

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 décembre 2023

## **NOTE**

### **d'appui scientifique et technique**

### **du Groupe de travail (GT) « Biotechnologie » de l'Anses**

**relative à la demande de commentaires sur le rapport annuel (2022) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal**

---

L'Anses a été saisie le 4 décembre 2023 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : Demande de commentaires pour transmission à la Commission européenne, concernant le rapport annuel de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal en 2022.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE**

Conformément aux dispositions de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la société Bayer Agriculture BV a transmis à la Commission européenne un rapport annuel relatif à la surveillance environnementale de la culture du maïs MON810 dans l'Union européenne en 2022. La Commission européenne a sollicité les autorités compétentes des États membres afin de recueillir leurs commentaires sur ce rapport de surveillance. Ces commentaires seront transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa), qui sera mandatée par la Commission pour rendre un avis sur ce rapport.

Dans ce contexte, la DGPR a demandé à l'Anses de procéder à l'examen de ce rapport de surveillance et de lui faire part de ses commentaires. Ce document servira de base à la transmission des commentaires des autorités françaises à la Commission européenne.

Pour rappel, l'Anses avait publié le 2 janvier 2023 la note d'appui scientifique et technique d'analyse du rapport de surveillance annuel 2021 de la culture du même maïs MON810 (Anses, 2022).

## 2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie » de l'Anses, réuni le 20 décembre 2023 sur la base de rapports initiaux rédigés par trois rapporteurs. Elle a été conduite en prenant pour référence les documents guide du panel GMO de l'EFSA (EFSA, 2011a ; EFSA, 2011b) ainsi que les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie » de l'Anses.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT « BIOTECHNOLOGIE »

Les sections telles que définies dans l'annexe I (description du contenu d'un rapport de surveillance des cultures) de la décision n°2009/770/CE<sup>1</sup> du 13 octobre 2009 (Commission européenne, 2009) sont utilisées pour l'analyse ci-après.

### 1. Informations générales

Le maïs génétiquement modifié MON810 exprime la protéine insecticide Cry1Ab de la bactérie *Bacillus thuringiensis*, qui lui confère une résistance à des insectes lépidoptères ravageurs, notamment la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*) et la sésamie (*Sesamia nonagrioides*).

La mise sur le marché du maïs MON810, à des fins d'importation et de toute autre utilisation incluant la culture, a été autorisée dans les Etats membres de l'Union européenne le 22 avril 1998 (Commission européenne, 1998). Dans cette décision de la Commission figure l'engagement de la société Monsanto d'informer la Commission et les Etats membres, des résultats de la surveillance annuelle du développement de résistance à la protéine Cry1Ab chez les insectes ciblés par cette protéine.

Suite à l'adoption de la Directive (UE) 2015/412 du 11 mars 2015, le périmètre géographique de la demande d'autorisation de culture du MON810 dans l'Union européenne a été adapté conformément aux requêtes de dix-neuf Etats membres (Commission européenne, 2016).

En pratique, la société Monsanto (puis Bayer Agriculture BV, suite à l'acquisition de la société Monsanto en août 2018) transmet chaque année, depuis 2005, des rapports annuels de surveillance de la culture du maïs MON810, incluant d'une part les résultats de surveillance du développement de résistance chez les insectes conformément à la décision d'autorisation, et d'autre part les résultats d'une surveillance générale, incluant notamment une analyse mise à jour de la littérature scientifique. Cette surveillance générale est réalisée conformément au Règlement (CE) n°1829/2003, selon les règles définies dans la Directive 2001/18/CE et les formulaires établis dans la décision n°2009/770/CE (Commission européenne, 2009).

En 2022, le pétitionnaire a poursuivi son programme de surveillance générale, visant à identifier l'apparition d'effets indésirables du maïs MON810 ou de ses composants qui n'auraient pas été anticipés dans l'évaluation initiale des risques pour l'environnement. De plus, le questionnaire aux agriculteurs a été révisé en 2022, selon les recommandations de l'EFSA (EFSA, 2020 ; ESFA, 2021 ; EFSA, 2022a).

---

<sup>1</sup> Décision n° 2009/770/CE du 13/10/09 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE.

**Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 du détenteur de l'autorisation pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses.**

## **2. Synthèse**

Le maïs MON810 est un maïs génétiquement modifié. Il exprime la protéine Cry1Ab qui cible les insectes ravageurs comme la pyrale du maïs et la sésamie. En 2022, la surface cultivée de maïs MON810 dans l'Union européenne représentait environ 69 910 hectares, contre 100 927 hectares en 2021. Les parcelles de culture en 2022 étaient réparties entre deux pays européens : l'Espagne (67 620 ha) et le Portugal (2 290ha).

**Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses.**

## **3. Résultats de la surveillance**

### **3.1. Surveillance générale**

#### **3.1.1. Introduction**

**Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « Biotechnologie ».**

#### **3.1.2. Description de la surveillance générale**

Le programme de surveillance générale du maïs MON810 réalisé par Bayer Agriculture BV en 2022 comporte quatre éléments :

- un questionnaire destiné aux agriculteurs afin d'évaluer les observations inhabituelles dans les zones où le maïs MON810 a été cultivé ;
- des données collectées à partir de publications ou de rapports scientifiques concernant le maïs MON810 et sa sécurité en comparaison de ses homologues conventionnels pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement ;
- la description des activités de gestion de l'entreprise conçues pour assurer et maintenir les avantages du produit ;
- les alertes sur les questions environnementales émanant des autorités, des réseaux existants et de la presse et pouvant refléter les effets négatifs potentiels associés au produit.

**Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses.**

#### **3.1.3. Précisions sur les réseaux de surveillance utilisés pour surveiller les effets sur l'environnement au cours de la surveillance générale et description des autres méthodes**

##### **3.1.3.1 Questionnaires d'enquête auprès des agriculteurs**

Les agriculteurs qui cultivent le maïs MON810 ont fait l'objet d'une enquête par questionnaire deux fois en 2022 : après le semis et après la récolte. Le questionnaire a été révisé pour le rapport de surveillance de 2022 du maïs MON810 et concerne toujours quatre types de données :

- I) des données de base relatives à la culture du maïs, la superficie cultivée, les maladies et ravageurs locaux en listant les cinq insectes et les cinq adventices les plus présents sur les parcelles cultivées ;

- II) les pratiques agronomiques standard pour la culture du maïs et la gestion de la pyrale du maïs (permettant d'établir une ligne de référence) ;
- III) les observations de développement et de rendement relatives au maïs MON810 ;
- IV) la mise en œuvre des mesures spécifiques visant à prévenir le développement de résistance à la protéine Cry1Ab chez les insectes cibles du maïs MON810, ainsi que des questions ouvertes sur l'intérêt économique et l'utilisation du maïs MON810.

Pour les données de type II) et III), neuf questions ont été supprimées et deux questions ont été synthétisées. La simplification du questionnaire est justifiée, par le détenteur de l'autorisation, sur la base de l'absence de mise en évidence de risque du maïs MON810 au cours des années précédentes.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses considère que lister les cinq plantes adventices les plus abondantes ne permet pas d'identifier la présence de la téosinte si celle-ci n'est pas parmi les espèces les plus abondantes.

**La téosinte est présente en Espagne et l'hybridation spontanée entre le maïs cultivé et la téosinte a été établie (Le Corre *et al.*, 2020). Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande donc que la présence de téosintes fasse l'objet d'une question spécifique et explicite dans le cadre des questionnaires d'enquête auprès des agriculteurs.**

Pour que les questionnaires d'enquête sur la culture du maïs MON810 soient statistiquement recevables, le détenteur de l'autorisation sollicite un grand nombre d'agriculteurs. Ainsi, pour réaliser un calcul de puissance statistique avec un taux d'erreur  $\alpha$  de 1 % et une puissance de 99%, l'enquête doit recueillir 2436 données. Le détenteur de l'autorisation a arrondi à 2500 données, et considère qu'avec une surveillance générale étendue sur 10 ans (durée de l'autorisation), l'analyse annuelle de 250 données permet d'atteindre l'objectif de puissance statistique.

Le détenteur de l'autorisation indique que les agriculteurs sont sélectionnés à partir des listes de clientèle des entreprises, ainsi que de l'expérience acquise lors de précédentes enquêtes ou recherches dans la région. En 2022, seuls les agriculteurs espagnols du MON810 ont été enquêtés étant donné la faible surface cultivée au Portugal et le système de surveillance indépendant mis en place par les autorités portugaises. Sur 517 agriculteurs espagnols sollicités, 48% ont répondu aux questionnaires et 14% ont refusé de répondre alors qu'ils cultivaient bien le maïs MON810.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses considère que le choix des agriculteurs sur la base de l'expérience acquise lors de précédentes enquêtes devrait être justifié, et qu'il devrait en particulier être précisé si un même agriculteur peut être enquêté plusieurs fois au cours d'une période de 10 ans.**

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses considère que le calcul de puissance statistique présenté par le détenteur de l'autorisation n'est valable que si aucun agriculteur et aucune parcelle ne sont enquêtés plusieurs fois au cours des 10 années, et que ces informations complémentaires devraient être fournies sur la constitution du jeu de données. De plus, en cas d'apparition récente d'un effet indésirable, celui-ci pourrait être masqué sur l'ensemble du jeu de données par les années pour lesquelles il n'était pas encore présent. De ce fait, une analyse statistique visant à étudier les effets temporels et géographiques serait plus pertinente.**

### **3.1.5. Résultats de la surveillance générale**

#### **3.1.5.1 Résultats de l'analyse des questionnaires d'enquête auprès des agriculteurs**

Le questionnaire concernant la présence de pyrale du maïs et/ou de la sésamie dans l'ensemble des parcelles indique une fréquence « faible » et « comme d'habitude » dans 92,4% des cas en début de saison contre 85,2% en fin de saison. De ce fait, une fréquence « élevée » des bio-agresseurs en champs a été reportée en fin de saison à 14,8%.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses remarque qu'aucun test statistique n'est effectué sur la fréquence des bio-agresseurs reportée sur les parcelles et que la catégorie « élevée » n'est pas suffisamment détaillée dans le rapport de surveillance.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses estime que le détenteur de l'autorisation devrait analyser et expliquer l'augmentation de la fréquence des bio-agresseurs reportée (élevée) sur les parcelles des agriculteurs en fin de saison.**

#### 3.1.5.5 Recherches documentaires

La revue de la littérature par le détenteur de l'autorisation est réalisée selon la méthodologie d'analyse bibliographique recommandée par l'EFSA (EFSA, 2021) sur la période de juin 2022 à mai 2023.

Les termes de recherche utilisés concernent l'ensemble des produits à base de maïs génétiquement modifiés commercialisés par le détenteur de l'autorisation. Les termes couvrent les résistances à diverses toxines par des insectes ainsi que les résistances au glyphosate et au glufosinate, la tolérance à la sécheresse et la biomasse des épis. Au total, 407 références sont identifiées, dont 393 exclues après évaluation du titre et résumé des publications (sans précision des critères d'exclusion). Sur les 14 publications restantes, 8 ne sont pas retenues par le détenteur d'autorisation au motif qu'elles ne concernent pas le maïs MON810. De ce fait, à la suite de la revue de la littérature, 5 publications sont retenues pour l'évaluation historique des risques potentiels liés au MON810. A la suite de l'analyse des 5 publications, le détenteur d'autorisation en conclut à l'absence d'historique de risques liés à l'introduction d'un gène codant pour la Cry1Ab dans le maïs MON810.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande que les critères de sélection soient décrits pour argumenter l'exclusion de 393 publications. Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande que la méthode (PICO) de la revue de la littérature soit plus détaillée.**

#### 3.1.5.6 Information sur l'hybridation entre le maïs MON810 et la téosinte

Dans un précédent rapport, l'EFSA (EFSA, 2022b) recommande au détenteur de l'autorisation de surveiller les populations de téosinte autour des parcelles de maïs MON810. L'EFSA recommande notamment de prendre en considération toutes les nouvelles données scientifiques sur la téosinte et de réviser les questionnaires destinés aux agriculteurs, afin d'y inclure la déclaration de la présence de téosinte et des niveaux d'infestation correspondants.

Le détenteur de l'autorisation considère que l'apparition de la téosinte en Espagne est un problème agronomique général et qu'un rapport sur l'émergence ou l'occurrence de la téosinte dans le cadre de l'évaluation de la sécurité du maïs MON810 n'est pas justifié. Il déclare que la téosinte concerne tous types de cultures de maïs.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses considère que la présence de téosintes est à prendre à compte de manière spécifique dans le contexte de la culture du maïs MON810 résistant à certains ravageurs, de par :**

- la potentielle dispersion d'un transgène susceptible de conférer un avantage sélectif à une plante adventice qui forme des populations spontanées difficiles à contrôler (Martinez *et al.*, 2018) ;
- la potentielle hybridation entre le maïs et la téosinte, pouvant permettre par la suite, un flux du transgène vers des variétés conventionnelles de maïs ;
- la potentielle apparition de plantes hybrides dans les zones refuges, pouvant compromettre l'efficacité d'une stratégie de prévention de l'apparition de résistance à la protéine Cry1Ab chez les insectes.

**En conséquence, le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande que la présence de téosintes, et le cas échéant la surface de ces populations, ainsi que la présence du**

**transgène *cry1Ab* au sein de ces populations, soient prises en compte dans le plan de surveillance du maïs MON810.**

### **3.2. Surveillance spécifique**

#### **3.2.1. Description et résultats de la surveillance spécifique (le cas échéant)**

##### 3.2.1.1 Introduction

La surveillance spécifique a pour but d'évaluer le développement potentiel de la résistance des ravageurs cibles à la protéine Cry1Ab exprimée par le maïs MON810 dans l'Union Européenne. Cette surveillance contient 5 parties :

- la mise en œuvre des refuges ;
- la surveillance de la résistance des ravageurs cibles ;
- le système de réclamation des producteurs ;
- le plan correctif en cas d'échec de la protection du maïs Bt contre les ravageurs cibles ;
- la communication et l'éducation des producteurs

**Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance du maïs MON810 de 2022 du détenteur de l'autorisation pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses.**

##### 3.2.1.2 Mise en œuvre des zones refuges

L'EFSA préconise la mise en place de zones « refuges » pour les agriculteurs qui cultivent plus de 5 hectares (ha) de maïs MON810 (EFSA, 2021 ; EFSA, 2022a). Ces zones refuges sont constituées de maïs, ou de plantes hôtes des insectes cibles, n'exprimant pas la protéine Cry1Ab et ont pour but de limiter le développement de résistance à Cry1Ab chez les insectes cibles. L'EFSA recommande que la surface de la zone refuge soit égale ou supérieure à 20% de la surface cultivée de maïs MON810. En 2022, en Espagne, 250 agriculteurs ont répondu au questionnaire relatif aux zones refuges. Tous les agriculteurs interrogés ayant une surface de maïs MON810 supérieure à 5 ha ont suivi la préconisation de l'EFSA sur l'installation de zones refuges.

La recommandation émise par l'EFSA (EFSA, 2021 ; EFSA, 2022a), de mettre en œuvre une zone refuge à l'échelle territoriale lorsque plusieurs parcelles de moins de 5 ha sont regroupées géographiquement, n'est retenue par le détenteur de l'autorisation que dans le cas où les parcelles appartiennent toutes au même agriculteur. Dans le cas contraire, il estime la procédure trop complexe à mettre en œuvre. De ce fait, en Espagne, sur les 250 agriculteurs, 67 agriculteurs n'ont pas mis en place de zones refuges puisque leurs parcelles de maïs MON810 étaient inférieures à 5 ha.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses note que l'installation de zones refuges est respectée par les agriculteurs ayant des parcelles supérieures à 5 ha. Le GT rejoint les recommandations de l'ESFA sur une prise en compte à l'échelle régionale des zones refuges, et non sur la base des surfaces cultivées de chaque agriculteur, et indépendamment des pratiques de cultures voisines.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande au détenteur de l'autorisation de fournir et décrire la localisation des parcelles inférieures à 5 ha et leur environnement, afin d'identifier les zones à forte densité de maïs MON810, sans zones refuges.**

**Le GT demande la mise en place de zones refuges à l'échelle territoriale, et en priorité dans les régions où le taux d'occupation du maïs MON810 est très élevé (> 80%), afin de prévenir l'évolution de résistance des ravageurs (Huang et al., 2011).**

### 3.2.1.3 Surveillance de la sensibilité des ravageurs cibles (sésamies et pyrales)

L'étude d'évaluation de la sensibilité des sésamies exposées à la protéine Cry1Ab, a été réalisée sur la base des résultats obtenus sur trois zones de culture du maïs MON810, en Espagne. Sur 1967 larves récoltées sur les parcelles, 1182 passent au stade adulte au laboratoire et permettent une descendance F1.

Le traitement des larves F1 avec une dose diagnostique ( $MIC_{99}$ )<sup>2</sup> de 1091 ng/cm<sup>2</sup> de Cry1Ab inhibe la mue de 96 %, 96 % et de 89 % respectivement dans chacune des 3 zones de collecte. L'inhibition de mue est donc de  $94 \pm 2\%$  pour la moyenne des trois zones. La souche témoin de laboratoire subit un taux d'inhibition de mue de 97%. La moyenne d'inhibition de mue des trois zones est significativement différente de la valeur cible qui est de 99 %, mais pas significativement différente de la souche témoin. Des larves F2, descendantes des larves F1 survivantes, sont exposées à la dose diagnostique  $MIC_{99}$  ou à des feuilles de maïs transgénique MON810. Aucune larve n'atteint le stade adulte. Ces résultats indiquent que les descendants F2 des larves de sésamies des parcelles collectées n'ont pas de résistance à la toxine Cry1Ab.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses note que les résultats d'inhibition de mue de chaque parcelle sont considérés comme faibles puisque inférieurs à 99 %, ce qui interroge sur la dose  $MIC_{99}$  utilisée ou sur le lot de toxine utilisé. De plus, le GT note que la moyenne d'inhibition de mue des trois zones est comparée au groupe de laboratoire témoin, alors que chaque résultat d'inhibition de mue devrait être comparé à la valeur cible de 99%.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande qu'un test statistique de comparaison de proportion (et non pas un t-test) sur les données de sensibilité des sésamies exposées à la protéine Cry1Ab soit réalisé distinctement pour chaque zone, et de les comparer à 99 %, conformément aux recommandations de l'EFSA (EFSA, 2022a ; EFSA, 2023), ainsi qu'aux résultats de la souche témoin.**

Concernant l'étude d'évaluation de la sensibilité des pyrales du maïs à la protéine Cry1Ab, des larves F1 issues de larves prélevées sur deux zones de culture du maïs MON810 en Espagne ont été utilisées. Au total, 779 larves sont collectées dans les parcelles et 328 de ces larves passent au stade adulte au laboratoire.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses constate qu'un faible nombre de larves de pyrales du maïs a été collecté en 2022, ce qui ne permet pas d'atteindre l'effectif cible de 1000 individus établi par le protocole de surveillance de l'EFSA.

A la génération suivante, les larves F1 sont exposées à une dose diagnostique ( $MIC_{99}$ ) de 28,2 ng/cm<sup>2</sup> de Cry1Ab. Cette dose a été établie sur la base de la moyenne des essais en laboratoire réalisés de 2005 à 2012 sur des populations de pyrales échantillonnées en Europe. Après traitement, 2 % des larves atteignent le deuxième stade larvaire et meurent après un régime de 7 jours contenant des feuilles de maïs MON810. La conclusion de l'étude décrit une absence de preuves de diminution de la sensibilité des pyrales du maïs à la toxine Cry1Ab.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses souligne que la dose diagnostique utilisée sur la pyrale du maïs correspondrait en réalité au double de la dose induisant une inhibition de la mue de 99% des larves. Le GT « Biotechnologie » de l'Anses demande donc de vérifier la dose diagnostique utilisée en prenant compte la différence d'efficacité des lots de protéine Cry1Ab sur la pyrale du maïs.

**Le GT « Biotechnologie » de l'Anses estime que la stratégie de surveillance basée sur la méthode de la dose diagnostique est réalisée à partir d'une population trop faible et**

---

<sup>2</sup>  $MIC_{99}$  = (Moulting inhibition concentration)<sub>99</sub>. C'est-à-dire la dose de protéine entraînant l'inhibition de la mue de 99 % des larves

ne permet donc pas la détection réelle d'une évolution de la fréquence des allèles de résistance chez la pyrale du maïs, surtout en cas de récessivité du gène de résistance.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses recommande l'amélioration de la collecte et/ou des méthodes de développement et maintien des larves en laboratoire ou l'adoption de méthodes de détection plus sensibles.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses propose ainsi la mise en place de tests de surveillance de type « F2 screen » (Andow *et al.*, 1998) de façon régulière afin d'établir une meilleure mesure de l'évolution de la fréquence des allèles de résistance.

Le GT « Biotechnologie » de l'Anses considère que les études de surveillance d'apparition de résistance à la protéine Cry1Ab chez les espèces cibles (sésamie et la pyrale du maïs) ne sont pas assez robustes au niveau statistique pour conclure.

#### 4. Résumé des résultats et conclusions

Le détenteur de l'autorisation résume l'ensemble des données présentées dans son rapport de surveillance environnementale et conclut que ces données confirment la sécurité de la culture du maïs MON810 en Europe.

Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 du détenteur de l'autorisation pour cette section n'appellent pas de commentaire supplémentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses. Le GT renvoie aux précédentes conclusions.

#### 5. Adaptation du plan de surveillance et de la méthodologie associée pour les années à venir

Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2022 du détenteur de l'autorisation pour cette section n'appellent pas de commentaire supplémentaire de la part du GT « Biotechnologie » de l'Anses. Le GT renvoie aux conclusions relatives au plan de surveillance.

#### 6. Conclusions du GT « Biotechnologie »

Dans le cadre de l'analyse du rapport relatif à la surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal pour l'année 2022, les principales conclusions du GT « Biotechnologie » de l'Anses sont les suivantes :

- Concernant l'analyse statistique, le GT « Biotechnologie » considère que le calcul de puissance statistique présenté par le détenteur de l'autorisation n'est valable que si aucune parcelle n'est enquêtée plusieurs fois au cours des 10 années, et s'il n'y a pas apparition ou évolution au cours du temps des effets indésirables. Ces informations complémentaires doivent être fournies sur la constitution du jeu de données. En complément, le GT « Biotechnologie » demande que la surface totale des parcelles prises en compte soit indiquée dans le rapport. De plus, une analyse statistique visant à étudier les effets temporels et géographiques serait plus pertinente.
- Concernant l'adaptation du plan de surveillance, le GT « Biotechnologie » estime que la présence de téosinte doit faire l'objet d'une surveillance particulière. La taille des populations et la présence du transgène *cry1Ab* doivent être prises en compte dans le plan de surveillance du maïs MON810.

- Concernant l'étude réalisée sur la pyrale du maïs, le GT « Biotechnologie » estime qu'elle ne permet pas de mesurer une évolution significative de la fréquence des allèles de résistance, étant donné le faible nombre d'individus testés. Une méthode plus sensible, de type « F2 screen », doit être utilisée pour les insectes cibles.
- Concernant les tests statistiques de sensibilité à Cry1Ab chez les insectes cibles, le GT « Biotechnologie » indique que ces tests doivent être de type comparaison de proportion, qu'ils doivent être réalisés distinctement pour chaque zone, et chaque zone doit être comparée à la valeur cible de 99%.
- Afin de prévenir le développement de résistance à la protéine Cry1Ab chez les insectes cibles, le GT « Biotechnologie » demande également la mise en place de zones refuges à l'échelle territoriale, en priorité dans les régions où le taux d'occupation du maïs MON810 est très élevé (> 80 %).

#### 4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) endosse les conclusions du GT « Biotechnologie » sur l'analyse du rapport relatif à la surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal pour l'année 2022.

L'Agence note que des commentaires sont similaires à ceux faisant suite à l'analyse du rapport relatif à la surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal pour l'année 2021 et que ceux-ci n'ont pas pu être pris en compte par l'Efsa dans son avis du 6 décembre 2023 (EFSA, 2023).

L'Agence souligne donc à nouveau la nécessité de la surveillance spécifique des populations de téosintes, ainsi que la présence du transgène *cry1Ab*, dans les plans de surveillance du maïs MON810.

Pr Benoit VALLET

## MOTS-CLÉS

Maïs MON810, rapport annuel de surveillance, surveillance environnementale, culture, Portugal, Espagne, Cry1Ab, résistance aux insectes, *Ostrinia nubilalis*, *Sesamia nonagrioides*, téosinte

MON810 maize, annual monitoring report, environmental monitoring, cultivation, Portugal, Spain, Cry1Ab, insect resistance, *Ostrinia nubilalis*, *Sesamia nonagrioides*, teosinte

## BIBLIOGRAPHIE

Andow DA and Alstad DN. 1998. F<sub>2</sub> Screen for Rare Resistance Alleles. *Journal of Economic Entomology*, 91, 572–578.

Anses. (2022). Note d'appui scientifique et technique relative à la demande de commentaires sur le rapport annuel (2021) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal. (Saisine n° 2022-SA-0226). Maisons-Alfort : Anses, 10 p

Commission européenne. 1998. Décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998 sur la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. line MON 810) sur le fondement de la directive 90/220/CEE du Conseil. *OJ L* 131, 5.5.1998, 33.

Commission européenne. 2009. Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil. *OJ L* 275, 21.10.2009, 9–27.

Commission européenne. 2016. Décision d'exécution (UE) 2016/321 de la Commission du 3 mars 2016 modifiant la portée géographique de l'autorisation de cultiver le maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) MON 810 (MON-ØØ81Ø-6). *OJ L* 60, 5.3.2016, 90–92.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011a. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal*, 9(5), 2150, 37 pp., doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1250.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011b. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. *EFSA Journal*, 9(8), 2316, 40 pp., doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2316.

EFSA (European Food Safety Authority). 2020. Alvarez F, Georgiadis M, Messean A, and Streissl F. Assessment of the 2018 Post-Market Environmental Monitoring Report on the Cultivation of Genetically Modified Maize MON 810 in the EU. *EFSA Journal* 18, n° 10. e06245. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6245>.

EFSA (European Food Safety Authority). 2021. Alvarez F, Messean A and Streissl F. Scientific Opinion on the assessment of the 2019 post-market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in the EU. *EFSA Journal*, 19(7), 6683, 39 pp. doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6683.

EFSA (European Food Safety Authority). 2022a. Alvarez F, Martin Camargo A, Messean A, Lenzi P and Streissl F. Statement on the assessment of the 2020 post-market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in the EU. *EFSA Journal*, 20(7), 7406, 40 pp., doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7406.

EFSA (European Food Safety Authority). 2022b. Devos Y, Aiassa E, Munoz-Guajardo I, Messean A, Mullins E. Statement on the update of environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations of EFSA (2016) on EU teosinte. *EFSA Journal*, 20(4), 7228, 40 pp., doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7228.

EFSA (European Food Safety Authority). 2023. Messean A, Alvarez F, Devos Y, and Camargo AM. Assessment of the 2021 Post-Market Environmental Monitoring Report on the Cultivation of Genetically Modified Maize MON 810 in the EU. *EFSA Journal* 21, n° 12. e8411.

Huang F, Andow DA and Buschman LL. 2011. Success of the high-dose/refuge resistance management strategy after 15 years of Bt crop use in North America. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 140, 1–16.

Le Corre V, Siol M, Vigouroux Y, Tenailon MI and Delye C. 2020. Adaptive introgression from maize has facilitated the establishment of teosinte as a noxious weed in Europe. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA*, 117, 25618–25627.

Martinez Y, Cirujeda A, Gomez MI, Mari AI and Pardo G. 2018. Bioeconomic model for optimal control of the invasive weed *Zea mays* subsp. (teosinte) in Spain. *Agricultural Systems*, 165, 116-127.

## CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2023). Note d'appui scientifique et technique relative à la demande de commentaires sur le rapport annuel (2022) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal. (Saisine n° 2023-SA-0xxx). Maisons-Alfort : Anses, 11 p.