COMMENTAIRES sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2010

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

▶ **To cite this version:**

Jean-Christophe Pagès, Jean-Jacques Leguay, Yves Bertheau, Denis Bourguet, Florence Coignard, et al.. COMMENTAIRES sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2010. [0] Haut Conseil des Biotechnologies. 2010. hal-02915993

HAL Id: hal-02915993
https://hal.inrae.fr/hal-02915993

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 18 juillet 2011

COMMENTAIRES

sur le rapport de surveillance de culture d'Amflora en 2010

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité en mai 2011 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 2010.

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 (AESA).

Le Comité scientifique (CS)[1] du HCB a procédé à l'examen du rapport le 14 juin 2011 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. CONCLUSIONS 7

4. BIBLIOGRAPHIE 8

ANNEXE 1 – TRADUCTION DES COMMENTAIRES POUR LA CE ET L'AESA 9

ANNEXE 2 – ELABORATION DES COMMENTAIRES 14

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 2010/136/UE (EC, 2010a), adoptée au titre du règlement (CE) 1829/2003[2] (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 (EC, 2010b), adoptée au titre de la directive 2001/18/CE[3] (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 2010/135/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. Peu après réception du premier rapport annuel de BASF Plant Science sur la surveillance de culture d'Amflora, la Commission en a demandé une analyse aux Etats membres, dont les commentaires seront transmis à l'AESA[4] pour examen ultérieur.

Dans ce contexte, le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été sollicité le 26 mai 2011 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. Le Comité scientifique (CS) du HCB a relevé les points suivants, 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 première 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 sur 235 hectares dans trois pays de l'Union européenne : l'Allemagne et la Suède pour la production de semences, et la République Tchèque pour la production de pommes de terre amidonnières.

Le plan de surveillance concerne quatre niveaux :

- la surveillance générale (*General surveillance*), dont l'objectif est de surveiller l'apparition d'effets néfastes inattendus causés par la mise sur le marché d'Amflora ;

---

[2] 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

[3] 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

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

- la surveillance du bon fonctionnement du système de préservation identitaire (*Identity Preservation System*), outil permettant le suivi de la qualité et la traçabilité des produits d'Amflora, de la production de semences à la production d'amidon ;
- la surveillance spécifique (*Case-specific monitoring*), 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 a permis de confirmer 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 *npt*II mais qui avait été démontré expérimentalement ne pas être traduit en protéine –, la stabilité de la teneur en glycoalkaloïdes, effectivement comprise dans l'intervalle attendu pour une pomme de terre amidonnière) ;
- une étude supplémentaire de surveillance d'effets potentiels adverses sur les organismes se nourrissant de pomme de terre, comme exigé dans la décision 2010/135/UE de la CE.

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 première année de culture, le CS du HCB formule toutefois les remarques suivantes.

- <u>Localisation des sites de production et de surveillance générale</u>

Le rapport de surveillance ne fournit pas la localisation précise des 26 sites de production, et donc des sites faisant l'objet de surveillance générale (chaque agriculteur cultivant Amflora étant interviewé dans le cadre de la surveillance générale). Seuls les 10 sites faisant l'objet de suivi spécifique d'insectes se nourrissant de pomme de terre sont précisément localisés dans l'annexe 14.

Les questionnaires demandent cette information de localisation aux agriculteurs. Or, les résultats de l'analyse des questionnaires inclus dans ce rapport indiquent seulement une analyse globale de superficie (superficie moyenne, et limites inférieure et supérieure) des 26 sites de culture (Annexe 7). Le CS du HCB souhaiterait que l'information précise de la localisation des champs de culture d'Amflora soit publiée, ou fournie aux Autorités compétentes. L'ensemble des réponses au questionnaire peut-il être considéré comme confidentiel, comme indiqué dans l'annexe 6 ?

- <u>Analyse des réponses des agriculteurs au questionnaire de surveillance</u>

Un rapport de surveillance est en général basé sur des données d'échantillonnage de l'ensemble des cultures de la plante génétiquement modifiée considérée. Le détenteur de l'autorisation de culture doit alors fournir une justification pour son plan d'échantillonnage, notamment en termes de pourcentage ou de nombre de questionnaires minimum requis dans chaque région de culture, pour permettre une analyse appropriée de ces résultats, en termes de validité statistique et de représentativité des échantillons.

Ici, 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 26 agriculteurs pour 26 sites de production cette année. D'un côté, la représentativité est maximale, mais de l'autre, le nombre réduit de 26 ne permet pas d'analyse statistique pertinente des résultats.

Or, BASF Plant Science se lance dans une analyse statistique clairement inappropriée de ces résultats (Annexe 7, p. 9-12). 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 26 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. Sur la base d'informations complémentaires fournies par les agriculteurs, BASF Plant Science propose des raisons spécifiques autres que la modification génétique pour expliquer chaque écart rapporté dans les questionnaires. Trois exemples permettent d'illustrer cette stratégie.

- Une mauvaise germination des semences dans 3 cas sur 26 a été expliquée par des raisons aussi diverses que celles formulées ci-après par les agriculteurs (Annexe 7, p. 23) : (1) « à cause de Rhizoctonia » ; (2) « la livraison des semences a été retardée pour des raisons administratives », (3) « il a fait trop chaud pendant plus d'une semaine » et « les tubercules avaient de longs germes ».
- Plus problématique, la survenue de plus de maladies sur Amflora que sur des variétés comparables de pomme de terre pour 4 agriculteurs sur 26, et l'observation qu'Amflora est plus sensible aux maladies pour 5 agriculteurs sur 26 (Annexe 7 p. 31) ne sont expliquées que dans la toute conclusion de l'annexe, comme suit (Annexe 7, p. 39) :

  "The occurrence of diseases and pest and disease susceptibility show increased frequencies of Plus *answers. This can be explained by variety characteristics, which do not exceed conventional varieties' variation and do not indicate an adverse effect of the genetic modification."*
- Enfin, la récolte d'Amflora a été tardive par rapport à celle de variétés comparables pour 15 agriculteurs sur 26, et son rendement a été inférieur dans 18 cas sur 26 (Annexe 7, p. 35). La récolte tardive a été attribuée à des « raisons techniques » pour 7 agriculteurs, un « semis tardif » pour 5 d'entre eux, et « beaucoup de pluie » pour 3 autres ; le rendement inférieur a été expliqué par des causes environnementales variées (Annexe 7, p. 36).

Si ces explications semblent satisfaire BASF Plant Science, qui conclut (Annexe 7, p. 40) :

> *"For most characters Amflora performed as any conventional potato variety (e.g. presence of wildlife, success of pest or disease control, phenotype). Other deviations (e.g. earlier maturity, later harvest, slower development, lower yield) were clearly a consequence of adverse weather conditions and other influencing factors, and none of them were considered as adverse effects"*,

elles ne sont pas convaincantes pour le CS du HCB pour lequel une incertitude demeure aujourd'hui sur le sens de ces observations. Si la taille réduite de l'échantillon ne permet pas d'analyse statistique pertinente de ces résultats, des explications avancées sans démonstration ne restent que des hypothèses. Aucune justification précise, aucune donnée supplémentaire, ne sont apportées pour affirmer que les écarts observés en termes de maladies seraient dus uniquement à une variabilité typique inter-variétale (le texte correspondant du rapport de BASF Plant Science, cité ci-dessus, est confus et mériterait une clarification) ou que les écarts de rendement seraient uniquement liés à des facteurs environnementaux et qu'ils n'indiquent aucun effet adverse de la modification génétique d'Amflora.

Les comparaisons opérées par les agriculteurs mériteraient d'être encadrées pour permettre une meilleure prise en compte des facteurs environnementaux et des considérations techniques en parallèle chez Amflora et les variétés comparées. L'exercice de comparaison effectué par les agriculteurs n'est pas clair en soi ; certains tableaux indiquent que les agriculteurs comparent leurs observations à une « description de la variété Amflora », d'autres comparent à une « variété comparateur » ou à des « variétés similaires », sans qu'il ne soit précisé lesquelles et dans quelles conditions. Pour l'heure, le CS du HCB souhaite que ces résultats soient conservés pour être confrontés aux résultats des années suivantes. Si une

tendance se confirme pour certaines observations, une surveillance spécifique devra être mise en œuvre.

Autre remarque : le rapport indique que ces questionnaires sont complétés avec l'aide d'interviewers qualifiés (Annexe 7, p. 8). Aucune information supplémentaire n'est donnée sur ces interviewers. Un rapport de surveillance devrait fournir une indication de l'indépendance et de l'impartialité de ces interviewers. Quelle est leur relation avec BASF Plant Science ?

- Contamination accidentelle des semences Amflora avec des semences Amadea

En août 2010, des pommes de terre de la variété Amadea (AM04-1020, autre variété génétiquement modifiée par BASF Plant Science pour une plus grande teneur en amylopectine, au stade d'essais en champ en Suède) ont été détectées dans des cultures commerciales d'Amflora grâce à une coloration différente de leurs fleurs, lors de contrôle de qualité interne à BASF Plant Science (visites de champs, audits). Après investigation, ce mélange a été imputé à deux erreurs humaines dans les phases précoces de production des semences.

Si cet événement n'a pas eu d'impact sur l'environnement, il a eu des conséquences non négligeables dans la gestion de la production d'Amflora cette année, en termes d'obligation de destruction des lots de semences contaminés et suspects de contamination, d'interdiction temporaire d'utilisation pour l'industrie et l'alimentation animale des pommes de terre Amflora cultivées en Suède, et de la mise en place de nouvelles mesures spécifiques de suivi de production d'Amflora pour assurer l'absence de tubercules d'Amadea.

Cet événement est relaté correctement dans l'annexe 12 (p. 11-12). Cependant, le CS du HCB regrette qu'aucune mention n'en soit faite dans le document principal ; la table des matières de l'annexe 12 ne l'indique pas non plus.

De plus, considérant les mesures prises à la suite de cet événement, la conclusion de la synthèse du document principal du Post-Marketing Monitoring Report (p. 5) (*"No adaptations relating to the Amflora monitoring plan are required"*) n'est pas tout à fait correcte.

Enfin, cet événement, détecté par les services de BASF Plant Science et non par les cultivateurs d'Amflora, met en évidence les limites de la confiance que l'on peut accorder aux agriculteurs pour l'observation d'événements inattendus dans la surveillance générale.

Il est également intéressant de noter que ce mélange accidentel n'aurait probablement pas été détecté si les deux variétés n'avaient pas eu de différence phénotypique facilement identifiable telle que la couleur des fleurs.

3. Conclusions

Au terme de cette analyse, le CS du HCB reconnaît qu'aucun impact significatif sur l'environnement n'a pu être attribué à Amflora lors de cette première année de culture. Toutefois :

- le CS du HCB insiste sur la nécessité de nuancer les conclusions de ce rapport concernant les effets de la modification génétique, et souligne l'incertitude qui demeure sur les causes des différences observées entre Amflora et les variétés utilisées comme comparateurs du fait de la taille réduite du nombre de sites de culture d'Amflora cette année.
- le CS du HCB aurait souhaité que la contamination accidentelle des semences d'Amflora avec Amadea soit plus visible dans le rapport de surveillance : elle devrait être clairement mentionnée dans le texte principal du rapport, et apparaître dans la table des matières de l'annexe où elle est relatée.

- le CS du HCB demande que la localisation des 26 sites de culture soit indiquée dans le rapport de surveillance.

4. Bibliographie

EC (2001). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001on 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.

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

1. Introduction

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

- Decision 2010/136/EU (EC, 2010a), adopted within the framework of Regulation (EC) 1829/2003[5], 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.
- Decision 2010/135/EU (EC, 2010b), adopted within the framework of Directive 2001/18/EC[6], authorises cultivation and industrial use of the EH92-527-1 potato, as notified by BASF Plant Science in notification C/SE/96/3501.

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 EH92-527-1 potato, requiring the implementation of post-marketing monitoring plans as defined in notification C/SE/96/3501, comprising general surveillance, case-specific monitoring and an Identity Preservation (IP) system.

In accordance with Directive 2001/18/EC, the holder of a marketing authorisation must inform the EC and Competent Authorities of EU Member States of the results of post-marketing monitoring plans. Soon after reception of the first annual post-marketing monitoring report of BASF Plant Science on Amflora cultivation, the EC invited Member States to send their comments on the report, comments which will be transferred to the European Food Safety Authority (EFSA) for further examination.

In that context, the High Council for Biotechnologies (HCB) was solicited on 26 May 2011 by the French Competent Authorities (le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du Territoire – Ministry of Agriculture) to analyse Amflora monitoring report. The Scientific committee (SC) of HCB has raised the following issues.

2. Comments

This monitoring report covers the first year of cultivation of GM potato variety Amflora in Europe, from 31 March 2010 to 31 March 2011. During this time, Amflora was grown on about 235 hectares in three EU countries: Germany and Sweden for seed multiplication, and Czech Republic for starch potato production.

Monitoring comprised four levels:

- General surveillance, to monitor the occurrence of unexpected adverse effects due the placing on the market of Amflora for cultivation and industrial production;
- The implementation and functioning of the IP system, a quality management tool securing the quality and enabling the traceability of Amflora products along the production chain from seed potato multiplication to starch production;

---

[5] Regulation (EC)1829/2003, issued by the European Parliament and Council on 22 September 2003, concerns food and feed consisting of, containing or produced from genetically modified organisms, for human and animal consumption.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=ECLEX:32003R1829:FR:HTML

[6] Directive 2001/18/EC, issued by the European Parliament and Council on 12 March 2001, stipulates EU rules for the deliberate release of GMOs into the environment. It replaces Directive 90/220/EEC issued by the Council. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=ECLEX:32001L0018:FR:HTML

- Case-specific monitoring, which normally aims at monitoring the occurrence of adverse effects anticipated as a result of the environmental risk assessment (ERA). As no adverse effect was identified in the ERA of Amflora, this case-specific monitoring enabled to verify a set of assumptions made in the notification (genetic and phenotypic stability of the amylopectin trait, the absence of expression of ORF4 – an open reading frame present in the insertion of Amflora, showing some homology with a bleomycine resistance gene, which could be co-transcribed with the *npt*II gene but which had been experimentally shown not to be translated –, the stability of glycoalkaloid content, 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 SC of HCB notes that the monitoring plans were implemented by the authorisation holder, BASF Plant Science, in collaboration with national authorities, in compliance with decision 2010/135/EU of the EC, with the authorisation of the Swedish Competent Authorities, and according with notification C/SE/96/3501. The SC of HCB acknowledges that no significant adverse effect on the environment was caused by Amflora during this first year of cultivation, but it raises the following points.

- <u>Localization of Amflora cultivation and general surveillance sites</u>

The monitoring report does not indicate the precise location of the 26 cultivation sites, all subject to general surveillance (each farmer growing Amflora participates to general surveillance). Only the 10 sites concerned with the specific monitoring study addressing potential adverse effects of Amflora on potato-feeding organisms are precisely located, in annex 14.

The farm questionnaires have a section requesting location information. Yet, the results of the analysis of the questionnaires reported in annex 7 only provide a global analysis of the cultivated area (mean area and lower and upper limits) on the 26 cultivation sites (Annex 7, p. 16). The SC of HCB wishes that precise information of the location of Amflora cultivation sites be published, or provided to the national Competent Authorities. Can all the responses to the farm questionnaire be considered confidential as a whole, as indicated in annex 6?

- <u>Analysis of the farmers' responses to the Amflora farm questionnaire</u>

A GM plant monitoring report is usually based on monitoring a sample of all cultivation sites. The holder of the cultivation authorisation must then provide a justification for his sampling strategy, in terms of the proportion of GM cultivation sites to be sampled and the optimum sample sizes in different regions, to ensure appropriate statistical analysis and representativeness of the results.

Here, as requested in Decision 2010/135/EU of the EC, all growers of Amflora contribute to general surveillance on the basis of the questionnaires. This means 26 farmers for 26 Amflora cultivation sites this year. On the one hand, representativeness is maximal, on the other hand, the relatively small number of 26 sites does not enable a relevant statistical analysis of the results.

Yet, BASF launches into a clearly inappropriate statistical analysis of these results (Annex 7, p. 9-12). The statistical procedures used are procedures adapted to the determination of sample sizes, not to the analysis of the results of a questionnaire. Considering the small size of the "sample" or population considered here, the statistical test never enables one to reject the existence of an effect, even if no farmer out of 26 reports an effect.

Instead of focusing on inappropriate statistical tests, the authorisation holder should concentrate on analysing and providing convincing explanations for the distinctive characteristics of Amflora reported by farmers in the questionnaires. On the basis of supplementary information provided by farmers, BASF Plant Science proposes specific

reasons, other than the genetic modification, to explain each deviating effect reported in the questionnaires. Three examples can illustrate this strategy:

- Poorer sprouting in 3 cases out of 26 was explained by diverse reasons stated by the farmers as follows (Annexe 7, p. 23): (1) “because of Rhizoctonia”, (2) “due to paperwork the delivery of the seeds was very late”, (3) there was “too high temperature for more than one week” and the seed potatoes had “long sprouts”.
- More problematic, the occurrence of more diseases on Amflora potato fields than on a comparator variety or similar varieties for 4 farmers out of 26, and the observation that Amflora is more susceptible to diseases for 5 farmers out of 26 (Annex 7, p. 31), are not explained until the very conclusion of the annex, where it is stated (Annex 7, p. 39):

  “The occurrence of diseases and pest and disease susceptibility show increased frequencies of Plus *answers. This can be explained by variety characteristics, which do not exceed conventional varieties’ variation and do not indicate an adverse effect of the genetic modification.”*

  Finally, the date of harvest of Amflora was delayed compared to the Amflora variety description and similar varieties for 15 farmers out of 26, and its yield was inferior in 18 cases out of 26 (Annex 7, p. 35). The delayed harvest was attributed to “technical reasons” for 7 farmers, to “late planting” for 5 of them, and to “much rain” for 3 others; the lower yield was explained by various environmental factors (Annex 7, p. 36).

If these explanations seem satisfactory for BASF Plant Science, which concludes (Annex 7, p. 40):

> *“For most characters Amflora performed as any conventional potato variety (e.g. presence of wildlife, success of pest or disease control, phenotype). Other deviations (e.g. earlier maturity, later harvest, slower development, lower yield) were clearly a consequence of adverse weather conditions and other influencing factors, and none of them were considered as adverse effects”*,

they are not convincing for the SC of HCB, which remains uncertain today about the meaning of these observations. If the small size of the “sample” does not allow an appropriate statistical analysis of these results, any explanation proposed without demonstration remains hypothetical. No precise justification nor supplementary data are provided to substantiate the claims that higher occurrence of diseases in Amflora fields could be entirely due to typical inter-variety variation (the corresponding text of BASF Plant Science, quoted above, is confusing and needs clarification), or that lower yield for Amflora could be entirely due to environmental factors, and that these deviating observations do not indicate any adverse effect of the genetic modification in Amflora.

These farmers’ observations of Amflora’s fields need some frame for taking into account similar environmental factors and technical considerations in the compared varieties. The comparison exercise done by the farmers is not clear in itself; some tables indicate that farmers compare their observations on Amflora to “the Amflora variety description” and to “similar varieties”, others mention a “comparator variety”, none provide any precision on which specific varieties they refer to and under what conditions. For now, the SC of HCB recommends that these results be kept and checked against the results of Amflora’s monitoring in future years. If some effects are observed repeatedly, a case-specific monitoring will have to be set up.

Other comment: the report indicates that these questionnaires are completed with the support of trained staff (Annex 7, p. 8). No other data is provided on these interviewers. A monitoring report should provide guarantees for the independence and fairness of interviewers. What is their relationship with BASF Plant Science?

- Accidental mix-up of Amflora seeds with Amadea seeds

In August 2010, Amadea potato plants (line AM04-1020, another variety genetically modified by BASF Plant Science for an increased content in amylopectin, undergoing field trials in Sweden at the time of the mix-up) were detected in commercial Amflora fields thanks to different colours of flowers, during quality controls internal to BASF Plant Science (field visits, audits). After thorough investigation, the mix-up was imputed to two independent human errors in the early phases of seed production.

If this event had no impact on the environment, it had significant consequences on the management of the production of Amflora this year, in terms of destruction of seed lots that were contaminated or suspected to be contaminated, temporary ban in Sweden on Amflora use for feed, starch production or seed potatoes, the implementation of new handling and monitoring measures to ensure the absence of Amadea seeds among Amflora seeds.

The admixture is correctly related in annex 12 (p. 11-12) of this report. However, the SC of HCB regrets that neither the main text of the report nor the table of contents of annex 12 make any mention of the event.

Furthermore, considering the measures implemented following the event, the conclusion in the executive summary of the Post-Marketing Monitoring Report (p. 5) (*"No adaptations relating to the Amflora monitoring plan are required"*) is not quite correct.

Finally, this event, detected by the services of BASF Plant Science and not by the farmers growing Amflora, highlights the limited extent to which one can trust the farmers to notice unexpected events in the course of general surveillance.

It is also of interest to note that this accidental mix-up would probably have gone undetected, had the two varieties not differed in such an easily identifiable trait as flower colour.

3. Conclusions

At the end of this analysis, the SC of HCB acknowledges that no significant adverse effect on the environment was caused by Amflora during this first year of cultivation, however:

- the SC of HCB insists on the necessity to nuance the conclusions of this report concerning the effects of the genetic modification, and underlines that an uncertainty remains on the causes of the differences observed between Amflora and the varieties used as comparators, due to the small number of cultivation sites of Amflora this year.
- the SC of HCB would have appreciated that the accidental mix-up of Amflora potato seeds with Amadea potato seeds be more visible in the monitoring report: it should be clearly mentioned in the main text of the report, and appear in the table of contents of the annex where it is reported.
- the SC of HCB asks that the location of the 26 Amflora cultivation sites be indicated in the monitoring report.

4. References

EC (2001). Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001on 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.

Annexe 2 – Elaboration des commentaires

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

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

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