

# HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

---

## COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 12 avril 2011

### AVIS

en réponse à la saisine **110120-saisine HCB- dossier 2009-69**<sup>1</sup>  
concernant le dossier **EFSA-GMO-NL-2009-69**.

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 4 février 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) d'une demande d'avis relative à une évaluation du dossier EFSA-GMO-NL-2009-69 portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée AV43-6-G7 pour la culture, l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par la société AVEBE dans le cadre du règlement (CE) 1829/2003 auprès de l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (AESA), sous la référence **EFSA-GMO-NL-2009-69**. La saisine du HCB correspondante est référencée **110120-saisine HCB-dossier 2009-69**.

Dans le cadre du règlement (CE) 1829/2003, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est centralisée par l'AESA. Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires en contribution à l'évaluation du dossier. Dans ce cadre, l'avis du HCB prend la forme de commentaires à destination de l'AESA.

Le Comité scientifique (CS)<sup>2</sup> du HCB a procédé à l'examen du dossier le 9 mars 2011 sous la présidence de Jean-Christophe Pagès. Les commentaires du HCB à destination de l'AESA sont transmis par ce rapport aux autorités françaises.

---

<sup>1</sup> La saisine « **110120-saisine HCB- dossier 2009-69** » est reproduite dans l'Annexe 1.

<sup>2</sup> La composition du CS est indiquée dans l'Annexe 2.

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
1.1. CONTEXTE ET ENJEU DE LA SAISINE .....	3
1.2. PRÉSENTATION DU DOSSIER .....	4
<b>2. COMMENTAIRES À DESTINATION DE L’AESA</b> .....	<b>5</b>
2.1. REMARQUES GÉNÉRALES .....	5
2.2. COMMENTAIRES PAR SECTIONS DÉFINIES PAR L’AESA .....	5
<b>3. BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>10</b>
<b>ANNEXE 1 : SAISINE</b> .....	<b>12</b>
<b>ANNEXE 2 : ELABORATION DES COMMENTAIRES</b> .....	<b>13</b>
<b>ANNEXE 3 : COMMENTAIRES TRADUITS EN ANGLAIS À DESTINATION DE L’AESA</b> ...	<b>14</b>
A3.1. GENERAL COMMENTS.....	14
A3.2. COMMENTS PER SECTION.....	14

# 1. Introduction

## 1.1. Contexte et enjeu de la saisine

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 4 février 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) d'une demande d'avis relative à une évaluation du dossier EFSA-GMO-NL-2009-69 portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée AV43-6-G7 pour la culture, l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale. Ce dossier a été déposé par la société AVEBE dans le cadre du règlement (CE) 1829/2003<sup>3</sup> (EC, 2003) auprès de l'AESA<sup>4</sup>.

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

L'enjeu de cet avis du HCB est donc de contribuer à l'évaluation du dossier par l'AESA. Les commentaires des Etats membres, dès réception par l'AESA, sont transmis d'une part aux experts de trois groupes de travail du panel OGM<sup>5</sup> de l'AESA (Analyse moléculaire, Alimentation humaine et animale, Environnement), et d'autre part au pays auquel l'AESA a délégué l'évaluation du risque environnemental, en l'occurrence la Suède.

Les groupes de travail de l'AESA 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 question 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'AESA. Les commentaires de chaque Etat membre, ainsi que les réponses correspondantes de l'AESA, sont rendus publics, en annexe de l'opinion scientifique de l'AESA à destination de la Commission européenne.

La procédure de transmission des commentaires à l'AESA est très cadrée. Les Autorités compétentes des Etats membres sont invitées à poster des commentaires en ligne, en anglais, dans des formulaires distincts pour chaque section des dossiers. Les sections sont basées sur la structure des dossiers recommandée dans les lignes directrices de l'AESA relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées (EFSA, 2006). Ces commentaires doivent être ciblés sur des demandes spécifiques adressées à l'AESA, soit pour une demande de clarification ou d'information supplémentaire de la part du pétitionnaire, soit pour la prise en compte de remarques spécifiques dans son évaluation des dossiers et l'élaboration de son opinion scientifique.

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

---

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> AESA : Autorité européenne de sécurité des aliments, ou EFSA : *European Food Safety Authority*.

<sup>5</sup> OGM : organismes génétiquement modifiés

## 1.2. Présentation du dossier

La pomme de terre AV43-6-G7, enregistrée sous le nom de variété Modena par l'autorité néerlandaise, obtenue à partir de la transformation par *Agrobacterium tumefaciens* de la variété féculière Karnico, contient une cassette d'expression transgénique unique visant à diminuer la teneur en amylose de l'amidon du tubercule par modification de l'expression d'une enzyme, la *Granule Bound Starch Synthetase* (synthétase granulaire d'amidon ou GBSS).

La pomme de terre féculière est une source majeure d'amidon à destination industrielle. L'amidon est constitué de deux types de polymères de glucose : l'amylose<sup>6</sup> et l'amylopectine<sup>7</sup>. Selon les usages, c'est soit l'amylose, soit l'amylopectine qui est la forme préférentielle recherchée d'amidon : par exemple, pour certains usages alimentaires, l'amylose est préférée car elle résiste mieux à la pénétration de l'huile de friture, tandis que pour d'autres, on préfère au contraire le pouvoir absorbant de l'amylopectine (snacks soufflés, pâtes instantanées, épaississant...) ; pour la papeterie et les colles, on préfère l'amylopectine, dont les chaînes branchées ont un pouvoir collant supérieur. Amylose et amylopectine peuvent être séparées par des processus chimiques, physiques ou enzymatiques, mais il peut être avantageux de produire directement de l'amidon sous l'une ou sous l'autre forme à l'état le plus pur possible.

L'amylose est spécifiquement synthétisée par l'enzyme GBSS. Dans la pomme de terre AV43-6-G7, l'enzyme GBSS n'est plus détectable, ce qui conduit à un amidon à teneur appauvrie en amylose et enrichie en amylopectine. Cette extinction d'expression de l'enzyme GBSS est due aux caractéristiques du transgène, constitué de trois segments du gène *GBSSI* de la pomme de terre sous le contrôle de son propre promoteur : une répétition inversée dont les deux composants sont séparés par un fragment plus long servant d'espaceur. La transcription de cette cassette d'expression produit un ARN en forme de « poêle à frire » : tandis que la partie espaceur forme une boucle, les deux portions répétées inversées s'hybrident entre elles en un ARN bicaténaire. Cet ARN transcrit induit, par sa structure bicaténaire, une réaction de défense cellulaire forte et spécifique, qui conduit à sa destruction, ainsi que celle de toutes les séquences homologues, par la machinerie du *gene silencing*<sup>8</sup> (Vaucheret, 2006). De par leur homologie avec *GBSSI*, les ARN messagers des quatre copies<sup>9</sup> du gène *GBSS* se retrouvent ainsi détruits avant que la synthèse de l'enzyme ait pu avoir lieu.

De telles variétés de pomme de terre à teneur enrichie en amylopectine ont été générées dans le passé, soit par sélection conventionnelle (c'est le cas de la variété Eliane<sup>TM10</sup>, produite par le pétitionnaire AVEBE), soit par transformation génétique (c'est le cas de la variété Amflora, de la société BASF Plant Science). A la différence d'Eliane<sup>TM</sup>, AV43-6-G7 bénéficie des propriétés agronomiques avantageuses du cultivar Karnico, notamment en termes de résistances aux maladies (nématodes à kystes et galle verruqueuse), ce qui lui permettrait d'être cultivée dans des zones des Pays-Bas et d'Allemagne soumises à de strictes réglementations phytosanitaires. A la différence d'Amflora, aucun gène marqueur de transformation n'est présent dans la construction génétique à l'origine de la pomme de terre AV43-6-G7 : les plantules transformées ont été directement sélectionnées par analyse génétique. La pomme de terre AV43-6-G7 ne produit donc aucune nouvelle protéine.

La cassette transgénique d'AV43-6-G7 est insérée en une copie unique et en un site unique du génome de la pomme de terre. L'insertion a entraîné des délétions aux deux extrémités de la cassette d'origine (1056 pb<sup>11</sup> et 247 pb côté gauche et droit de la cassette, respectivement). Il en résulte que les éléments insérés sont tous dérivés de séquences de pomme de terre, à l'exception d'une courte séquence bactérienne résiduelle sans activité biologique propre.

L'analyse des séquences flanquantes indique que l'insertion est localisée dans une région du génome de Karnico contenant plusieurs séquences homologues à des EST (séquences

<sup>6</sup> L'amylose est constituée de chaînes linéaires de molécules de D-Glucose, assemblées par des liaisons de type  $\alpha(1-4)$

<sup>7</sup> L'amylopectine est constituée de chaînes de  $\alpha(1-4)$  D-Glucose ramifiées entre elles par des liaisons  $\alpha(1-6)$

<sup>8</sup> Inactivation d'un gène, pouvant résulter de différents mécanismes moléculaires d'interférence.

<sup>9</sup> La pomme de terre est une espèce tétraploïde; elle possède deux paires (quatre versions) de chaque chromosome.

<sup>10</sup> <http://www.avebe.com/food/Innovation/ELIANE.aspx>

<sup>11</sup> Paires de base

transcrites), et qu'elle y a entraîné la suppression de 1814 pb. Le séquençage des sites homologues sur les trois autres chromosomes montre qu'ils sont intacts, et qu'ils devraient assurer, d'un point de vue qualitatif, la fonction des éléments génétiques de cette région.

L'insertion crée 28 nouveaux cadres de lecture (séquences potentiellement codantes), 26 étant des séquences déjà présentes dans le génome de pomme de terre, et deux nouveaux, à l'extrémité droite de l'insertion. Une analyse *in silico* indique toutefois que ces deux nouveaux peptides putatifs sont dénués de propriété allergène ou toxique prévisible.

L'insertion est stable au cours de croisements avec des parents non transgéniques, et la ségrégation du caractère transgénique correspond à la ségrégation mendélienne d'un locus unique dominant.

Le pétitionnaire présente dans ce dossier l'évaluation des risques environnementaux et sanitaires de la culture, l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale de la pomme de terre AV43-6-G7 en Europe. Le CS du HCB propose d'envoyer les remarques suivantes à l'AESA concernant les points du dossier identifiés comme critiquables.

## **2. Commentaires à destination de l'AESA**

### **2.1. Remarques générales**

1. Les usages envisagés pour la pomme de terre AV43-6-G7 sont confus et parfois contradictoires au sein du dossier, notamment en ce qui concerne l'alimentation humaine. De plus, si une autorisation est demandée pour l'alimentation humaine et animale, que ce soit dans un cadre intentionnel ou pour couvrir d'éventuels cas d'ingestion fortuite, et considérant que l'équivalence compositionnelle n'a pas été démontrée, il serait attendu de trouver une étude d'alimentarité dans le dossier. Ce n'est pas le cas.
2. Le dossier contient très peu d'informations relatives à Karnico, la variété réceptrice du transgène, ce qui limite la qualité de l'analyse de risque de la pomme de terre AV43-6-G7.
3. Les tests individuels de comparaison sont correctement mis en œuvre, au moyen d'ANOVA et de modèles linéaires généralisés. En revanche, seules des études de comparaison sont effectuées pour déterminer si des différences sont statistiquement significatives : aucune étude de puissance n'est proposée, aucun test d'équivalence n'est réalisé, la multiplicité des tests n'est pas prise en compte. Les recommandations de l'AESA allant dans ce sens pour les analyses de composition (EFSA, 2010) ne sont pas suivies. Conformément à ces lignes directrices de l'AESA, le CS du HCB souhaiterait disposer des données sous une forme exploitable pour pouvoir en refaire l'analyse statistique.
4. De nombreuses phrases du dossier sont difficilement compréhensibles, des mots manquent, les structures grammaticales sont illogiques. En conséquence, le sens de certaines phrases devient confus, ce qui est inacceptable dans un tel dossier de demande d'autorisation.

### **2.2. Commentaires par sections définies par l'AESA**

*N.B.* : Les titres soulignés correspondent aux sections de dossier définies par l'AESA, et aux différents formulaires mis à disposition par l'AESA 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.

## A. GENERAL INFORMATION

### 4. Scope of the application as defined in Annex II

Les usages envisagés pour la pomme de terre AV43-6-G7 sont confus et parfois contradictoires au sein du dossier, notamment en ce qui concerne l'alimentation humaine. A clarifier en cohérence avec le reste du document.

### 7. Where appropriate, the conditions for placing on the market the food(s) or feed(s) produced from it, including specific conditions for use and handling

Les usages envisagés pour la pomme de terre AV43-6-G7 sont confus et parfois contradictoires au sein du dossier, notamment en ce qui concerne l'alimentation humaine. A clarifier en cohérence avec le reste du document.

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

### 2. (a) Information concerning reproduction

Les paramètres de reproduction sont un facteur important à prendre en compte pour évaluer les potentialités de dissémination. Cette partie du dossier contient des généralités sur la reproduction des pommes de terre. Il manque des données précises en terme de reproduction sur la pomme de terre AV43-6-G7 et la variété Karnico dont elle est issue.

### 3. Survivability

#### (b) specific factors if any affecting survivability

La survie de populations de pomme de terre est un facteur important à prendre en compte notamment dans un contexte de coexistence des filières. Cette partie du dossier contient des généralités sur la capacité de survie des pommes de terre, sous forme de baies ou de tubercules. Il manque des données précises en terme de capacité de survie de la pomme de terre AV43-6-G7 et de la variété Karnico dont elle est issue.

Le dossier fait référence à la survie des pommes de terre aux Pays-Bas seulement. Aucun autre pays où cette pomme de terre serait susceptible d'être cultivée n'est pris en compte.

### 4. Dissemination

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

#### (b) special factors affecting dissemination, if any

La dissémination de gènes par le pollen à partir de la pomme de terre AV43-6-G7 sera largement influencée par les caractéristiques de la biologie florale et de la reproduction sexuée du cultivar Karnico. Or, cette section ne contient que des considérations générales sur la dissémination de gènes chez la pomme de terre. Non seulement certaines de ces considérations prêtent à confusion (voir ci-dessous), mais en plus aucune donnée spécifique sur le cultivar Karnico n'est fournie. Le CS du HCB demande que le pétitionnaire fournisse une description complète des propriétés du cultivar Karnico pour pouvoir argumenter sur la question de la dissémination de manière pertinente (par exemple, a-t-il un stigmate protubérant ou renfermé dans la colonne staminale ? Quelle est sa production pollinique, sa fertilité, son attractivité relative pour les bourdons comparés à d'autres cultivars ?).

Le pétitionnaire minimise le rôle des insectes dans la dissémination du pollen de pomme de terre. Les fleurs de pomme de terre sont principalement pollinisées par certains bourdons (Batra, 1993; Sanford and Hanneman, 1981) et de grosses abeilles (comme les abeilles charpentières, *Xylocopa* spp.), seuls insectes capables de faire vibrer la fleur pour en extraire le pollen. Le pétitionnaire mentionne (p. 21) :

*“Bumble bees, a natural pollinator of potato, in general only travel short distances (Eastham and Sweet, 2002).”*

Le CS du HCB est critique par rapport à cette affirmation et la revue bibliographique citée en référence, qui en l'occurrence ne fait que reprendre une affirmation erronée d'un article de Skogsmyr (1994b). De nombreuses publications rapportent des distances de butinage des bourdons de plusieurs centaines de mètres, pouvant dépasser les 1,5 km (Knight et al., 2005; Osborne et al., 2008; Wolf and Moritz, 2008). D'autre part, il a été démontré que les déplacements sur de longue distance d'insectes butineurs permettent un transport efficace de pollen viable (Chifflet et al., 2011).

Si un autre insecte, le mégilèthe (*Meligethes aeneus*), semble pouvoir contribuer au transport de pollen (Petti et al., 2007), le CS du HCB doute de son efficacité pollinisatrice pour les pommes de terre vu son incapacité à faire vibrer les fleurs de par sa taille, et attribuerait plutôt la dissémination longue distance de pollen de pomme de terre à un transport par bourdon. Ces bourdons et grosses abeilles sont omniprésents en Europe et sont les insectes pollinisateurs dominants dans les zones plus nordiques (Carré et al., 2009). Au passage, il est intéressant de noter que les distances de dispersion de gènes rapportées chez la pomme de terre par Petti et collègues (2007) sont des *minima*, et non des *maxima* comme annoncé dans l'article ("*worst-case scenario*"), car les plantes réceptrices étaient mâle stériles et donc dépourvues de pollen, c'est-à-dire sans aucune ressource attractive pour les insectes pollinisateurs puisque les fleurs de pomme de terre ne produisent pas de nectar (Batra, 1993).

Bien que le pétitionnaire mentionne l'article de Skogsmyr faisant référence à une dissémination de pollen sur une distance de 1000 m (Skogsmyr, 1994b) – pour être précis, le pétitionnaire donne en référence non pas l'article source de cette information mais, sûrement par erreur, un autre article de Skogsmyr de la même année (Skogsmyr, 1994a) –, il conclut la section sans en tenir compte, par l'affirmation suivante (p. 21) :

*“Own research (unpublished) and literature indicate that it is very unlikely that hybrid progeny of GM-plants will be found at a longer distance than 20 m from the original GM-plant.”*

Le CS du HCB souhaite que le pétitionnaire prenne en compte l'ensemble des résultats des publications sur la dissémination de gènes chez la pomme de terre pour fixer ses recommandations de distance d'isolement de culture de la pomme de terre AV43-6-G7. Il devrait également adapter ses recommandations selon le paysage et la faune pollinisatrice de pomme de terre dans les régions de culture envisagées.

La contamination<sup>12</sup> de plants de pomme de terre Amflora par la variété Amadea, détectée en Suède en août 2010 grâce à une coloration différente des fleurs, montre combien une réflexion documentée sur la question de la dissémination des gènes de pomme de terre est importante et pertinente pour assurer la coexistence des filières.

#### 7. Other potential interactions, relevant to the GM plant, of the plant with organisms in the ecosystem where it is usually grown, or used elsewhere, including information on toxic effects on humans, animals and other organisms.

Les études de l'Annexe 2 mentionnées dans cette partie analysent les différences de composition entre la pomme de terre transgénique et d'autres pommes de terre non transgéniques, mais n'analysent pas le cas d'interactions avec d'autres organismes. Il n'est donc pas question d'analyse de toxicité directe du produit mais d'analyse de composition de substances reconnues comme toxiques (glycoalcaloïdes et inhibiteur de trypsine).

---

<sup>12</sup> Cause of starch potato commingling identified (Communication de presse de la société BASF Plant Science du 24 septembre 2010) : *“The mix-up occurred because Amadea and Amflora plants were in close proximity to each other at our facilities (...)”* [http://www.basf.com/group/corporate/en/function/conversions/publish/content/products-and-industries/biotechnology/images/P421\\_10.pdf](http://www.basf.com/group/corporate/en/function/conversions/publish/content/products-and-industries/biotechnology/images/P421_10.pdf) (accès vérifié le 4 avril 2011).

## D. INFORMATION RELATING TO THE GM PLANT

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

#### 7.3 Selection of material and compounds for analysis

p. 43 :

*“We conclude that compositionally and nutritionally AV-43-6-G7 is equivalent to Karnico and other starch potato varieties.”*

Les tests de comparaison ne permettent pas de conclure à l'équivalence : c'est un test d'équivalence qui aurait dû être mis en œuvre pour aboutir à cette conclusion.

#### 7.4 Agronomic traits

Les essais agronomiques sont réalisés dans le nord des Pays-Bas seulement. Une expérimentation devrait également être menée dans des régions plus au sud, pour représenter les différentes régions où les pommes de terre sont susceptibles d'être cultivées, ce qui permettrait de pouvoir prendre en compte l'effet du milieu notamment sur la teneur en glycoalcaloïdes.

p. 46 :

*“With regard to resistance against a number of diseases (late blight, virus, potato cyst nematodes and wart disease) no differences were found between AV43-6-G7 and Karnico except for a minor deviation in virus resistance score.”*

On est dans un cadre de comparaisons multiples et il est attendu d'observer de “faux-positifs” (5 % sous l'hypothèse nulle). Des techniques de type FDR (False Discovery Rate) devraient être employées pour contrôler le taux de faux positifs.

p. 46 :

*“It is concluded that AV43-6-G7 is identical to parent cultivar Karnico in agronomic behavior”.*

Les tests de comparaison ne permettent pas de conclure à l'équivalence : c'est un test d'équivalence qui aurait dû être mis en œuvre pour aboutir à cette conclusion.

#### 7.6 Effect of processing

p. 47 :

*“Compositional variation due to changes in today's processing may have nutritional (and economical) implications for the co products, however, are not a safety issue. AV43-6-G7 is compositionally equivalent to the tubers from its conventional counterparts.”*

Les tests de comparaison ne permettent pas de conclure à l'équivalence : c'est un test d'équivalence qui aurait dû être mis en œuvre pour aboutir à cette conclusion.

#### 7.7 Anticipated intake/extent of use

Des compléments devraient être apportés pour expliciter les champs précis de la demande d'application pour l'alimentation humaine et l'alimentation animale, en cohérence avec le reste du dossier. Cette remarque devrait être considérée avec d'autant plus d'attention que le dossier ne comporte pas d'étude d'alimentarité.

p. 49 :

*“AV43-6-G7 is compositionally and nutritionally equivalent to the parent cultivar Karnico and no new proteins are formed.”*



Les tests de comparaison ne permettent pas de conclure à l'équivalence : c'est un test d'équivalence qui aurait dû être mis en œuvre pour aboutir à cette conclusion.

### 7.8 Toxicology

p. 53 :

*"It is concluded that dietary levels up to 30% genetically modified potato AV43-6-G7 did not induce any other changes than those observed with Karnico and that AV43-6-G7 is as safe as its traditional counterpart."*

Les tests de comparaison ne permettent pas de conclure à l'équivalence : c'est un test d'équivalence qui aurait dû être mis en œuvre pour aboutir à cette conclusion.

### 7.9 Allergenicity

p. 53 :

*"(...) no new enzyme or protein are detected nor anticipated"*

Cette affirmation contredit l'analyse d'ORF faite dans la section D.3 p. 33, qui met en évidence deux nouvelles protéines putatives, même si l'analyse *in silico* de ces protéines ne révèle pas de potentialités allergiques ou toxiques.

### 7.10 Nutritional assessment of GM food/feed

Considérant les usages envisagés pour l'alimentation humaine et animale, et considérant que la conclusion 7.3 sur l'équivalence compositionnelle et nutritionnelle de la pomme de terre AV43-6-G7 avec la lignée parentale isogénique Karnico est irrecevable, le pétitionnaire est tenu de réaliser des études d'alimentarité pour l'homme et l'animal selon les lignes directrices de l'AESA sur l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées et leurs produits dérivés pour l'alimentation humaine et animale (EFSA, 2006).

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

### 9.5 Interactions of the GM plant with non-target organisms

Cette partie du dossier est confuse. Cette section est dédiée à l'examen de l'impact de la plante génétiquement modifiée sur les organismes non-cibles. En l'occurrence, le pétitionnaire devrait simplement indiquer que cette section n'est pas pertinente à ce dossier, considérant que la modification génétique de la pomme de terre AV43-6-G7 ne cible pas d'organismes particuliers. Ce dossier n'a donc ni cibles, ni non-cibles.

Mais ici, le pétitionnaire choisit de présenter les résultats de l'analyse comparative de l'Annexe 5 « Agronomic properties » concernant certains pathogènes de pommes de terre, qu'il conclut ainsi (Annexe 5, p. 27) :

*"With regard to resistance against a number of diseases (late blight, virus, potato cyst nematode and wart disease) no differences were found between AV43-6-G7 and Karnico. The biology of AV43-6-G7 with respect to these potato pests is unchanged."*

Dans le document principal du dossier technique, le pétitionnaire extrapole cette conclusion à tout autre organisme par la phrase (p. 58) :

*"The absence of any effect on starch potato related pests indicates that any effect on other organisms (bacteria, fungi, nematode) is very unlikely."*

*"No effects on non-target organisms are foreseen."*

Quelle est la base d'une telle extrapolation ? Le terme de « non-cible » n'a pas de sens pour ce dossier, mais si le pétitionnaire propose d'évaluer l'impact de la modification génétique de la pomme de terre AV43-6-G7 sur les interactions avec d'autres organismes, pourquoi ne

considérer que des pathogènes, et non d'autres catégories d'organismes, comme des auxiliaires de culture par exemple ?

## 11. Environmental Monitoring Plan

### 11.1 General

Le CS du HCB rappelle au notifiant qu'il sera de son devoir, comme prévu par la loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (NOR : DEVX0771876L), d'apporter son concours, quand celui-ci sera sollicité, au Comité de surveillance biologique du territoire (CSBT, Décret n° 2008-1282 du 8 décembre 2008 relatif à la création du comité de surveillance biologique du territoire mentionné à l'article L. 251-1 du code rural), pour la surveillance liée à l'utilisation des biotechnologies qu'il commercialiserait en France. Cette surveillance concerne les effets immédiats mais aussi différés que pourraient présenter la technologie considérée. Il se pourrait donc que la durée de surveillance préconisée par le CSBT ou le HCB, après examen des rapports annuels, se prolonge si nécessaire au-delà de la durée de l'autorisation accordée.

### 11.2 Interplay between environmental risk assessment and monitoring

Des suivis de tubercules et de repousses de pomme de terre après récolte, et des estimations de flux de pollen vers d'autres cultures de pomme de terre devraient faire partie du monitoring.

### 11.4 General surveillance for unanticipated adverse effects

1. Compte tenu des possibilités de repousses dans les cultures ultérieures, il importe que le producteur utilisant la technologie AV43-6-G7 respecte les bonnes pratiques agricoles pour qu'il ne puisse y avoir de persistance de graines génétiquement modifiées dans son champ lors d'une reconversion de ce champ. Un délai minimum devra être observé en cas de cultures ultérieures de pomme de terre destinées à la consommation humaine. Une information particulière de sensibilisation auprès de ces producteurs devrait être effectuée.
2. Le CS souligne que ces plans de surveillance devraient s'étendre au-delà de la durée d'autorisation de la culture et de l'importation de la pomme de terre AV43-6-G7 en cas de survenue d'anomalies.
3. Sur le plan méthodologique, le CS du HCB souligne que l'analyse statistique des données recueillies devra suivre les nouvelles recommandations de l'AESA (EFSA 2010).

## **3. Bibliographie**

Batra, S.W.T. (1993). Male-fertile potato flowers are selectively buzz-pollinated only by *Bombus terrestris* Kirby in upstate New York. *J Kans Entomol Soc* 66, 252-254.

Carré, G., Roche, P., Chifflet, R., Morison, N., Bommarco, R., Harrison-Cripps, J., Krewenka, K., Potts, S.G., Roberts, S.P.M., Rodet, G., *et al.* (2009). Landscape context and habitat type as drivers of bee diversity in European annual crops. *Agric, Ecosyst Environ* 133, 40-47.

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

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 (2006). Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed. The EFSA Journal 99, 1-100.

EFSA (2010). 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, pp. 59.

Knight, M.E., Martin, A.P., Bishop, S., Osborne, J.L., Hale, R.J., Sanderson, A., and Goulson, D. (2005). An interspecific comparison of foraging range and nest density of four bumblebee (*Bombus*) species. Mol Ecol 14, 1811-1820.

Osborne, J.L., Martin, A.P., Carreck, N.L., Swain, J.L., Knight, M.E., Goulson, D., Hale, R.J., and Sanderson, R.A. (2008). Bumblebee flight distances in relation to the forage landscape. J Anim Ecol 77, 406-415.

Petti, C., Meade, C., Downes, M., and Mullins, E. (2007). Facilitating co-existence by tracking gene dispersal in conventional potato systems with microsatellite markers. Environ Biosafety Res 6, 223-235.

Sanford, J.C., and Hanneman, R.E. (1981). The use of bees for the purpose of inter-mating in potato. Am Potato J 58, 481-485.

Skogsmyr, I. (1994a). The effects of sexually selected traits on gene dispersal. Field Crops Res 45, 163-170.

Skogsmyr, I. (1994b). Gene dispersal from transgenic potatoes to conspecifics: a field trial. Theor Appl Genet 88, 770-774.

Vaucheret, H. (2006). Post-transcriptional small RNA pathways in plants: mechanisms and regulations. Genes Dev 20, 759-771.

Wolf, S., and Moritz, R.F.A. (2008). Foraging distance in *Bombus terrestris* L. (Hymenoptera: Apidae). Apidologie 39, 419-427.

## Annexe 1 : Saisine



### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de  
l'alimentation

Service de la prévention  
des risques sanitaires de  
la production primaire

Sous direction de la  
qualité et de la protection  
des végétaux

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

251, rue de Vaugirard  
75732 Paris cedex 15

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

Paris, le **4 FEV. 2011**

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

Références : 110120-saisine HCB- dossier 2009-69

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-2009-69**, concernant la mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée **AV43-6-G7** pour la culture, l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Les États membres peuvent transmettre leurs commentaires à l'AESA jusqu'au 17 avril 2011.

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 rendre un avis au plus tard **le 12 avril 2011**.

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.

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

## **Annexe 2 : Elaboration des commentaires**

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

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

et par ordre alphabétique des noms de famille : 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.

Participant à l'élaboration de l'avis de l'AESA en tant que membre du panel OGM 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 sa réponse à la consultation.

## **Annexe 3 : Commentaires traduits en anglais à destination de l'AESA**

Cette annexe est une compilation des commentaires du HCB sur le dossier EFSA-GMO-NL-2009-69 traduits en anglais à destination de l'AESA, prêts à être postés en ligne de manière indépendante par section dans les formulaires du site de l'AESA.

### **A3.1. General comments**

1. The uses planned for potato AV43-6-G7 are unclear and sometimes inconsistent within the notification, especially regarding food use. Furthermore, if an authorisation is sought for food and feed uses, be it in the frame of anticipated legal uses or to cover an accidental intake, and considering that compositional equivalence is not demonstrated, the notifier should conduct a full nutritional assessment of AV43-6-G7. This is lacking in the present notification.
2. The notification contains little information relative to Karnico, the recipient cultivar for the AV43-6-G7 event, which limits the quality of the risk assessment of the potato AV43-6-G7.
3. Comparison tests are properly conducted, with the use of ANOVA and generalised linear models. However, comparison tests only are performed to determine whether the differences observed are statistically significant. Neither power analysis nor equivalence testing is proposed. The multiplicity of the statistical tests is not taken into account either. EFSA guidelines, which stated these principles for compositional analysis (EFSA, 2010), are incorrectly implemented. In line with these EFSA guidelines, the SC of HCB demands that the raw data used for the statistical analysis be provided in a digital format for possible re-analysis.
4. A number of sentences in the notification are unclear, words are missing, grammatical structures are illogical. As a result, the meaning of some sentences is confusing, which is unacceptable in such a notification document.

EFSA (2010). 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*, pp. 59.

### **A3.2. Comments per section**

#### **A. GENERAL INFORMATION**

##### **4. Scope of the application as defined in Annex II**

The uses planned for potato AV43-6-G7 are unclear and sometimes inconsistent within the notification, especially regarding food use. This should be clarified with special attention to consistency throughout the document.

##### **7. Where appropriate, the conditions for placing on the market the food(s) or feed(s) produced from it, including specific conditions for use and handling**

The uses planned for potato AV43-6-G7 are unclear and sometimes inconsistent within the notification, especially regarding food use. This should be clarified with special attention to consistency throughout the document.

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

### 2. (a) Information concerning reproduction

Reproduction and dispersal characteristics are important to consider in relation to potential risks of dissemination. This section contains only general comments on potato reproduction. Specific data on reproduction traits of potato AV43-6-G7 and the recipient cultivar Karnico are lacking.

### 3. Survivability

#### (b) specific factors if any affecting survivability

Survivability is an important issue in the context of coexistence. This section contains only general comments about potato survivability as true potato seed or tubers. Specific data on survivability traits of potato AV43-6-G7 and the recipient cultivar Karnico are lacking.

The notification refers to potato survivability in the Netherlands only. No other country where this potato could be grown is taken into account.

### 4. Dissemination

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

#### (b) special factors affecting dissemination, if any

Gene flow from potato AV43-6-G7 through pollen dispersal will be conditioned by the floral biology and sexual reproduction characteristics of the recipient line, Karnico. This section contains only general comments about potato gene dissemination. Not only some of these comments are misleading (see below), but specific data on cultivar Karnico are lacking. The Scientific committee of HCB asks for a full description of all relevant characteristics of cultivar Karnico to be able to assess the issue of pollen dispersal (for example, is the stigma exerted or enclosed in the staminal column?, how much pollen does it produce?, how fertile is this pollen?, how attractive are Karnico flowers to bumblebees compared to other cultivars?, etc.)

The notifier minimises the role of insects in the dissemination of potato pollen. Potato flowers are mainly pollinated by some bumblebees (*Bombus* spp.) (Batra, 1993; Sanford and Hanneman, 1981) and carpenter bees (*Xylocopa* spp.), which are the main insects able to buzz these flowers in order to extract their pollen. The notifier indicates (p. 21):

*“Bumble bees, a natural pollinator of potato, in general only travel short distances (Eastham and Sweet, 2002).”*

The SC of HCB is critical about this statement and the literature review quoted as a reference, which, as it turns out, only quotes another erroneous statement on this issue from Skogsmyr's paper (1994b). Several publications report that bumblebees can forage over several hundred meters and sometimes beyond 1.5 km (Knight et al., 2005; Osborne et al., 2008; Wolf and Moritz, 2008). In addition, long-distance travels of bumblebees, as well as those of other insect pollinators, were shown to contribute to viable pollen dispersal (Chifflet et al., 2011).

Even though another insect, the so-called pollen beetle, *Meligethes Aeneus*, was shown to carry potato pollen (Petti et al., 2007), the SC of HCB is sceptical about the efficacy of this pollen vector, given that *M. aeneus* is too small to buzz the potato flowers. For the SC of HCB, bumblebees are more likely to be responsible for long-distance pollen transfer. Bumblebees are present all over Europe, and are the major insect pollinators in northern regions (Carré et al., 2009). It is also worth noting that the relatively shorter distances of potato pollen transfers reported by Petti and colleagues (2007) in Ireland are likely to result from a negative bias (contrary to what is claimed by the authors) due to the use of male-sterile plants as pollen receptors. Male-sterile flowers are devoid of pollen, and considering that potato flowers produce no nectar (Batra, 1993), male-sterile potato flowers have nothing to attract insect pollinators.

Although the notifier refers to Skogsmyr's paper (1994b), which reports dissemination of potato pollen over 1000 m (Skogsmyr, 1994b) – to be precise, the notifier refers not to the paper source but, probably by mistake, to a subsequent paper from the same author (Skogsmyr, 1994a) –, he obviously ignores it in the following concluding statement (p. 21):

*“Own research (unpublished) and literature indicate that it is very unlikely that hybrid progeny of GM-plants will be found at a longer distance than 20 m from the original GM-plant.”*

The SC of HCB asks the notifier to take into account all published results on potato gene dispersal to fix appropriate recommendations for isolation distances from potato AV43-6-G7. The recommendations should also be adapted to the local landscape and local insect pollinator fauna.

The accidental mix-up<sup>1</sup> between transgenic potato plants Amflora and Amadea from BASF Plant Science, detected in the field in August 2010 in Sweden due to different flower colors, shows the importance of a documented assessment on potato gene dissemination, and its relevance to ensure the coexistence of GM and non-GM potato cropping.

<sup>1</sup> Cause of starch potato commingling identified (Communication de presse de la société BASF Plant Science du 24 septembre 2010) : “The mix-up occurred because Amadea and Amflora plants were in close proximity to each other at our facilities (...)” [http://www.basf.com/group/corporate/en/function/conversions:/publish/content/products-and-industries/biotechnology/images/P421\\_10.pdf](http://www.basf.com/group/corporate/en/function/conversions:/publish/content/products-and-industries/biotechnology/images/P421_10.pdf) (accessed on 4 April 2011).

Batra, S.W.T. (1993). Male-fertile potato flowers are selectively buzz-pollinated only by *Bombus terrestris* Kirby in upstate New York. *J Kans Entomol Soc* 66, 252-254.

Carré, G., Roche, P., Chifflet, R., Morison, N., Bommarco, R., Harrison-Cripps, J., Krewenka, K., Potts, S.G., Roberts, S.P.M., Rodet, G., *et al.* (2009). Landscape context and habitat type as drivers of bee diversity in European annual crops. *Agric, Ecosyst Environ* 133, 40-47.

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

Knight, M.E., Martin, A.P., Bishop, S., Osborne, J.L., Hale, R.J., Sanderson, A., and Goulson, D. (2005). An interspecific comparison of foraging range and nest density of four bumblebee (*Bombus*) species. *Mol Ecol* 14, 1811-1820.

Osborne, J.L., Martin, A.P., Carreck, N.L., Swain, J.L., Knight, M.E., Goulson, D., Hale, R.J., and Sanderson, R.A. (2008). Bumblebee flight distances in relation to the forage landscape. *J Anim Ecol* 77, 406-415.

Petti, C., Meade, C., Downes, M., and Mullins, E. (2007). Facilitating co-existence by tracking gene dispersal in conventional potato systems with microsatellite markers. *Environ Biosafety Res* 6, 223-235.

Sanford, J.C., and Hanneman, R.E. (1981). The use of bees for the purpose of inter-mating in potato. *Am Potato J* 58, 481-485.

Skogsmyr, I. (1994a). The effects of sexually selected traits on gene dispersal. *Field Crops Res* 45, 163-170.

Skogsmyr, I. (1994b). Gene dispersal from transgenic potatoes to conspecifics: a field trial. *Theor Appl Genet* 88, 770-774.

Wolf, S., and Moritz, R.F.A. (2008). Foraging distance in *Bombus terrestris* L. (Hymenoptera: Apidae). *Apidologie* 39, 419-427.



7. Other potential interactions, relevant to the GM plant, of the plant with organisms in the ecosystem where it is usually grown, or used elsewhere, including information on toxic effects on humans, animals and other organisms.

Studies from Annex 2 referred to in this section focus on compositional differences between potato AV43-6-G7 and non-transgenic potato varieties, but overlook the issue of interactions with other organisms as such. In fact, instead of a direct toxicity analysis of the product, compositional analysis of substances recognized for being toxic (glycoalkaloids and trypsin inhibitor) is used to infer a lack of toxicity on other organisms.

D. INFORMATION RELATING TO THE GM PLANT

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

7.3 Selection of material and compounds for analysis

p. 43:

*"We conclude that compositionally and nutritionally AV-43-6-G7 is equivalent to Karnico and other starch potato varieties."*

Comparison tests do not permit to conclude on equivalence. Any conclusion about equivalence should be based on equivalence tests.

7.4 Agronomic traits

Trials to assess potato AV43-6-G7 agronomic traits are conducted in the Netherlands only. Other trials should be performed further south, to assay AV43-6-G7 in regions representative of where the transgenic potato could be grown. This would enable to take into account the environmental effect on agronomic traits, notably on glycoalkaloid content.

p. 46:

*"With regard to resistance against a number of diseases (late blight, virus, potato cyst nematodes and wart disease) no differences were found between AV43-6-G7 and Karnico except for a minor deviation in virus resistance score."*

False-positive results are expected in multiple comparisons (5% under the null hypothesis). FDR (False discovery rate) techniques should be used to control the expected proportion of incorrectly rejected null hypotheses.

p. 46:

*"It is concluded that AV43-6-G7 is identical to parent cultivar Karnico in agronomic behavior"*.

The comparison tests presented in the notification do not permit to conclude on equivalence. Any conclusion about equivalence should be based on equivalence tests.

7.6 Effect of processing

p. 47:

*"Compositional variation due to changes in today's processing may have nutritional (and economical) implications for the co products, however, are not a safety issue. AV43-6-G7 is compositionally equivalent to the tubers from its conventional counterparts."*

The comparison tests presented in the notification do not permit to conclude on compositional equivalence. Any conclusion about compositional equivalence should be based on equivalence tests.

### 7.7 Anticipated intake/extent of use

Supplements should be provided to explicit the precise scope of the notification for food and feed, with special attention to consistency throughout the document. This comment is all the more important because the notification lacks any nutritional assessment.

p. 49:

*“AV43-6-G7 is compositionally and nutritionally equivalent to the parent cultivar Karnico and no new proteins are formed.”*

The comparison tests presented in the notification do not permit to conclude on equivalence. Any conclusion about equivalence should be based on equivalence tests.

### 7.8 Toxicology

p. 53:

*“It is concluded that dietary levels up to 30% genetically modified potato AV43-6-G7 did not induce any other changes than those observed with Karnico and that AV43-6-G7 is as safe as its traditional counterpart.”*

The comparison tests presented in the notification do not permit to conclude on equivalence. Any conclusion about equivalence should be based on equivalence tests.

### 7.9 Allergenicity

p. 53:

*“(…) no new enzyme or protein are detected nor anticipated”*

This statement contradicts the ORF analysis from section D.3 p. 33, which identified two new putative proteins, even if *in silico* analysis of these proteins shows no predictable toxic or allergenic properties.

### 7.10 Nutritional assessment of GM food/feed

Considering the planned uses of potato AV43-6-G7 for food and feed, and considering that the conclusion in section 7.3 on compositional and nutritional equivalence between AV43-6-G7 and the isogenic line Karnico (based on comparison tests only) is unacceptable, the notifier should conduct a proper nutritional assessment of AV43-6-G7 as food and feed, as recommended in EFSA guidelines on the risk assessment of GM plants and derived food and feed (EFSA, 2006).

EFSA (2006). Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed. The EFSA Journal 99, 1-100.

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

### 9.5 Interactions of the GM plant with non-target organisms

This section is confusing. It is normally devoted to the assessment of interactions of the GM plant with non-target organisms. In this case, however, given that the genetic modification of potato AV43-6-G7 targets no particular organisms, the notifier should simply indicate that this issue is not relevant. Potato AV43-6-G7 has neither target organisms nor non-target organisms.

Instead, the notifier chooses to present here the results of the comparative analysis from Appendix 5 (Agronomic properties) relative to some potato pests, which concludes as follows (Appendix 5, p. 27):

*“With regard to resistance against a number of diseases (late blight, virus, potato cyst nematode and wart disease) no differences were found between AV43-6-G7 and Karnico. The biology of AV43-6-G7 with respect to these potato pests is unchanged.”*

In the main document of the technical dossier, the notifier extrapolates this conclusion to all other organisms as follows (p. 58):

*“The absence of any effect on starch potato related pests indicates that any effect on other organisms (bacteria, fungi, nematode) is very unlikely.”*

*“No effects on non-target organisms are foreseen.”*

What is the basis for this extrapolation? The term “non-target” is irrelevant to this notification. However, if the notifier proposes to assess the impact of potato AV43-6-G7 on the interactions with other organisms, why consider only pathogens and not also other types of organisms like beneficials for example?

## 11. Environmental Monitoring Plan

### 11.1 General

The notifier will have to comply with the specific monitoring recommendations of every Member State. In France, the notifier shall assist the Comité de surveillance biologique du territoire (French biosurveillance committee) upon solicitation, for the monitoring of AV43-6-G7, as provided by the law n°2008-595 of 25 June 2008 relative to GMO. This monitoring concerns not only immediate but also delayed effects of AV43-6-G7. Therefore, it is possible that the duration of monitoring recommended by the CSBT or by HCB upon analysis of the notifier’s annual reports extends beyond the duration of the authorisation of cultivation.

### 11.2 Interplay between environmental risk assessment and monitoring

Surveillance plans should include monitoring of volunteers and potato tubers left behind after harvest, as well as estimations of pollen flow towards non-GM potatoes.

### 11.4 General surveillance for unanticipated adverse effects

1. The growers must respect good agricultural practices to mitigate the risk for AV43-6-G7 volunteers in the following crops. A minimal length of time following AV43-6-G7 cultivation should be defined before other potato crops may be grown on the same land for food. The notifier should inform the growers to increase their awareness on the matter.
2. The Scientific committee of HCB emphasizes that the monitoring plans should be extended beyond the duration of authorisation for cultivation and import of potato AV43-6-G7, should anomalies arise.
3. Regarding statistical analysis, the SC of HCB demands that the methodology be checked against the latest guidelines for statistical analysis from EFSA (EFSA, 2010), and be updated accordingly.

EFSA (2010). 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, pp. 59.