



HAL
open science

**Avis en réponse à la saisine HCB 150129 - dossier
2014-1211 concernant le dossier
EFSA-GMO-NL-2014-121. Paris, le 22 avril 2015**

. Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie Anne M. A. Barny, Florence Bellivier, Philippe Berny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno B. Chauvel, et al.

► **To cite this version:**

. Comité Scientifique Du Haut Conseil Des Biotechnologies, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie Anne M. A. Barny, Florence Bellivier, et al.. Avis en réponse à la saisine HCB 150129 - dossier 2014-1211 concernant le dossier EFSA-GMO-NL-2014-121. Paris, le 22 avril 2015. [0] Haut Conseil des Biotechnologies. 2015, 23 p. hal-02917533

HAL Id: hal-02917533

<https://hal.inrae.fr/hal-02917533>

Submitted on 19 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 22 avril 2015

AVIS

en réponse à la saisine **150129- saisine HCB - dossier 2014-121**¹
concernant le dossier **EFSA-GMO-NL-2014-121**.

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 4 février 2015 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-2014-121** portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du **soja génétiquement modifié MON 87751 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale**.

Ce dossier a été déposé par la société **Monsanto** auprès des autorités compétentes néerlandaises sur le fondement du **règlement (CE) n° 1829/2003**. Dans le cadre de ce règlement, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier.

Dans ce contexte, le HCB est invité à proposer des commentaires à destination de l'EFSA au plus tard le **23 avril 2015**.

Le Comité scientifique (CS)² du HCB a procédé à l'examen de ce dossier le 26 mars 2015 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès.

¹ La saisine « 150129- saisine HCB - dossier 2014-121 » est reproduite dans l'Annexe 1.

² Les modalités d'élaboration de l'avis et la composition du CS sont indiquées dans l'Annexe 2.

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
1.1. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE DE LA SAISINE.....	3
1.2. HISTORIQUE DU DOSSIER	4
1.3. PRÉSENTATION DE LA PLANTE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE.....	4
2. COMMENTAIRES À DESTINATION DE L'EFSA	5
2.1. REMARQUES GÉNÉRALES	5
2.2. COMMENTAIRES PAR SECTIONS DÉFINIES PAR L'EFSA	7
3. BIBLIOGRAPHIE	12
ANNEXE 1 : SAISINE	14
ANNEXE 2 : ELABORATION DES COMMENTAIRES	15
ANNEXE 3 : COMMENTAIRES TRADUITS EN ANGLAIS À DESTINATION DE L'EFSA	16
A3.1. GENERAL COMMENTS	16
A3.2. COMMENTS PER SECTION.....	17

1. Introduction

1.1. Contexte réglementaire de la saisine

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 4 février 2015 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-2014-121, portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87751 à des fins d'importation, transformation, et alimentation humaine et animale. Le dossier EFSA-GMO-NL-2014-121 a été déposé par la société Monsanto auprès des autorités compétentes néerlandaises sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003³ (EC, 2003).

Dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées est centralisée par l'EFSA⁴, qui dispose d'un délai de 6 mois, à compter de la date de validation du dossier, pour transmettre son avis à la Commission européenne. En pratique, le décompte de cette période de six mois est suspendu à chaque demande d'information supplémentaire adressée au pétitionnaire.

En parallèle, les Etats membres disposent d'un délai ferme de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation sanitaire et environnementale du dossier. En France, les autorités compétentes saisissent d'une part l'Anses (l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), pour réaliser l'évaluation sanitaire du dossier, et d'autre part le HCB, pour réaliser l'évaluation environnementale associée à un risque de dissémination de l'OGM. En l'absence d'un tel risque (par exemple, dans le cas d'une mise sur le marché de produits dérivés d'OGM comme des tourteaux de soja), seule l'Anses est saisie. La France couvre ainsi les deux pans de l'évaluation réalisée par l'EFSA. Elle transmet en sus les remarques du Comité économique, éthique et social du HCB concernant les aspects socio-économiques du dossier.

Les commentaires des Etats membres, dès réception par l'EFSA, sont transmis d'une part aux experts de trois groupes de travail du panel 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'avis scientifique de l'EFSA à destination de la Commission européenne.

La procédure de transmission des commentaires à l'EFSA est strictement cadrée. Les autorités compétentes des Etats membres sont invitées à poster des commentaires en ligne,

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.

en anglais, dans des formulaires distincts pour chaque section des dossiers. Les sections sont basées sur la structure des dossiers établie par le règlement (CE) n° 1829/2003, détaillée par le règlement d'exécution (UE) n° 503-2013⁶ (EU, 2013), et explicitée 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, 2013). Ces commentaires doivent être ciblés sur des demandes spécifiques adressées à l'EFSA, soit pour une demande de clarification ou d'information supplémentaire de la part du pétitionnaire, soit pour la prise en compte de remarques spécifiques dans son évaluation des dossiers et l'élaboration de son avis scientifique.

C'est dans ce cadre que le HCB a été saisi. L'objectif de cet avis du HCB est donc de contribuer à l'évaluation environnementale du dossier par l'EFSA.

En fin d'évaluation, la Commission européenne soumettra au vote des Etats membres un projet de décision concernant l'autorisation de mise sur le marché du MON 87751 dans l'Union européenne, élaboré sur la base de l'avis de l'EFSA. Le HCB pourra à nouveau être saisi par les autorités compétentes françaises pour qu'il puisse réviser son évaluation selon les informations supplémentaires versées au dossier depuis son évaluation initiale. A ce stade ultérieur, le HCB rédigera un avis fournissant un éclairage complet sur le dossier à destination du Gouvernement.

1.2. **Historique du dossier**

L'EFSA a reçu le dossier EFSA-GMO-NL-2014-121 des autorités compétentes néerlandaises le 8 octobre 2014 et, après vérification de sa conformité réglementaire, l'a validé le 22 janvier 2015 et soumis à consultation des Etats membres jusqu'au 28 avril 2015.

Le dossier est une demande d'autorisation d'importation du soja MON 87751 dans l'Union européenne pour la transformation et l'alimentation humaine et animale. Le soja MON 87751 n'était toujours pas cultivé commercialement quand le dossier a été constitué. Seuls des essais au champ ont été réalisés – aux Etats-Unis et en Argentine depuis 2010, au Chili en 2012 et au Brésil en 2013. Ce soja bénéficie d'une autorisation de mise en culture aux Etats-Unis et au Canada depuis octobre 2014.

1.3. **Présentation de la plante génétiquement modifiée**

Le soja génétiquement modifié MON 87751 exprime les transgènes *cry1A.105* et *cry2Ab2*, destinés à protéger la plante contre les dommages causés par les larves de certaines espèces de lépidoptères ravageurs :

- le transgène *cry1A.105*, construit par recombinaison génétique *in vitro*, résulte de l'association de fragments d'ADN déduits de la séquence des gènes *cry1Ac*, *cry1Ab* et *cry1F*, originaires de différentes souches de la bactérie *Bacillus thuringiensis*. La protéine Cry1A.105 produite par le transgène *cry1A.105* est une protéine chimère toxique pour certaines espèces d'insectes lépidoptères comme la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) ou la noctuelle du maïs (*Spodoptera frugiperda*) (Hernandez-Rodriguez et al., 2013) ;
- le transgène *cry2Ab2* dérive d'un gène de la souche bactérienne *Bacillus thuringiensis*

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:157:0001:0048:FR:PDF>

subsp. *kurstaki* HD1, utilisée comme ingrédient actif de la formulation commerciale DiPel®. La protéine Cry2Ab2 qu'il produit est toxique pour certaines espèces d'insectes lépidoptères comme le bombyx disparate ou gypsy moth (*Lymantria dispar*), le tobacco budworm (*Heliothis virescens*), le cabbage looper (*Trichoplusia ni*) ou le cotton bollworm (*Heliothis zea*) (Dankocsik et al., 1990)⁷.

Les semences de soja MON 87751 sont destinées à la mise en culture sur le continent américain, principalement en Amérique du Sud où la pression des lépidoptères, en particulier de la famille des Noctuidae (*Anticarsia gemmatalis*, *Chrysodeixis includens*, *Spodoptera frugiperda*, etc.), est forte.

Le soja MON 87751 a été produit par le transfert des transgènes dans la variété conventionnelle A3555 (Asgrow Seed Compagny) par le biais d'*Agrobacterium tumefaciens*. La caractérisation moléculaire et génétique du soja MON 87751 indique que l'ADN-T portant les deux cassettes permettant l'expression des gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2* est présent en un locus d'insertion et en une copie unique. Les caractères induits par l'expression de ces transgènes sont stables au cours des générations d'auto-fécondations et de croisements. Aucun autre transgène que ceux portés par l'ADN-T n'est présent dans le soja MON 87751. L'insertion, présente sur l'ADN du noyau du soja, n'interrompt pas de séquences codantes ou régulatrices connues ou reconnaissables du soja.

Le pétitionnaire présente dans ce dossier l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires associés à l'importation, la transformation et l'utilisation dans l'alimentation humaine et animale du soja MON 87751 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.

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 (MAAF), et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), saisie par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique (MEIN). De manière complémentaire, les commentaires concernant l'évaluation environnementale du dossier sont envoyés par le HCB via le MAAF et les commentaires concernant l'évaluation sanitaire du dossier sont envoyés par l'Anses via le MEIN.

Remarques principales :

1. Concernant l'évaluation des risques pour l'environnement, le CS du HCB s'accorde avec les conclusions générales du pétitionnaire. Il regrette toutefois que certaines étapes du raisonnement n'aient pas été correctement traitées et certains éléments n'aient pas été considérés :

⁷ La protéine CryIIIB décrite dans cet article de 1990 correspond à la protéine Cry2Ab dans la nouvelle classification des protéines Cry (http://www.lifesci.sussex.ac.uk/home/Neil_Crickmore/Bt/holo2.html).

- globalement, le dossier ne se réfère qu'à une importation dans les régions de l'Union européenne de climat tempéré. Or, l'Union européenne comprend également des régions ultrapériphériques situées en zones tropicales propices à la persistance du soja. C'est le cas pour certains des départements et régions d'outre-mer du territoire français. Le CS du HCB souhaite que les caractéristiques environnementales particulières de ces régions soient considérées dans l'évaluation des risques et les plans de surveillance des dossiers de mise sur le marché de graines issues de plantes génétiquement modifiées dans l'Union européenne ;
 - si le CS du HCB s'accorde avec les conclusions du dossier sur l'absence d'avantage sélectif significatif du soja MON 87751, il regrette que le pétitionnaire n'ait pas considéré dans son raisonnement la présence éventuelle, dans l'environnement récepteur européen, d'insectes ravageurs du soja et cibles des toxines Cry1A.105 et Cry2Ab2 ;
 - si le CS du HCB s'accorde avec les conclusions du pétitionnaire sur le fait que l'importation du soja MON 87751 présente des risques négligeables pour les organismes non-cibles, il regrette que l'analyse de la spécificité des toxines Cry1A.105 et Cry2Ab2 et de leurs effets sur les organismes non-cibles n'ait pas été développée dans le dossier.
2. Concernant les plans de surveillance post-commercialisation, le CS du HCB aurait souhaité davantage de précisions. Il demande que le pétitionnaire prenne plus en compte le développement croissant de repousses. Il recommande une étroite collaboration du pétitionnaire avec les autorités compétentes nationales et les acteurs locaux impliqués dans la surveillance du territoire. Il demande que la surveillance générale soit poursuivie au-delà de la période d'autorisation d'importation du soja MON 87751 pour permettre l'écoulement du stock de graines en circulation dans la filière.

Remarque supplémentaire :

Le CS du HCB note que l'Union européenne a ratifié la Convention sur la diversité biologique, qui indique que les pays exportateurs comme importateurs ont des responsabilités internationales en matière de diversité biologique.

Dans ce cadre, certains membres du CS du HCB soulignent qu'une étude serait nécessaire concernant l'impact de la culture du soja MON 87751 dans les pays tiers exportateurs, sur la biodiversité dans l'Union européenne. Dans cette perspective, et considérant que la diversité biologique des pays importateurs et exportateurs est liée, ils souhaiteraient que le dossier fasse état des données existantes concernant l'impact de cette culture sur la biodiversité des pays producteurs exportateurs.

De plus, ils recommandent 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 réglementaires du dossier et aux différents formulaires mis à disposition par l'EFSA pour la collecte de commentaires en ligne. Seules les sections pour lesquelles le HCB transmet des commentaires sont indiquées ici. Chaque commentaire est écrit de manière indépendante. La somme des commentaires n'est pas destinée à constituer un texte en soi.

1. Hazard identification and characterisation

1.1. Information relating to the recipient or (where appropriate) parental plants

1.1.2. Geographical distribution and cultivation of the plant within the Union

Le CS du HCB signale que la zone de culture du soja en France n'est pas correctement décrite dans le dossier du pétitionnaire (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 18) :

"In France, soybean is predominantly grown in the south west and in the Loire Valley (...)."

Les surfaces de culture du soja en 2012 étaient principalement localisées dans le sud-ouest mais également dans l'est de la France. La Vallée de la Loire, quant à elle, ne se distinguait pas particulièrement du faible niveau de fond de la culture du soja en France (Hebinger and Labalette, 2014).

1.1.5. Additional information relating to the recipient or parental plants required for the environmental safety aspects

Le CS du HCB note que le dossier n'est pas cohérent sur la capacité du soja à survivre en hiver. L'affirmation suivante (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 29) :

"Mature soybean seeds do not have pronounced seed dormancy (TeKrony et al., 1987), are sensitive to cold¹¹ and are not likely to survive from one growing season to the next if left in the field over winter."

est contredite plus loin (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 197) :

"It has been established that G. max can grow and reproduce, and in some cases overwinter as seed in the EU receiving environment (...)"

Pour le CS du HCB, la probabilité de survie hivernale du soja en Europe, tout en restant faible, n'est pas nulle, sinon à court terme, du moins à plus long terme, en raison de la tendance au réchauffement climatique et à la possibilité d'occurrence d'années climatiques à hiver exceptionnellement doux, comme cela a été observé en France en 2013-2014⁸.

L'existence de repousses de soja en Amérique du Sud – en Argentine (Formento and De Souza, 2006) et au Brésil (Dan et al., 2011; Fett, 1978) – et les récentes observations de repousses de soja dans un contexte plus proche du contexte français, en Amérique du Nord – dans les cultures de maïs⁹, de coton (York et al., 2005) et de riz (Bond and Walker, 2009) –, vont dans ce sens.

D'autre part, certains territoires d'outre-mer français concernés par cette demande d'autorisation d'importation en tant que régions ultrapériphériques de l'Union européenne, comme la Guadeloupe, la Martinique, la Guyane ou La Réunion, présentent des conditions

⁸ <http://www.meteofrance.fr/climat-passe-et-futur/bilans-climatiques/bilan-2014/bilan-climatique-de-l-hiver-2013-2014>

⁹ <http://igrow.org/agronomy/corn/volunteer-soybean-control-in-corn/>, http://cropwatch.unl.edu/archive/-/asset_publisher/VHeSpfv0Agiu/content/control-of-glyphosate-resistant-volunteer-soybeans-in-corn-unl-cropwatch-july-2-2013

tropicales plus favorables à l'établissement de plantes de soja que celles des régions de l'Union européenne de climat tempéré. Le CS du HCB regrette que ces territoires ne soient pas considérés dans le dossier du pétitionnaire.

Cette reconnaissance de capacité de survie hivernale n'est pas reprise dans l'annexe 5 du dossier (voir Environmental assessment).

1.3. Comparative analysis

1.3.4. Comparative analysis of composition

Les méthodes statistiques préconisées par l'EFSA (EFSA, 2010b) pour les analyses de comparaison ont été parfaitement mises en œuvre par le pétitionnaire. Le CS du HCB souhaite cependant formuler une remarque technique, qui ne remet pas en cause les résultats présentés : les modèles linéaires mixtes gaussiens adoptés pour les analyses s'appliquent aux données originales alors que certaines de ces données mériteraient d'être transformées préalablement, au moyen d'une transformation de type log ou Box-Cox pour présenter une distribution symétrique et donc pouvoir être considérées comme gaussiennes.

1.3.6. Effects of processing

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

1.4. Toxicology

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

1.5. Allergenicity

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

1.6. Nutritional assessment

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

2. Exposure assessment – anticipated intake or extent of use

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

3. Risk characterisation

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

4. Post-market monitoring on the genetically modified food or feed

Voir les commentaires de l'Anses, transmis à l'EFSA par le ministère de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique.

5. Environmental assessment

5.3. Specific areas of risk

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

5.3.1.1. Step 1: Problem formulation

Le CS du HCB note que l'approche de l'évaluation du risque décrite ne suit pas les étapes recommandées par l'EFSA (EFSA, 2010a). Ces étapes et les réponses aux questions correspondantes ne sont données qu'en annexe 5, dans laquelle la capacité de survie hivernale du soja n'est pas considérée.

5.3.1.2. Step 2: Hazard characterisation

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 197 :

"It has been established that G. max can grow and reproduce, and in some cases overwinter as seed in the EU receiving environment (...)"

Le CS du HCB note que le pétitionnaire reconnaît ici la capacité de survie hivernale du soja. Il déplore que cet élément ne soit pas considéré dans le reste du dossier. Par ailleurs, des références devraient être fournies.

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 198 :

"Compared with conventional soybean, the expression of the MON 87751 Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins would not confer a selective advantage or disadvantage to MON 87751 and would not be directly linked to increased persistence or invasiveness of soybean in the EU receiving environment."

Si le CS du HCB n'est pas en désaccord avec les conclusions du dossier sur l'absence d'avantage sélectif significatif du soja MON 87751, il regrette que le pétitionnaire n'ait pas considéré dans son raisonnement la présence éventuelle, dans l'environnement récepteur européen, d'insectes ravageurs du soja et cibles des toxines Cry1A.105 et Cry2Ab2.

Considérant la spécificité des toxines Cry1A.105 et Cry2Ab2, leurs cibles potentielles sont à rechercher parmi les lépidoptères.

Pour information, deux lépidoptères sont signalés par le Cetiom comme ravageurs possibles du soja en France. Il s'agit de la pyrale des haricots, *Etiella zinckenella* (Pyralidae) et de la vanesse, *Vanessa cardui* (Nymphalidae) :

- la pyrale des haricots est présente dans la zone de production de soja du sud-ouest de la France. Les attaques sont faibles et se concentrent sur les parcelles non irriguées et les bordures des champs¹⁰. L'espèce est également présente à La Réunion¹¹ ;

¹⁰ <http://www.cetiom.fr/soja/cultiver-du-soja/ravageurs/pyrale-des-haricots/>

¹¹ http://inpn.mnhn.fr/espece/cd_nom/248015

- les larves de vanesse s'attaquent aux tissus foliaires du soja, mais le plus souvent sans gravité, sauf en cas de pullulation¹² (Cetiom, 2015). La vanesse est présente dans les Antilles, la Guyane et à La Réunion¹³.

Le faible impact de ces deux ravageurs suggère que, même s'ils étaient sensibles aux toxines exprimées par le soja MON 87751, les transgènes *cry1A.105* et *cry2Ab2* ne confèreraient pas un avantage sélectif significatif à des repousses éventuelles de soja MON 87751 en France.

5.3.1.3. Step 3: Exposure characterisation

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 198 :

“Some incidental spillage of soybean may occur during import, handling, storage and processing of soybean. However, modern methods of grain handling minimize such losses and thereby limit environmental exposure. Furthermore, the locations of spillage will be predictable, since they will be near the storage facilities and along transportation routes. In many cases, environmental conditions at these sites are unlikely to be conducive to germination, growth and reproduction of soybean destined for food and feed use.”

Il est difficile d'estimer l'ampleur du potentiel de dissémination et de persistance de ce soja sans avoir précisément localisé les zones potentielles de dissémination le long des voies d'importation, c'est-à-dire sans avoir localisé les éventuels centres de stockage et les usines de trituration des graines par rapport à leurs points d'entrée sur le territoire, et sans connaître les moyens de transport précis et les routes précises qu'emprunteront les graines de soja GM. Le pétitionnaire devrait donc tâcher, autant que possible, de se procurer ces données précises pour évaluer de manière quantitative les risques de dissémination en connaissance de cause au lieu de proposer des prédictions globales pour toute l'Union européenne sans justification basée sur des données concrètes.

Le CS du HCB a obtenu les éléments d'information suivants concernant la France : en 2014, considérant les données de flux d'importation de graines de soja du Bureau des Douanes et d'après les informations obtenues auprès de l'interprofession (ONIDOL – Organisation Nationale Interprofessionnelle des Graines et Fruits Oléagineux), il semble que les graines de soja GM (tonnages importants en provenance des Etats-Unis, du Canada, du Paraguay et du Brésil) soient entrées sur le territoire français par le port de Brest uniquement et aient été directement triturées sur place, dans l'usine située sur le site du port. Selon ces mêmes sources, les départements et régions d'outre-mer français n'ont pas importé de graines de soja GM en 2014.

Dans la situation décrite en 2014, le CS du HCB note donc qu'aucun transport de graines de soja GM ne devrait être prévu en France, réduisant considérablement la probabilité de dissémination fortuite de graines au-delà de la zone portuaire de Brest.

Par ailleurs, le CS du HCB note que dans la mesure où les zones de culture du soja resteraient majoritairement cantonnées au sud-ouest et à l'est de la France, comme c'était encore le cas en 2012 (Hebinger and Labalette, 2014), les milieux potentiellement exposés à des fuites accidentelles de graines de soja GM seraient clairement séparés des zones principales de culture de soja, réduisant considérablement les possibilités de croisement de repousses éventuelles de soja GM avec des plantes cultivées de soja. Ce point serait à reconsidérer si cette séparation n'était plus aussi nette.

¹² http://www.cetiom.fr/fileadmin/cetiom/regions/Sud/PDF/2009/oleomail/OLEOmail_TO_vanessa_cardui_9_juin2009.pdf

¹³ http://inpn.mnhn.fr/espece/cd_nom/53747

5.3.2. Plant to micro-organisms gene transfer

5.3.2.3. Step 3: Exposure characterisation

Le CS du HCB souscrit globalement à l'analyse et aux conclusions du pétitionnaire sur le transfert de gènes des plantes MON 87751 aux micro-organismes. Une remarque mineure peut toutefois être faite dans le raisonnement qui mène à ces conclusions. En effet, dans la citation suivante :

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 203 :

"However, DNA encoding transgenes are no different chemically than that of endogenous plant genes and is therefore subject to the same degradation processes when released into the soil environment. Initially, DNA present in soil is susceptible to rapid cleavage into smaller DNA fragments by endonucleases. Subsequently the DNA fragments are degraded to single nucleotides by DNAases, thereby eliminating all genetic information and making the accumulation of this genetic information in soil unlikely. For example, in a field study by Gulden (2008) the persistence of transgenes inserted into maize and soybean was investigated using quantitative real-time PCR assays and no accumulation of transgenic plant DNA in the soil environment was observed. Therefore, it is expected that the cry1A.105 and cry2Ab2 genes would neither persist in the environment, nor have any adverse effects on soil micro-organisms if tissue were to decompose in soil."

la mention de la dégradation de l'ADN dans le sol en nucléotides isolés n'est pas tout à fait exacte : une partie, même si elle est très faible, de l'ADN libéré dans le sol au moment du dépérissement de la plante peut persister jusqu'à plus de deux années en conservant un potentiel biologique, c'est-à-dire en conservant la capacité à transformer des bactéries. Le pétitionnaire cite l'étude de Gulden (2008) pour justifier son raisonnement. Il aurait dû aussi consulter et citer l'article de Ceccherini et collègues (Ceccherini et al., 2003), qui montre clairement le potentiel de persistance de l'ADN dans le sol. La première partie de la conclusion – soulignant qu'il est attendu que les gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2* ne persisteraient pas dans le sol – n'est donc pas tout-à-fait exacte et ne devrait pas justifier à elle seule le fait que les effets négatifs des plantes MON 87751 sur les micro-organismes du sol soient négligeables.

5.3.4. Interactions of the GM plant with non-target organisms (NTOs)

Si le CS du HCB s'accorde avec les conclusions du pétitionnaire sur le fait que l'importation du soja MON 87751 présente des risques négligeables pour les organismes non-cibles, il regrette que l'analyse de la spécificité des protéines *Cry1A.105* et *Cry2Ab2* et de leurs effets sur les organismes non-cibles n'ait pas été plus développée dans le dossier.

En outre, l'argumentation utilisée par le pétitionnaire sur les arthropodes bénéfiques est critiquable :

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 209 :

"The environmental interactions evaluation includes data collected in the agronomic/phenotypic studies on plant-insect interactions (see Section 5.2.2.3, Section 1.3.5 and Appendix C). The results of this field assessment demonstrate that the presence of Cry1A.105 and Cry2Ab2 in MON 87751 did not adversely impact beneficial arthropod populations and consequently the likelihood of adverse effects on NTO communities is negligible"

Premièrement, l'expérimentation citée ne mesure pas l'effet des protéines *Cry1A.105* et *Cry2Ab2* sur les populations d'arthropodes bénéfiques mais sur les dégâts liés aux

arthropodes. Deuxièmement, les parcelles étant traitées de façon uniforme avec des insecticides, il aurait été difficile d'évaluer l'effet des plantes GM sur ces populations d'arthropodes.

Le CS du HCB reconnaît toutefois que l'exposition des arthropodes bénéfiques comme des autres organismes non-cibles serait limitée dans ce contexte d'importation du soja MON 87751.

6. Environmental monitoring plan

Les plans de surveillance présentés dans ce dossier manquent de précisions concernant notamment la définition de la ligne de base et les réseaux de surveillance existants.

Le CS du HCB recommande une étroite collaboration du pétitionnaire avec les autorités compétentes nationales et les acteurs locaux impliqués dans la surveillance du territoire.

Il demande que le pétitionnaire prenne plus en compte le développement croissant de repousses.

Il demande que la surveillance générale soit poursuivie au-delà de la période d'autorisation d'importation du soja MON 87751 pour permettre l'écoulement du stock de graines en circulation dans la filière.

3. Bibliographie

Bond, J.A., and Walker, T.W. (2009). Control of volunteer glyphosate-resistant soybean in rice. *Weed Technol* 23, 225-230.

Ceccherini, M.T., Pote, J., Kay, E., Van, V.T., Marechal, J., Pietramellara, G., Nannipieri, P., Vogel, T.M., and Simonet, P. (2003). Degradation and transformability of DNA from transgenic leaves. *Appl Environ Microbiol* 69, 673-678.

Cetiom (2015). Guide culture soja 2015. <http://www.cetiom.fr/publications/guides-de-culture/guide-de-culture-soja-2015/>.

Dan, H.A., Procópio, S.O., de L. Barroso, A.L., G., d.M.D.L., Oliveira Neto, A.M., and Guerra, N. (2011). Controle de plantas voluntárias de soja com herbicidas utilizados em milho (Control of volunteer soybean plants with herbicides used in corn). *Revista Brasileira de Ciências Agrárias (Agrária) (Brazilian Journal of Agricultural Sciences)* 6.

Dankocsik, C., Donovan, W.P., and Jany, C.S. (1990). Activation of a cryptic crystal protein gene of *Bacillus thuringiensis* subspecies *kurstaki* by gene fusion and determination of the crystal protein insecticidal specificity. *Mol Microbiol* 4, 2087-2094.

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 (2013). EFSA guidance on the submission of applications for authorisation of genetically modified plants under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 11(12):3491, 21 pp.

EU (2013). Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006. Official Journal of the European Union L157, 1-48.

Fett, W.F. (1978). Volunteer soybean - Survival sites for soybean pathogens between seasons in Southern Brazil. Plant Disease Reporter 62, 1013-1016.

Formento, A.N., and De Souza, J. (2006). Overwinter and survival of Asian soybean rust caused by *Phakopsora pachyrhizi* in volunteer soybean plants in Entre Rios Province, Argentina. Plant Dis 90, 826-826.

Hebinger, H., and Labalette, F. (2014). Le soja en Europe et en France - Un net regain d'intérêt pour la culture. In Colloque National Soja (Toulouse).

Hernandez-Rodriguez, C.S., Hernandez-Martinez, P., Van Rie, J., Escriche, B., and Ferre, J. (2013). Shared midgut binding sites for Cry1A.105, Cry1Aa, Cry1Ab, Cry1Ac and Cry1Fa Proteins from *Bacillus thuringiensis* in two important corn pests, *Ostrinia nubilalis* and *Spodoptera frugiperda*. PLoS One 8(7): e68164.

York, A.C., Beam, J.B., and Culpepper, A.S. (2005). Control of volunteer glyphosate-resistant soybean in cotton. The Journal of Cotton Science 9, 102-109.

Annexe 1 : Saisine



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

Direction générale de
l'alimentation

Service des actions
sanitaires en production
primaire

Sous direction de la
qualité 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

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

- 4 FEV. 2015

Paris, le

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

Références : 150129- saisine HCB - dossier 2014-121

Affaire suivie par : Anne Grevet

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

Madame la Présidente,

Dans le cadre du règlement 1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (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-2014-121**, concernant la mise sur le marché du soja génétiquement modifié **MON 87751** pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale,

Les États membres peuvent transmettre leurs commentaires à l'AESA jusqu'au 28 avril 2015.

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 **23 avril 2015**.

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

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

Le Directeur Général de l'Alimentation



Patrick DEHAUMONT

Annexe 2 : Elaboration des commentaires

Ces commentaires ont été élaborés par le CS du HCB à partir de la discussion de rapports d'expertise en séance du 26 mars 2015¹⁴ et d'échanges ultérieurs sous la présidence du Dr Jean-Christophe Pagès et la vice-présidence du Dr Pascal Boireau et du Dr Claudine Franche.

Le CS du HCB est un comité pluridisciplinaire composé de personnalités scientifiques nommées par décret au titre de leur spécialité en relation avec les missions du HCB. Par ordre alphabétique des noms de famille, le CS du HCB est composé de :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Florence Bellivier, Philippe Berny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Elie Dassa, Hubert De Verneuil, Nathalie Eychenne, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Cédric Moreau de Bellaing, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte¹⁵.

Le dossier a été examiné par dix experts rapporteurs, membres du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier.

Les membres du CS du HCB remplissent annuellement une déclaration publique d'intérêts. Ils sont également interrogés sur l'existence d'éventuels conflits d'intérêts avant l'examen de chaque dossier. Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

¹⁴ Membres du CS présents et représentés lors de la discussion du projet d'avis en séance du 26 mars 2015 : Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Philippe Berny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Elie Dassa, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

¹⁵ Composition du CS en vigueur suite au décret de nomination des membres du HCB du 30 décembre 2014.

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-2014-121 traduits en anglais à destination de l'EFSA, prêts à être postés en ligne de manière indépendante par section dans les formulaires du site de l'EFSA.

A3.1. General comments

Preliminary remark

Two assessment bodies were asked to study this application in France: the High Council for Biotechnology (HCB), receiving a referral from the Ministry for Agriculture, the Food Processing Industry and Forestry (MAAF), and the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health Safety (ANSES), receiving a referral from the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs (MEIN). Comments on the application's environmental risk assessment are sent by HCB through MAAF, and comments on its health risk assessment are sent by ANSES through MEIN. The two sets of comments are complementary.

Main comments

1. With regard to the environmental risk assessment, the HCB Scientific Committee agrees with the applicant's general conclusions. However, it regrets that some steps in the reasoning have not been handled properly and some factors have not been taken into consideration:
 - Overall, the application refers only to import into temperate regions of the European Union. Yet the European Union also includes outlying territories (outermost regions) in the tropics that are conducive to persistence of soybean. This is the case in some French overseas departments and territories. The HCB Scientific Committee would like the specific environmental attributes of these regions to be taken into account in risk assessments and monitoring plans for applications to place seed from genetically modified plants on the market in the European Union;
 - While the HCB Scientific Committee agrees with the application's conclusions concerning absence of a significant selective advantage for MON 87751 soybean, it regrets that the applicant has failed to take account in its reasoning of the possible presence in the EU receiving environment of the soybean insect pests targeted by the Cry1A.105 and Cry2Ab2 toxins;
 - While the HCB Scientific Committee agrees with the applicant's conclusions that import of MON 87751 soybean presents negligible risk to non-target organisms, it regrets that the specificity of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 toxins and their effects on non-target organisms have not been analysed further in the application.
2. Regarding the post-market monitoring plans, the HCB Scientific Committee would have liked more information. It requests the applicant to take greater account of the increasing development of volunteers. It recommends that the applicant collaborate closely with national competent authorities and local stakeholders involved in national monitoring. It requests that general monitoring be continued beyond the

duration of import consent for MON 87751 soybean in order to exhaust the stock of seed in the supply chain.

Additional comment

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

In this connection, some members of the HCB Scientific Committee emphasise that a study is required of the impact on European Union biodiversity of MON 87751 soybean cultivation in exporting third-countries. With this in view, and considering that there is a connection between biological diversity in importing and exporting countries, they would like the application to take account of existing data on the impact of this cultivation on the biodiversity of producing and exporting countries.

In addition, they recommend a further study to assess how import of certain products influences crop choice in Europe and therefore the biodiversity resulting from such agrosystem choices.

A3.2. Comments per section

1. Hazard identification and characterisation

1.1. Information relating to the recipient or (where appropriate) parental plants

1.1.2. Geographical distribution and cultivation of the plant within the Union

The HCB Scientific Committee notes that the soybean production area in France is not described accurately in the application (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 18):

'In France, soybean is predominantly grown in the south west and in the Loire Valley [...].'

Soybean growing areas in 2012 were mainly in the south-west and the east of France. The Loire Valley, for its part, did not particularly stand out in terms of the low level of soybean production elsewhere in France (Hebinger and Labalette, 2014).

Hebinger, H. and Labalette, F. (2014). Le soja en Europe et en France - Un net regain d'intérêt pour la culture. In Colloque National Soja (Toulouse).

1.1.5. Additional information relating to the recipient or parental plants required for the environmental safety aspects

The HCB Scientific Committee notes that the application is inconsistent with regard to soybean's overwintering capacity. The following statement (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 29):

'Mature soybean seeds do not have pronounced seed dormancy (TeKrony et al., 1987), are sensitive to cold and are not likely to survive from one growing season to the next if left in the field over winter'

is contradicted by another statement further on (*Part II Scientific info, Main text MON 87751*, p. 197):

'It has been established that G. max can grow and reproduce, and in some cases overwinter as seed in the EU receiving environment.'

For the HCB Scientific Committee the probability of soybean overwintering in Europe, although low, is not zero – if not in the short term at least in the longer term – because of the trend towards global warming and the possibility of climatic years with exceptionally warm winters, as observed in France in 2013-2014.¹

The existence of soybean volunteers in South America – in Argentina (Formento and De Souza, 2006) and Brazil (Dan et al., 2011; Fett, 1978) – and recent observations of volunteer soybean in a context more akin to that of France, namely North America, – in maize,² cotton (York et al., 2005) and rice (Bond and Walker, 2009) – point in this direction.

Moreover, some overseas French territories concerned by this application for import authorisation as outermost regions of the European Union, such as Guadeloupe, Martinique, French Guiana and Réunion, have tropical conditions that are more conducive to establishment of soybean plants than are the temperate regions of the European Union. The HCB Scientific Committee regrets that these territories have not been considered in the application.

Recognition of overwintering capacity is not included in Appendix 5 of the application (see Environmental assessment).

1. <http://www.meteofrance.fr/climat-passe-et-futur/bilans-climatiques/bilan-2014/bilan-climatique-de-l-hiver-2013-2014> (in French)

2. <http://igrow.org/agronomy/corn/volunteer-soybean-control-in-corn/> http://cropwatch.unl.edu/archive/-/asset_publisher/VHeSpfv0Agiu/content/control-of-glyphosate-resistant-volunteer-soybeans-in-corn-unl-cropwatch-july-2-2013

Bond, J.A. and Walker, T.W. (2009). Control of volunteer glyphosate-resistant soybean in rice. *Weed Technol* 23, 225-230.

Dan, H.A., Procópio, S.O., de L. Barroso, A.L., G., d.M.D.L., Oliveira Neto, A.M. and Guerra, N. (2011). Controle de plantas voluntárias de soja com herbicidas utilizados em milho ('Control of volunteer soybean plants with herbicides used in corn'). *Revista Brasileira de Ciências Agrárias (Agrária) ('Brazilian Journal of Agricultural Sciences')* 6.

Fett, W.F. (1978). Volunteer soybean - Survival sites for soybean pathogens between seasons in Southern Brazil. *Plant Disease Reporter* 62, 1013-1016.

Formento, A.N. and De Souza, J. (2006). Overwinter and survival of Asian soybean rust caused by *Phakopsora pachyrhizi* in volunteer soybean plants in Entre Rios Province, Argentina. *Plant Dis* 90, 826-826.

York, A.C., Beam, J.B. and Culpepper, A.S. (2005). Control of volunteer glyphosate-resistant soybean in cotton. *The Journal of Cotton Science* 9, 102-109.

1.3. Comparative analysis

1.3.4. Comparative analysis of composition

The statistical methods recommended by EFSA for comparative analysis (EFSA, 2010b) have been perfectly applied by the applicant. The HCB Scientific Committee nevertheless wishes to make a technical comment but one which does not challenge the results presented: the Gaussian linear mixed models used for the analysis are applied to the original data whereas

some of these data ought first to be transformed using a log or Box-Cox transformation to obtain a symmetric distribution that could then be considered normal.

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.

1.3.6. Effects of processing

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

1.4. Toxicology

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

1.5. Allergenicity

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

1.6. Nutritional assessment

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

2. Exposure assessment – anticipated intake or extent of use

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

3. Risk characterisation

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

4. Post-market monitoring on the genetically modified food or feed

See comments from ANSES forwarded to EFSA by the Ministry for the Economy, Industry and Digital Affairs.

5. Environmental assessment

5.3. Specific areas of risk

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

5.3.1.1. Step 1: Problem formulation

The HCB Scientific Committee notes that the risk assessment approach described does not follow the stages recommended by EFSA (EFSA, 2010a). These stages and the answers to the corresponding questions are given only in Appendix 5, in which soybean's overwintering capacity is not considered.

5.3.1.2. Step 2: Hazard characterisation

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 197:

'It has been established that G. max can grow and reproduce, and in some cases overwinter as seed in the EU receiving environment [...]

The HCB Scientific Committee notes that the applicant here acknowledges soybean's overwintering capacity. It regrets that this factor has not been considered in the rest of the application. References ought also to be provided.

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 198:

'Compared with conventional soybean, the expression of the MON 87751 Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins would not confer a selective advantage or disadvantage to MON 87751 and would not be directly linked to increased persistence or invasiveness of soybean in the EU receiving environment.'

While the HCB Scientific Committee does not disagree with the application's conclusions concerning absence of a significant selective advantage for MON 87751 soybean, it regrets that the applicant has failed to take account in its reasoning of the possible presence in the EU receiving environment of the soybean insect pests targeted by the Cry1A.105 and Cry2Ab2 toxins.

Given the specificity of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 toxins, their potential targets will be certain species of Lepidoptera.

For the record, two species of Lepidoptera have been noted by Cetiom as possible soybean pests in France. They are the pea pod borer, *Etiella zinckenella* (Pyralidae), and the painted lady, *Vanessa cardui* (Nymphalidae):

- The pea pod borer is present in the soybean growing area in south-west France. Attacks are minor, focusing on rainfed fields and field margins.¹ The species is also present in Réunion;²
- Painted lady larvae attack soybean leaf tissue but this is not usually serious, except when there are outbreaks (Cetiom, 2015).³ The painted lady is present in the West Indies, French Guiana and Réunion.⁴

The low impact of these two pests suggests that even if they were sensitive to the toxins expressed in MON 87751 soybean, the *cry1A.105* and *cry2Ab2* transgenes would not confer a significant selective advantage on potential MON 87751 soybean volunteers in France.

5.3.1.3. Step 3: Exposure characterisation

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 198:

'Some incidental spillage of soybean may occur during import, handling, storage and processing of soybean. However, modern methods of grain handling minimize such losses and thereby limit environmental exposure. Furthermore, the locations of spillage will be predictable, since they will be near the storage facilities and along transportation routes.'

In many cases, environmental conditions at these sites are unlikely to be conducive to germination, growth and reproduction of soybean destined for food and feed use.'

It is hard to assess the scale of potential dispersal and persistence for this soybean without precisely locating potential areas of dispersal along import routes, i.e. without locating possible seed storage facilities and crushing plants in relation to seed entry points, and without knowing the specific means of transport and exact routes to be taken by the GM soybean seed. The applicant should therefore try, as far as possible, to obtain accurate data in order to make a quantitative assessment of dispersal risks with full knowledge of the facts instead of offering general predictions for the whole of the European Union without any basis in actual data.

The HCB Scientific Committee has obtained the following information with regard to France: in 2014, taking Customs Office import flow data for soybean seed together with information from the joint trade association (ONIDOL, the French joint trade association for oilseed and oleaginous fruit), it seems that GM soybean seed (high tonnages from the United States, Canada, Paraguay and Brazil) enters France only through the port of Brest and is crushed directly on site at a plant at the port. According to these same sources, French overseas departments and territories did not import GM soybean seed in 2014.

With the 2014 situation the HCB Scientific Committee therefore notes that there would be no need for GM soybean seed transport in France, considerably reducing the likelihood of accidental release of seed beyond the Brest port area.

Furthermore, the HCB Scientific Committee notes that if soybean production areas were restricted mainly to the south-west and east of France, as was still the case in 2012 (Hebinger and Labalette, 2014), the environments potentially exposed to unintended release of GM soybean seed would be clearly separated from the main soybean production areas, considerably reducing the likelihood of cross-pollination between potential GM soybean volunteers and non-GM soybean crops. This point would have to be reviewed if the separation were not so clear.

1. <http://www.cetiom.fr/soja/cultiver-du-soja/ravageurs/pyrale-des-haricots/> (in French)

2. http://inpn.mnhn.fr/espece/cd_nom/248015?lg=en

3. http://www.cetiom.fr/fileadmin/cetiom/regions/Sud/PDF/2009/oleomail/OLEOmail_TO_vanessa_cardui_9_juin2009.pdf (in French)

4. http://inpn.mnhn.fr/espece/cd_nom/53747?lg=en

Cetiom (2015). Guide culture soja 2015. <http://www.cetiom.fr/publications/guides-de-culture/guide-de-culture-soja-2015/>.

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.

Hebinger, H. and Labalette, F. (2014). Le soja en Europe et en France - Un net regain d'intérêt pour la culture. In Colloque National Soja (Toulouse).

5.3.2. Plant to micro-organisms gene transfer

5.3.2.3. Step 3: Exposure characterisation

The HCB Scientific Committee generally endorses the applicant's analysis and conclusions concerning gene transfer from MON 87751 plants to micro-organisms. A minor remark may, however, be made with regard to the reasoning that leads to these conclusions in the following quotation:

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 203:

'However, DNA encoding transgenes are no different chemically than that of endogenous plant genes and is therefore subject to the same degradation processes when released into the soil environment. Initially, DNA present in soil is susceptible to rapid cleavage into smaller DNA fragments by endonucleases. Subsequently the DNA fragments are degraded to single nucleotides by DNAases, thereby eliminating all genetic information and making the accumulation of this genetic information in soil unlikely. For example, in a field study by Gulden (2008) the persistence of transgenes inserted into maize and soybean was investigated using quantitative real-time PCR assays and no accumulation of transgenic plant DNA in the soil environment was observed. Therefore, it is expected that the cry1A.105 and cry2Ab2 genes would neither persist in the environment, nor have any adverse effects on soil micro-organisms if tissue were to decompose in soil.'

The reference to DNA degradation into single nucleotides in soil is not entirely accurate: some of the DNA released into the soil when the plant decays, even if a very small part, can persist for over two years whilst retaining biological potential, i.e. retaining the ability to transform bacteria. The applicant cites the study by Gulden (2008) to substantiate its argument. It should also have consulted and cited the article by Ceccherini and colleagues (Ceccherini et al., 2003), which clearly demonstrates the persistence potential of DNA in soil. The first part of the conclusion – emphasising that the *cry1A.105* et *cry2Ab2* genes are not expected to persist in soil – is therefore not entirely accurate and should not be used on its own to substantiate the claim that the adverse effects of MON 87751 plants on soil micro-organisms are negligible.

Ceccherini, M.T., Pote, J., Kay, E., Van, V.T., Marechal, J., Pietramellara, G., Nannipieri, P., Vogel, T.M. and Simonet, P. (2003). Degradation and transformability of DNA from transgenic leaves. *Appl Environ Microbiol* 69, 673-678

5.3.4. Interactions of the GM plant with non-target organisms (NTOs)

While the HCB Scientific Committee agrees with the applicant's conclusions import of MON 87751 soybean presents negligible risk to non-target organisms, it regrets that the specificity of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins and their effects on non-target organisms have not been analysed further in the application.

Furthermore, the applicant's argument concerning beneficial arthropods is open to criticism:

Part II Scientific info, Main text MON 87751, p. 209:

'The environmental interactions evaluation includes data collected in the agronomic/phenotypic studies on plant-insect interactions (see Section 5.2.2.3, Section 1.3.5 and Appendix C). The results of this field assessment demonstrate that the presence of Cry1A.105 and Cry2Ab2 in MON 87751 did not adversely impact beneficial arthropod populations and consequently the likelihood of adverse effects on NTO communities is negligible [...].'

Firstly, the trial cited measured the impact of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins not on beneficial arthropod populations but in terms of arthropod damage. Secondly, since the

fields had been treated uniformly with insecticides, it would have been difficult to assess the impact of GM plants on these arthropod populations.

The HCB Scientific Committee recognises, however, that the exposure of beneficial arthropods and other non-target organisms would be limited given the context of MON 87751 soybean import.

6. Environmental monitoring plan

The monitoring plans contained in this application lack specific information on baseline definition and existing monitoring networks amongst other things.

The HCB Scientific Committee recommends that the applicant collaborate closely with national competent authorities and local stakeholders involved in national monitoring.

It requests the applicant to take greater account of the increasing development of volunteers.

It requests that general monitoring be continued beyond the duration of import consent for MON 87751 soybean in order to exhaust the stock of seed in the supply chain.