l'analyse de résultats des questionnaires. Vu la taille réduite de « l'échantillon », le test statistique ne permet jamais de rejeter l'existence d'un effet, même si aucun agriculteur sur 5 ne rapporte d'effets.

Plutôt que de se focaliser sur des tests statistiques inappropriés, le détenteur de l'autorisation devrait ici se concentrer sur une analyse et une explication convaincante des particularités de la culture d'Amflora rapportées par les agriculteurs dans les questionnaires.

Les comparaisons opérées par les agriculteurs mériteraient d'être encadrées et les comparateurs mieux définis, pour permettre une meilleure prise en compte des facteurs agronomiques et environnementaux.

Enfin, le CS du HCB souligne un problème plus général associé à ces questionnaires destinés à être remplis par des agriculteurs. D'une part, les agriculteurs n'ont souvent pas tous les outils pour répondre de manière appropriée au questionnaire, et d'autre part, les réponses apportées peuvent présenter un biais stratégique au sens où les agriculteurs n'ont pas nécessairement intérêt à fournir des réponses conformes à la réalité. Pour remédier à ce double problème, le CS du HCB propose de faire reposer la surveillance générale non plus majoritairement sur l'outil du questionnaire mais plutôt sur une collecte d'informations dans les champs par des personnes formées, dans le cadre de réseaux d'observation indépendants aux méthodologies bien définies.

- Surveillance des repousses

La méthodologie mise en œuvre et les résultats de cette surveillance de repousses ne sont pas clairs. L'annexe 11 indique que des repousses ont été identifiées par des agriculteurs dans leurs champs en Suède, mais pas en Allemagne ou en République Tchèque, tandis que l'annexe 13, rapportant les résultats d'une surveillance de repousses effectuée par des individus autres que des agriculteurs, fait état de la présence de repousses en République Tchèque. Les champs cultivés en 2010 en Suède et en Allemagne ne sont pas inclus dans cette seconde étude et l'identité, la formation, ou l'indépendance des personnes qui ont effectué cette surveillance ne sont pas indiqués. Par ailleurs, les résultats de l'annexe 11 sont présentés comme résumant les réponses au formulaire 5 de l'annexe 1 (*IP system manual*). Or, l'indicateur renseigné dans le tableau 2 de l'annexe 11 ("*Potato volunteer plants found [yes/no]*") ne correspond pas aux questions posées dans le formulaire 5 concernant les repousses ("*Volunteer management [as usual/different/no comment]*"; "*Volunteers outside the managed field [as usual/different/no comment]*"). Enfin, ces résultats ne sont pas reportés dans le document principal du rapport de BASF.

- Etude de surveillance des organismes se nourrissant de pomme de terre

Le CS du HCB est critique vis-à-vis de la demande formulée par la Commission européenne concernant cette étude supplémentaire, qui aurait dû être réalisée dans le cadre de la surveillance générale. La demande était trop vague, et l'interprétation et la mise en œuvre qu'en a fait BASF sont également critiquables. Le CS du HCB est d'accord avec l'analyse de l'AESA dans son avis sur le rapport de BASF relatif à la culture d'Amflora en 2010 (EFSA, 2012).

3. Bibliographie

Cankar, K., Chauvensy-Ancel, V., Fortabat, M.N., Gruden, K., Kobilinsky, A., Zel, J., and Bertheau, Y. (2008). Detection of nonauthorized genetically modified organisms using differential quantitative polymerase chain reaction: application to 35S in maize. *Anal Biochem* 376, 189-199.

EC (2001). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities L106*, 1-36.

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.

EC (2010a). Commission decision of 2 March 2010 authorising the placing on the market of feed produced from the genetically modified potato EH92-527-1 (BPS-25271-9) and the adventitious or technically unavoidable presence of the potato in food and other feed products under Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union L53*, 15-18.

EC (2010b). Commission decision of 2 March 2010 concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of a potato product (*Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1) genetically modified for enhanced content of the amylopectin component of starch. *Official Journal of the European Union L53*, 12-14.

EFSA (2012). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010. *The EFSA Journal* 10(2):2558, 38 pp.

HCB (2011). Avis HCB-20110718 du Haut Conseil des biotechnologies relatif au rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2010 (Paris, France), pp. 14.

Annexe 1 – Traduction des commentaires pour la CE et l’AESA

1. Introduction

The potato line EH92-527-1, commercialised under the variety name Amflora, genetically modified for increased amylopectin content in the starch, was the subject of two complementary authorisation decisions adopted by the European Commission (EC) on 2 March 2010:

- Decision 2010/135/EU (EC, 2010b), adopted within the framework of Directive 2001/18/EC⁵ (EC, 2001), authorises cultivation and industrial use of the EH92-527-1 potato, as notified by BASF Plant Science in Notification C/SE/96/3501.
- Decision 2010/136/EU (EC, 2010a), adopted within the framework of Regulation (EC) No 1829/2003⁶ (EC, 2003), authorises use of the by-products of this industrial processing for animal feed, as notified by BASF Plant Science in Notification EFSA/GMO/UK/2005/14.

Following Decision 2010/135/EU, the Swedish Competent Authorities (the Swedish Board of Agriculture) delivered on 31 March 2010 a formal authorisation for cultivation and industrial use of the EH92-527-1 potato, requiring implementation of the post-marketing monitoring plans specified in Notification C/SE/96/3501, comprising general surveillance, case-specific monitoring and an Identity Preservation (IP) system, and requiring an additional specific monitoring study.

In accordance with Directive 2001/18/EC, the consent holder must inform the EC and Competent Authorities of EU Member States of the results of post-marketing monitoring.

A first monitoring report on the cultivation of Amflora in 2010 was analysed by Member States and EFSA⁷ in 2011 at the EC's request. The High Council for Biotechnology (HCB) sent its opinion on this report to the EC via the French Competent Authorities on 18 July 2011 (HCB, 2011), and EFSA published its opinion on 23 February 2012 (EFSA, 2012).

This new HCB opinion is an evaluation of the second monitoring report on Amflora cultivation dating from March 2012. HCB was asked on 16 May 2011 by the French Competent Authorities (Ministry of Agriculture) to analyse this monitoring report. Considering the date of publication of the report, BASF Plant Science is unlikely to have taken into account the critical comments from Member States and EFSA on the first report. This analysis is therefore more concise than the first one and refers back to previous comments whenever appropriate.

2. Comments

This monitoring report covers the second year of cultivation of GM potato variety Amflora in Europe, from 31 March 2010 to 31 March 2011. During this period, Amflora was grown by 5 farmers on 20 hectares in Germany and Sweden for seed potato multiplication.

As was the case for the first year of cultivation, and in compliance with Decision 2010/135/EU of the EC and with the consent of the Swedish Competent Authorities, the monitoring plan comprised four levels:

⁵ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and Council of 12 March 2001 lays down EU rules on deliberate release of GMOs into the environment. It replaces Council Directive 90/220/EEC .
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=ECLEX:32001L0018:FR:HTML>

⁶ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and Council of 22 September 2003 on food and feed consisting of, containing or produced from genetically modified organisms.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=ECLEX:32003R1829:FR:HTML>

⁷ European Food Safety Authority

- General surveillance, to monitor possible occurrence of unexpected adverse effects due to the placing on the market of Amflora for cultivation and industrial use;
- Monitoring of the implementation and integrity of the IP system, a tool providing quality management and traceability of Amflora products along the production chain from seed potato multiplication to starch production;
- Case-specific monitoring, which normally targets occurrence of adverse effects anticipated as a result of the environmental risk assessment (ERA). As no adverse effects were identified in the Amflora ERA, this case-specific monitoring aimed to verify other assumptions made in the notification (genetic and phenotypic stability of the amylopectin trait, no expression of ORF4 – an open reading frame present in the Amflora insertion, showing some homology with a bleomycine resistance gene, which could be co-transcribed with the *nptII* gene but which had been experimentally shown not to be translated – and stability of glycoalkaloid levels, effectively comprised in the range of values expected for starch potato varieties);
- An additional specific monitoring study, as required by Decision 2010/135/EU, addressing any potential adverse effects Amflora may have on potato-feeding organisms.

The HCB Scientific Committee notes that the monitoring plans were implemented by the consent holder, BASF Plant Science, in collaboration with national authorities and consistently with Decision 2010/135/EU of the EC, the consent of the Swedish Competent Authorities, and Notification C/SE/96/3501. The HCB Scientific Committee acknowledges that no significant adverse effect on the environment was identified as a consequence of the second year of Amflora cultivation, but it raises the following points.

- Confirmation of identity of Amflora potatoes

Given the methodology that was followed (pooled tubers with no appropriate statistical approach), no effective conclusions can be drawn as to the identity of Amflora potatoes and the genetic stability of the insert. The only possible inference is that the insert is present in most tubers of the tested pools. To make sure that no potatoes other than Amflora were present in the samples, PCR analysis should have been performed on individual tubers, a test specific to other GM potatoes should have been carried out to guarantee their absence, or differential quantitative PCR should have been used for event-specific and reference gene sequences (Cankar et al., 2008).

- Location of Amflora general-surveillance and production sites

As for the first monitoring report, the HCB Scientific Committee asks for publication, or provision to national Competent Authorities, of precise information on the location of the 5 Amflora seed multiplication sites subject to general surveillance.

- Analysis of farmers' responses to the Amflora farm questionnaire

As requested in Decision 2010/135/EU of the EC, all Amflora growers contribute to general surveillance through the questionnaires. This means 5 farmers for 5 Amflora production sites this year. On the one hand, they are fully representative; on the other hand, the small number of 5 sites does not allow a relevant statistical analysis of the results.

As in the first monitoring report on Amflora cultivation, the statistical analysis performed by BASF Plant Science is clearly inappropriate. The statistical procedures used are procedures for determining sample sizes rather than analysing the results of a questionnaire. Considering the smallness of the 'sample' or population considered here, statistical testing cannot be used to dismiss the existence of an effect, even if no farmers report an effect.

Instead of focusing on inappropriate statistical tests, the consent holder should concentrate on analysing and providing convincing explanations for the distinctive characteristics of Amflora cultivation reported by farmers in the questionnaires.

The farmers ought to be given clearer directions for the comparisons they are expected to make, and the comparators should be better defined in order to take more account of agronomic and environmental factors.

Lastly, the HCB Scientific Committee draws attention to a more general problem with these farmers' questionnaires. On the one hand, the farmers do not always have all the tools to answer the questionnaire appropriately, and, on the other, their replies may show strategic bias as it is not necessarily in their interest to provide accurate answers. To solve this twofold problem, the HCB Scientific Committee proposes basing general surveillance on collection of information by trained personnel, in fields, on behalf of independent observation networks with well-defined methodologies, rather than mostly on the questionnaire method.

- Monitoring of volunteers

Both the methodology used and the volunteer monitoring results are unclear. Annex 11 states that farmers identified volunteers in their fields in Sweden but not in Germany or the Czech Republic, whereas Annex 13, describing the results of volunteer monitoring by individuals who are not farmers, reports the presence of volunteers in the Czech Republic. The fields cultivated in 2010 in Sweden and Germany are not included in this second study, and the monitors' identity, training and degree of independence are not indicated. Furthermore, the results of Annex 11 are presented as summarising the replies to Form 5 of Annex 1 (*IP system manual*). Yet, the indicator used in Table 2 of Annex 11 (*'Potato volunteer plants found [yes/no]'*) does not match the questions on volunteers in Form 5 (*'Volunteer management [As usual/Different/No comment]'*; *'Volunteers outside the managed field [As usual/Different/No comment]'*). Finally, these results are not mentioned in the main text of the BASF report.

- Monitoring study of potato-feeding organisms

The HCB Scientific Committee is critical of the European Commission's request for this additional study, which should have been conducted as part of general surveillance. The request was too vague, and BASF's interpretation and implementation of it are also open to criticism. The HCB Scientific Committee agrees with EFSA's analysis in its scientific opinion on the BASF report on cultivation of Amflora in 2010 (EFSA, 2012).

3. References

Cankar, K., Chauvensy-Ancel, V., Fortabat, M.N., Gruden, K., Kobilinsky, A., Zel, J., and Bertheau, Y. (2008). Detection of non-authorized genetically modified organisms using differential quantitative polymerase chain reaction: application to 35S in maize. *Anal Biochem* 376, 189-199.

EC (2001). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities L106*, 1-36.

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.

EC (2010a). Commission decision of 2 March 2010 authorising the placing on the market of feed produced from the genetically modified potato EH92-527-1 (BPS-25271-9) and the adventitious or technically unavoidable presence of the potato in food and other feed products under Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union *L53*, 15-18.

EC (2010b). Commission decision of 2 March 2010 concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of a potato product (*Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1) genetically modified for enhanced content of the amylopectin component of starch. Official Journal of the European Union *L53*, 12-14.

EFSA (2012). EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010. The EFSA Journal *10(2):2558*, 38 pp.

HCB (2011). Avis HCB-20110718 du Haut Conseil des biotechnologies relatif au rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2010 (Paris, France), pp. 14.

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 Jestin, 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.

Etant impliqué dans l'analyse du même document au niveau de l'AESA, 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 son examen du rapport.

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.