Ref. Ares(2012)206038 - 22/02/2012

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Deputy Director General for the food chain

INCOMING N° 51355
23 FEB. 2012
EFSA

Brussels,
D SANCO/E1/KK/vdo (2012) 220648

Dear Ms Geslain-Lanéelle,

Subject: **Mandate for the assessment of the scientific elements supporting the French request for a prohibition of the placing on the market of GM maize MON810 for cultivation purposes in the EU**

The placing on the market for cultivation of GM maize MON810 in the European Union is authorized since 1998 through Commission Decision 98/294/EC of 22 April 1998 and the consent granted on 3 August 1998 by the competent authorities of France.

Following the notification by the notifier to renew this authorization under Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed, maize MON810 seeds remain legally on the market as an existing product until a decision is taken on the renewal.

On 20 February 2012, France notified to the Commission its scientific argumentation requesting a prohibition of the cultivation of maize MON810 (see Annex), according to Article 34 of Regulation (EC) 1829/2003 on GM Food and Feed.

You will find attached a mandate requesting a statement by EFSA on the scientific elements provided by France.

I would appreciate the completion of this mandate within 3 months.

Yours sincerely,

Ladislav Miko

Enclosures: Mandate for the assessment of the scientific elements supporting the French prohibition of the placing on the market of GM maize MON810 for cultivation purposes in the EU;
Note from French Authorities to the European Commission DG Sanco on the scientific argumentation justifying the prohibition of the cultivation of maize MON810 in the EU according to Article 34 of Regulation (EC) 1829/2003 on GM Food and Feed

Copy: Ms E. Waigmann, Ms C. Paoletti, Ms S. Mestdagh (EFSA).

Ms Catherine Geslain-Lanéelle
Executive Director
European Food Safety Authority
Via Carlo Magno 1A
I-431262 Parma

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË - Tel. +32 22991111
Office: B232 4/008. Telephone: direct line (32-2) 2981777. Fax: (32-2) 2956043.

REPRESENTATION PERMANENTE DE LA FRANCE

AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° 400 – T12OP033/RH
AGRAP-RP 139/12

Bruxelles, le 20 février 2012

Madame la Directrice Générale,

J'ai l'honneur de vous transmettre ci-joint, de la part des autorités françaises, une note relative aux mesures d'urgence concernant la mise en culture des semences de maïs génétiquement modifié MON810.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'expression de mes salutations respectueuses.

Olivier PRUNAUX

Aux bons soins de la Commission, copie à attribuer à :

- Mme ANDRE (E.1)

Madame TESTORI-COGGI Paola
Directrice générale " Santé et consommateurs "
COMMISSION EUROPEENNE
Rue de la Loi, 200
1049 BRUXELLES

NOTE DES AUTORITES FRANCAISES A LA COMMISSION EUROPEENNE

DG SANCO

=-=-=-=-=-=

Objet : Mesures d'urgence concernant la mise en culture des semences de maïs génétiquement modifié MON810, au titre de l'article 34 du règlement n° 1829/2003/CE.

La mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON810 a été autorisée d'une part pour l'alimentation animale et la dissémination volontaire dans l'environnement par une décision de la Commission n°98/294 du 22 avril 1998 au titre de la directive 90/220/CEE et d'autre part sous forme de produits dérivés pour l'alimentation humaine au titre du règlement 258/97.

Monsanto Europe a notifié le maïs MON810, en juillet 2004, en tant que produit existant pouvant continuer à être mis sur le marché en application des articles 8 et 20 du règlement 1829/2003/CE. L'inscription de ce maïs dans le registre communautaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés permet le maintien de son utilisation pour l'alimentation humaine et animale ainsi que la mise en culture de ses semences sur le territoire de l'Union européenne alors même qu'il n'a toujours pas été statué sur les demandes de renouvellement de ces autorisations, déposées pour les différents usages du maïs MON810 en avril et mai 2007.

La demande de renouvellement de l'autorisation du maïs MON810 a fait l'objet d'un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) le 15 juin 2009 (AESA, 2009), adopté sur la base des anciennes lignes directrices pour l'évaluation environnementale des OGM, qui datent de 2006 (AESA, 2006).

Toutefois, des publications scientifiques postérieures à l'avis de l'AESA du 15 juin 2009, ainsi qu'un nouvel avis de cette même agence en date du 8 décembre 2011 concernant le maïs Bt11, transposable au MON810, remettent ces conclusions en question.

Dans cet avis, l'AESA met en évidence des risques environnementaux liés à la culture du maïs Bt11, qu'elle qualifie d'identiques en cas de culture du maïs MON810, tels que :

- l'apparition de résistances à la toxine Cry1Ab dans les populations de lépidoptères cibles exposées, qui peut entraîner l'adoption de techniques de lutte contre les ravageurs (par exemple, insecticides) ayant un impact environnemental plus élevé,
- des réductions de populations de certaines espèces de lépidoptères non-cibles sensibles, lorsqu'elles sont exposées au pollen de maïs Bt11 ou MON810 déposé sur leurs plantes- hôtes.

Ces faits scientifiques nouveaux sont présentés de manière détaillée en annexe.

Contrairement à ses conclusions passées sur le Bt11 ou le MON810, l'AESA souligne dans son nouvel avis, rendu sur la base de ses nouvelles lignes directrices pour l'évaluation publiées en 2010, l'existence de risques environnementaux liés à la culture de ces OGM.

De plus, la réévaluation du MON810 publiée en 2009 n'a pas été réalisée selon les nouvelles lignes directrices publiées par l'AESA en 2010, qui font toujours l'objet de travaux au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans la perspective de leur adoption par la Commission.

Du reste, certaines questions des autorités françaises restent encore sans réponse. Par exemple, l'AESA analyse la littérature existante sans toujours en noter les lacunes. En effet, comme l'a indiqué le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) le 22 décembre 2009 (HCB, 2009), la littérature existante n'est que dans une faible mesure représentative des espèces et conditions européennes, la puissance statistique des expériences sur les organismes non-cibles est très limitée et surtout, les études en laboratoire et en champs passent sous silence les éventuels effets sub-létaux. Ces lacunes actuelles pourraient masquer l'existence de risques supplémentaires.

En outre, le nouvel avis de l'AESA sur le Bt11, qui ne peut être considéré comme une réévaluation complète[1] du maïs MON810 (au-delà même du fait que certains aspects tels que les effets sub-létaux ne sont pas abordés) dans la mesure où il se focalise principalement sur les impacts sur les organismes non-cibles et l'acquisition de résistance par les ravageurs sans reprendre l'ensemble des éléments nécessaires à une évaluation complète des risques, recommande la mise en œuvre des mesures de gestion suivantes :

- la mise en place de zones refuges équivalentes à 20% de la surface en maïs Bt, y compris pour les parcelles inférieures à 5 ha lorsque le regroupement de parcelles représente plus de 5 ha de maïs Bt, pour retarder l'apparition de résistances à la toxine Cry1Ab chez les lépidoptères cibles ;

- l'adoption de mesures d'atténuation des risques appropriées pour limiter l'exposition des larves de lépidoptères non-cibles, telles que la mise en place de rangs de bordure de maïs non-génétiquement modifiés ou des distances d'isolement ;

- l'absence de culture de mais Bt11 à moins de 20 m de l'habitat d'espèces de lépidoptères protégées dont la sensibilité à la toxine Cry1Ab n'est pas connue, de manière à minimiser l'exposition et donc le risque pour les larves de ces populations de lépidoptères ;

- le renforcement du plan de surveillance spécifique, proposé par le pétitionnaire, visant à mettre en évidence une évolution des résistances, en particulier dans les zones « à risque », en incluant d'autres ravageurs du maïs ;

- le renforcement du plan de surveillance générale, proposé par le pétitionnaire, conformément aux nouvelles lignes directrices de l'AESA sur la surveillance environnementale des plantes génétiquement modifiées (AESA, 2011b).

L'ensemble des mesures de gestion proposées, qui révèle l'importance des risques pour l'environnement, ainsi que les mesures de surveillance préconisées par l'AESA figurent dans leur intégralité dans la seconde partie de l'annexe.

Or, aucune mesure de gestion de la culture de maïs MON810, destinée à limiter les risques pour l'environnement identifiés par les conclusions de l'AESA du 8 décembre 2011, n'est imposée par la décision d'autorisation n°98/294/CE délivrée au titre de la directive 90/220/CEE abrogée dont le renouvellement est toujours en cours d'examen.

Les mesures de gestion et les plans de surveillance volontaires proposés par Monsanto, et partiellement mis en œuvre, sont très nettement incomplets, au regard des recommandations

[1] Les conclusions de l'évaluation du maïs MON810 conduite par le HCB (HCB, 2009), avaient mis en évidence certaines limites de l'évaluation réalisée par l'AESA ainsi que les impacts de la culture du maïs MON810 sur l'environnement. L'évaluation fait ressortir des impacts tels que la dissémination et la persistance de la toxine Bt dans l'environnement, l'apparition de souches résistantes chez des insectes cibles non-européens, l'atteinte d'organismes non-cibles notamment des hyménoptères parasitoïdes spécialistes de la pyrale du maïs, des lépidoptères, ainsi que des incertitudes concernant d'autres invertébrés.

formulées par l’AESA, et donc insuffisants pour préserver l'environnement.

Compte-tenu de l’urgence et du fait que le MON810 est susceptible de présenter un risque grave pour l'environnement, les autorités françaises demandent donc à la Commission européenne d’engager sans délai les actions suivantes :

- réévaluer complètement le MON810 à la lumière des nouvelles lignes directrices ;
- définir des mesures de gestion appropriées qui devraient être rendues obligatoires à l'ensemble des utilisateurs de cet OGM ;
- dans l'attente, suspendre d'urgence l'autorisation de mise en culture des semences de maïs MON810 dans l’Union européenne conformément à l’article 34 du règlement (CE) 1829/2003.

Annexe : faits scientifiques nouveaux relatifs aux impacts de la culture du maïs MON810, issus de l'avis du comité scientifique du HCB sur le maïs MON810 (HCB, 2009) et de publications scientifiques postérieures à cet avis, révélant un risque important pour l'environnement, et la nécessité de mesures de gestion pour protéger l'environnement.

I- Risques identifiés

I.1- Dissémination et persistance des toxines Cry1Ab dans le sol et dans l'eau

I- 1.a Dissémination de la toxine

Eléments issus de l'avis du HCB du 22 décembre 2009

Les plantes portant un gène *cry* libèrent des toxines dans le sol, par exsudation racinaire, par leur pollen et par les résidus de plantes (Saxena et Stotzky, 2000). Cependant, les quantités de protéines Cry disséminées à partir de plantes transgéniques sont très variables. À titre d'exemple, on peut citer deux études réalisées sur le cotonnier estimant d'une part (Sims et Ream, 1997) à environ 1 kg la quantité de toxine Cry libérée par hectare de culture, soit environ 1,6 mg/kg de sol et d'autre part, (estimation publiée dans le Biopesticide Registration Action Document) à environ 3,6 g la quantité de toxine Cry relarguées par hectare, soit environ 1,6 µg/kg de sol. Il existe donc un facteur 1000 de différence entre les deux estimations, alors que les 2 rapports se fondent sur la même présence de 150 000 plants par hectare, qui provient certainement d'une appréciation différente du pourcentage de plantes récoltées et de la profondeur de sol considérée (7 cm contre 15 cm).

Dans le cas du maïs MON810, en se fondant sur une masse d'environ 100 tonnes de maïs par hectare, le BRAD estime que 465 g de toxines Cry1Ab pourraient être disséminées par hectare de maïs, soit environ 208 µg de Cry1Ab par kg de sol.

Publications scientifiques postérieures

L'étude conduite par Tank et al. (2010) aux Etats-Unis montre que des fragments de maïs peuvent être dispersés par les cours d'eau et que la toxine Cry1Ab pourraient se retrouver, plus fréquemment que ce qui avait été reconnu précédemment, dans les cours d'eau drainant les zones de production de maïs. Ainsi, 6 mois après la récolte, des débris de maïs ont été retrouvés dans 86% des 217 sites du réseau hydrographique étudié. La toxine Cry1Ab a été détectée dans 13% des cours d'eau et dans 23% des colonnes d'eau analysées.

I-1.b Persistance de la toxine

Eléments issus de l'avis du HCB du 22 décembre 2009

Les protéines Cry ont la propriété de s'adsorber à différents composants du sol, comme l'argile ou les acides humiques, en conservant leur activité insecticide (Tapp et Stotzky, 1998).

Les données concernant la persistance des toxines Cry sont contrastées. Herman et al. (2002) montrent, à l'aide d'essais biologiques sur insecte, que la demi-vie de la toxine Cry1F est inférieure à 1 jour. Sims et Holden (1996) montrent un DT50 (temps correspondant à 50% de dissipation) de la toxine Cry1Ab issue du maïs de 1,6 jours, contre 8,3 pour des toxines d'origine bactérienne. Palm et al. (1994) indiquent que 88% des protéines Cry1Ab sont éliminées du sol en 7 jours. Cependant, plusieurs auteurs (Donegan et al. 1995 ; Tapp et Stotzky, 1998) observent que l'activité insecticide des toxines Cry peut persister dans le sol pendant plus de 6 mois. Des études antérieures donnent une explication à ces résultats en apparence contradictoires. West et al.

(1984) ont montré que la dispersion des toxines Cry du sol était un phénomène biphasique : on observe tout d'abord une dispersion rapide des toxines, suivie d'une perte beaucoup plus lente des 10% de protéines restantes. La chute rapide observée durant les premiers jours est attribuée à l'utilisation de la toxine par les microorganismes, la phase « stable » par l'immobilisation et la protection de la toxine par les argiles et la matière organique (Palm et al., 1996). Le temps de demi-vie de la toxine dans le sol serait donc fortement dépendant de l'activité microbienne, elle-même dépendante du pH.

Publications scientifiques postérieures

Sander et al. (2010) montrent la haute stabilité conformationnelle de la toxine Cry1Ab, qui pourrait expliquer le maintien de son activité insecticide dans le sol.

S'agissant de la persistance de la toxine Cry1Ab dans les cours d'eau, Tank et al. (2010) montrent que la toxine Cry1Ab peut persister dans les débris de feuille de maïs et peut être détectée dans les cours d'eau 6 mois après la récolte.

I.2- Apparition de résistance sur les ravageurs cibles

Eléments issus de l'avis du HCB du 22 décembre 2009

Des résistances d'un niveau suffisamment élevé pour permettre un développement sur des maïs MON810 ont été détectées chez trois insectes cibles non européens : *Busseola fusca* (en Asie, Van Rensburg, 2007), *Diatraea saccharalis* (aux USA, Huang et al. 2007, Wu et al. 2009) *Ostrinia furnacalis* (en Chine, Xu et al. soumis). Il n'y a, a priori, aucune raison de penser que de telles résistances ne puissent pas être sélectionnées dans les populations européennes d'*O. nubilalis* (pyrale) et *S. nonagrioides* (sésamie).

La génétique (niveau de résistance, degré de dominance et coût de la résistance) de la résistance aux doses produites par les parties végétatives du maïs MON810 dans les deux espèces cibles européennes – *O. nubilalis* et *S. nonagrioides* – est inconnue et le restera tant qu'aucune souche ou population naturelle résistante à ces maïs ne sera disponible. De même si nous savons que la fréquence des allèles de résistance au maïs MON810 est inférieure à 10^{-3} dans les populations d'*O. nubilalis* (Bourguet et al. 2003, Stodola et al. 2006), nous n'avons pratiquement aucune donnée sur la fréquence de tels allèles dans les populations de *S. nonagrioides* (Andreadis et al. 2007).

L'absence de données sur la dynamique de la résistance et sur la fréquence précise des allèles conférant une résistance aux doses de toxines produites par les maïs MON810, rend aléatoire toute prédiction quant à la vitesse à laquelle la résistance sera sélectionnée dans les populations naturelles d'*O. nubilalis* et *S. nonagrioides*.

Il est impossible de savoir si la quantité de zones refuges proposée par le pétitionnaire sera suffisante pour éviter voire uniquement retarder l'apparition de résistances dans les populations d'*O. nubilalis* et *S. nonagroides*. S'il est impossible d'évaluer avec précision le nombre d'années ou de décennies qui sépareront la mise en place des premiers champs de maïs MON810 et la généralisation de la résistance dans les populations de pyrale et de sésamie.

Publications scientifiques postérieures

L'étude conduite par Kruger et al. (2011) confirme le développement de résistances à la toxine Cry1Ab chez le ravageur cible *Busseola fusca* en Afrique du Sud et montre que la mise en place de zones refuges s'est révélée inefficace pour empêcher le développement de ces résistances.

Eléments issus de l'avis de l'AESA du 8 décembre 2011 :

Des résistances à la toxine Cry1Ab peuvent apparaître chez les insectes lépidoptères ravageurs cibles associés à la culture du maïs MON810. Cette évolution des résistances peut conduire à des pratiques de contrôle des ravageurs (par exemple, des insecticides) qui peuvent entraîner des effets adverses pour l'environnement. De telles résistances ont déjà été mises en évidence chez les insectes ravageurs du maïs *Busseola fusca* (Kruger et al., 2011) et *Spodoptera frugiperda* (Storer et al, 2010) en dehors de l'Europe.

Dans les zones où d'autres lépidoptères ravageurs sont présents (par exemple *Sesamia cretica*, *Helicoverpa armigera*, *Mythimna unipuncta*), des résistances peuvent également apparaître suite à une exposition de ces ravageurs à la protéine Cry1Ab.

I.3- Impact du maïs MON810 sur les invertébrés non-cibles

I.3.a Etudes en laboratoire

Eléments issus de l'avis du HCB du 22 décembre 2009

À ce jour, deux méta-analyses des données obtenues en laboratoire ont été réalisées : l'une par Duan et al. (2008) spécifiquement destinée à mesurer l'impact sur les abeilles et l'autre par Naranjo (2009) sur l'ensemble des invertébrés non-cibles.

Les études en laboratoire ne concernent qu'un nombre restreint de phyla (n = 3), de classes (n = 8), d'ordres (n = 16), de familles (n = 43) de genre (n = 79) ou encore d'espèces (n = 99) d'invertébrés. Ceci est lié aux difficultés ou à l'impossibilité d'élever ou de reproduire certaines espèces d'insectes en captivité.

La méta-analyse de Naranjo (2009) inclut 84 études portant sur la toxine Cry1Ab pure ou produite par des maïs Bt.

Les effets mis en évidence sont notamment les suivants : (1) légère réduction du temps de développement des prédateurs qui ne se traduit cependant pas par une réduction de leur survie ou de leur taux de reproduction et (2) une diminution du temps de développement et de la survie de nombreux Lépidoptères qu'ils soient des ravageurs non-cibles ou encore des espèces emblématiques (ex :. *Nymphalidae*, *Papilionidae*, *Saturniidae*, *Lycaenidae* et *Bombyxidae*).

Par ailleurs, l'analyse de Naranjo (2009) met clairement en évidence un effet de la qualité des hôtes/proies sur le développement, la reproduction et la survie des parasitoïdes et des prédateurs. Ces trois paramètres sont affectés seulement si ces hôtes/proies sont préalablement affaiblis via une exposition aux toxines de Bt auxquelles ils sont sensibles. En revanche, les parasitoïdes et les prédateurs se développent, se reproduisent et survivent normalement sur des hôtes/proies naturellement insensibles ou devenus résistants aux toxines de Bt. Ces résultats permettent de conclure que les effets sur les parasitoïdes et les prédateurs sont généralement – si ce n'est exclusivement – indirects.

Publications scientifiques postérieures

Une nouvelle méta-analyse des données obtenues en laboratoire sur les larves de lépidoptères non-cibles a été réalisée par Lang et Otto (2010). Elle inclut 16 études en laboratoire portant sur l'analyse des effets toxiques directs de maïs Bt et /ou de toxines Cry sur les larves de 11 espèces de lépidoptères (papillons et mites). 52% des études révèlent un effet adverse sur les chenilles.

Par ailleurs, l'étude de Bohn et al. (2010) montre des effets adverse du maïs Bt exprimant la toxine Cry1Ab sur l'arthropode Daphnia magna, couramment utilisé comme organisme modèle dans les études écotoxicologiques. La survie, la fécondité et le taux de croissance des populations de D. magna nourries avec le maïs génétiquement modifié sont affectés.

Une autre étude conduite par Chambers et al. (2010) met en évidence des effets négatifs sur la

croissance de certains organismes aquatiques de la famille des trichoptères. Jensen et al. (2010) ont également mis en évidence des effets négatifs du maïs Bt sur la croissance et la survie de certains invertébrés non-cibles tels que les isopodes et les tipules, qui se nourrissant de débris végétaux dans les cours d'eau. De telles études confirment la possibilité d'effets sub-létaux des toxines Bt sur les organismes aquatiques non-cibles.

Une étude réalisée par Kramarz et al. (2009) sur l'escargot *Cantareus aspersus* montre également un effet négatif à long terme du maïs MON810 sur la croissance de cette espèce.

La culture du maïs MON810 peut favoriser le développement d'autres ravageurs du maïs. Ainsi, des études conduites aux Etats-Unis montrent que le maïs MON810 favorise la survie d'un nouveau ravageur du maïs, le ver gris occidental des haricots (Dorhout et Rice, 2010).

I.3.b Etudes en champs

Eléments issus de l'avis du HCB du 22 décembre 2009

La qualité des études est souvent critiquable. Ainsi Marvier et al. (2007) notent que parmi les 63 articles consacrés aux études en champs, 40% donnent des moyennes sans les accompagner de leur variance, 20% ne précisent pas clairement les effectifs des échantillons et 22% utilisent de manière inappropriée des sous-échantillonnages pour effectuer des mesures de variance.

En conséquence, le nombre d'études pris en compte dans la méta-analyse de Marvier et al. (2007) se limite à (1) 24 études concernant des comparaisons entre maïs Bt produisant des Cry1Ab et maïs conventionnels non traités aux insecticides et (2) 8 études comparant ces mêmes maïs à des parcelles traitées aux insecticides. Pour le maïs MON810, ces chiffres sont respectivement de 11 et de 4. La méta-analyse de Wolfenbarger et al. (2008) porte pratiquement sur les mêmes études. La dernière méta-analyse en date (Naranjo, 2009) comprend 14 études supplémentaires.

Les résultats des méta-analyses de Marvier et al. (2007), Wolfenbarger et al. (2008) et Naranjo (2009) peuvent se résumer de la manière suivante :

a. L'abondance des invertébrés non-cibles est globalement plus importante dans les parcelles de maïs conventionnels non traitées aux insecticides que dans les parcelles de maïs MON810.

b. Plus précisément, les hyménoptères parasitoïdes – principalement des espèces de guêpes appartenant aux Braconidae et aux Ichneumonidae – sont moins fréquents dans les parcelles de maïs produisant la toxine Cry1Ab que dans celles contenant des maïs conventionnels non traités. Cette réduction provient presque exclusivement d'une diminution d'abondance de *Macrocentrus grandii*, un parasitoïde spécialiste de la pyrale du maïs, *Ostrinia nubilalis*. L'effet sur les parasitoides est donc très certainement un effet secondaire lié à la réduction des densités de leur hôte et donc à l'efficacité du maïs MON810 sur sa cible principale : *O. nubilalis*.

c. Les collemboles sont en moyenne moins fréquents dans les maïs produisant la toxine Cry1Ab que dans les maïs conventionnels. Marvier et al. (2007) jugent toutefois que cette différence repose sur un nombre d'études trop faible (n = 3) pour être considéré comme significatif.

Publications scientifiques postérieures

La méta-analyse de Lang et Otto (2010) inclut 7 études au champ portant sur l'analyse des effets toxiques directs de maïs Bt exprimant la toxine Cry1Ab sur des larves de lépidoptères. 21% des études révèlent un effet adverse sur les chenilles.

Par ailleurs, des essais réalisés en Asie sur 10 ans montrent que la culture de cotonniers résistants à des insectes a favorisé le développement d'autres insectes non-cibles nuisibles pour les cultures, et a conduit à l'augmentation de l'utilisation d'insecticides (Lu et al., 2010). Une autre étude réalisée au champ par Virla et al. (2010) montre que la cicadelle, un insecte nuisible pour le

maïs, se développe davantage dans le champ de maïs Bt que dans le champ de maïs conventionnel. Ce phénomène pourrait être lié à une plus grande attractivité du maïs Bt pour ces insectes ou à une moindre compétition avec les ravageurs cibles du maïs Bt.

Éléments issus de l'avis de l'AESA du 8 décembre 2011 :

Les données scientifiques disponibles confirment l'existence d'un risque potentiel pour les larves de lépidoptères (papillons) non-cibles, lié à l'ingestion de pollen de maïs Bt déposé sur les plantes hôtes de ces lépidoptères situées dans ou à proximité des champs de maïs Bt (Lang et Otto, 2010, Perry et al, 2010, 2011). Ce risque existe en particulier pour les espèces menacées.

La sensibilité au pollen de maïs Bt11 ou MON810 n'a été mesurée que chez un nombre très limité de lépidoptères non-cibles. Les deux espèces *Vanessa atalanta* (vulcain) et *Inachis io* (paon du jour) ont ainsi été classée par l'AESA comme "hautement sensibles". Une sensibilité plus faible a été mesurée chez *Ostrinia furnicalis* (pyrale du maïs asiatique) et *Danaus plexippus* (monarque). L'évaluation par l'AESA de l'impact sur les autres espèces repose sur l'application d'un modèle. D'après ce modèle, en l'absence de mesures de gestion, la mortalité locale (à l'échelle du champ) pour des espèces extrêmement sensibles pourrait atteindre 100% dans les situations les plus défavorables. Ainsi, la mortalité locale est estimée à 8% pour les espèces *Vanessa atalanta* et *Inachis io*, et à 13% pour *Plutella xylostella*. La mortalité globale (à l'échelle d'une région) pourrait atteindre 8%. La mortalité dépend également des surfaces cultivées en maïs Bt11 ou 1507. Elle serait en particulier significative si le maïs Bt11 ou MON810 était cultivé sur des surfaces dépassant 7,5% de la surface agricole d'une zone donnée (l'AESA ne précise pas la taille de la zone en question).

I.3.c Développement de ravageurs secondaires

La mise en culture de maïs Bt peut favoriser le développement de ravageurs secondaires, qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent être dommageables à d'autres cultures (Dorhout and Rice, 2010, Virla et al, 2010, Meissle et al, 2010). Ce phénomène a été observé aux Etats-Unis avec le développement de *Striacosta albicosta* (le ver gris du haricot) (Michel et al, 2010), et en Chine où des punaises se sont développées dans des cultures de coton Bt (Lu et al, 2010).

I-3.d Conclusions

Les résultats combinés des études en laboratoire et en champs permettent, à ce jour, de conclure que la culture du maïs MON810 :

a. Aura un impact sur les hyménoptères parasitoïdes spécialistes *d'O. nubilalis.* Cet impact n'est pas lié à la toxicité directe de la protéine Cry1Ab. En contrôlant les infestations de pyrales, ce maïs Bt supprime intégralement l'hôte que constitue *O. nubilalis* pour ces parasitoïdes. Il est à noter que *Macrocentrus grandii*, parasitoïde le plus concerné par cet effet, n'infeste pas les populations françaises de la pyrale du maïs.

b. Pourrait modifier les populations de lépidoptères non-cibles. De nombreux lépidoptères sont en effet sensibles à la toxine Cry1Ab et peuvent donc être potentiellement intoxiqués par l'ingestion de pollens de maïs MON810. Si cette toxicité est avérée, aucune étude n'a comparé les populations de ces lépidoptères en conditions naturelles.

c. Aurait un impact sur les lépidoptères non-cibles, notamment les deux espèces *Vanessa atalanta* (vulcain) et *Inachis io* (paon du jour) avec des mortalités en l'absence de mesures de gestion, pouvant atteindre 100%.

d. Pourrait favoriser l'apparition de ravageurs secondaires, potentiellement dommageables pour d'autres cultures.

e. Des incertitudes concernant les impacts sur d'autres invertébrés non-cibles persistent néanmoins pour les raisons suivantes :

(1) les études menées directement sur le maïs MON810 restent somme toute limitées,

(2) ces études ne concernent qu'une partie des espèces inféodées au maïs et un faible nombre d'espèces européennes puisque la plupart des études ont été menées aux Etats-Unis et en Chine,

(3) la puissance statistique des expériences est, pour la plupart des groupes d'invertébrés étudiés, très limitée ; ces études ne permettent donc pas de révéler des effets de faible amplitude,

(4) la qualité des publications dans ce domaine est parfois insuffisante.

(5) Enfin, il faut garder à l'esprit que les études en laboratoire et en champs passent sous silence les éventuels effets sub-létaux. Si aucun effet sur les abeilles n'a pu être démontré à ce jour, Duan et al. (2008) considèrent que les autres sources de « stress » que subissent ces pollinisateurs (e.g. doses sub-létales d'insecticides, attaques de *Varroa destructor*, viroses…) peuvent augmenter leurs sensibilités aux toxines Cry de Bt.

Les conclusions de l'AESA (2009) « the likelihood of adverse effects … is foreseen to be very low» (la probabilité d'un effet indésirable…est anticipée comme étant faible) sont donc trop tranchées au regard des limites des études pointées ci-dessus d'autant que des publications scientifiques récentes montrent que les impacts de la culture du maïs Bt sur certains organismes non-cibles ont été sous-estimés.

II- Mesures de gestion nécessaires à la protection de l'environnement

Les mesures de gestion suivantes sont recommandées par l'AESA pour protéger l'environnement, compte-tenu des risques identifiés :

II.1. Mesures de gestion pour limiter les risques d'apparition de résistances à la toxine Cry1Ab

Des zones refuges, plantées avec du maïs non OGM, destinées à retarder l'apparition éventuelle de résistances à la toxine Cry1Ab, doivent être mises en place. Elles doivent représenter au moins 20 % de la surface de maïs MON810.
L'AESA recommande un renforcement du plan de gestion proposé par le pétitionnaire : la mise en place de ces zones refuges ne doit pas être limitée aux champs de plus de 5 ha, comme proposé par le pétitionnaire. Elles doivent être également mises en place pour des champs de maïs MON810 d'une surface inférieure à 5 ha lorsque le regroupement de plusieurs champs représente plus de 5 ha de maïs MON810.

II.2. Mesures de gestion pour limiter les effets sur les lépidoptères non-cibles

- L'AESA recommande l'adoption de mesures de gestion visant à limiter l'exposition des larves de lépidoptères non-cibles au pollen de maïs Bt, telles que la plantation de rangs de maïs non Bt en bordure des champs de maïs Bt, ou l'établissement de distances d'isolement par rapport aux habitats des espèces de lépidoptères.
- Les espèces de lépidoptères dont la conservation est préoccupante, se trouvant dans des habitats protégés au sens de la directive 2004/35/CE, et dont la sensibilité à la toxine Cry1Ab est inconnue, doivent faire l'objet d'une protection supplémentaire. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas cultiver la maïs MON810 à moins de 20 m de ces habitats, afin de minimiser l'exposition et donc les risques pour ces Lépidoptères.
- Dans les cas où ces mesures seraient considérées comme disproportionnées (par

exemple, en l'absence d'espèces très sensibles dans les zones concernées), elle peuvent être réduites avec l'accord des gestionnaires du risque, et dans ce cas, des études supplémentaires doivent être réalisées. Ces études doivent permettre de confirmer l'estimation de la sensibilité des lépidoptères non-cibles et de déterminer si les larves de lépidoptères non-cibles très sensibles à la toxine Cry1Ab sont présentes et se nourrissent sur des plantes hôtes se trouvant dans ou à côté des champs de maïs au moment de la dissémination du pollen.

II.3. Surveillance spécifique

Une surveillance spécifique doit être mise en place concernant le risque d'apparition de résistance à la toxine Cry1Ab chez les insectes ravageurs cibles. Le plan de surveillance proposé par le pétitionnaire doit être renforcé par l'application des recommandations suivantes de l'AESA :

- cibler les prélèvements de ravageurs lépidoptères cibles sur les zones à risque (zones où le taux d'adoption du maïs Bt est élevé et où des ravageurs cibles de type multivoltins sont présents),
- inclure dans l'échantillonnage les insectes ravageurs cibles survivants à l'intérieur des champs de maïs Bt,
- prendre en compte les lépidoptères ravageurs du maïs autres que la pyrale et la sésamie,
- réviser le protocole de surveillance afin de pouvoir détecter des allèles de résistance à une fréquence inférieure à 5% dans les zones à risque.

II.4. Surveillance générale

Conformément au règlement (CE) n°1829/2003 et à la directive 2001/18/CE, le pétitionnaire a proposé un plan de surveillance générale. L'AESA recommande d'apporter les modifications suivantes à ce plan de surveillance afin de l'améliorer :

- Le contenu et le format du questionnaire qui devra être adressé aux agriculteurs doivent être révisés :
    - Le questionnaire doit être complété avec des questions supplémentaires sur les repousses de maïs issues de cultures précédents, sur les plantes férales de maïs en bord de champ, sur les plantes adventices présentes dans les champs de maïs MON810. Les lépidoptères ravageurs autres que la pyrale et la sésamie doivent être pris en compte. Des questions sur les dommages causées à la culture du maïs MON810 par les ravageurs doivent être ajoutées, ainsi que des questions sur la proportion de maïs non Bt cultivé sur l'exploitation par rapport au maïs MON810, et sur la distance entre la zone refuge et le maïs MON810.
    - Le questionnaire doit être conçu de manière à assurer une validité statistique et une représentativité des données collectées, ainsi qu'une puissance statistique suffisante, il doit permettre de générer des données sur la gestion agronomique du maïs Bt, ainsi que sur l'impact sur l'environnement et le système de culture. Le questionnaire devrait concerner des champs de maïs MON810 dans des régions agricoles représentatives et des systèmes de culture représentatifs du pays ; le comparateur doit être identifié ; le questionnaire doit permettre de suivre des champs les années suivant la culture de l'OGM, il doit donner des informations sur les autres OGM cultivés sur la même exploitation ; le questionnaire doit être construit de manière à encourager des réponses objectives et indépendantes des agriculteurs.
- Par ailleurs, l'AESA recommande la prise en compte des points supplémentaires suivants, conformément aux nouvelles lignes directrices sur la surveillance (AESA, 2011) :
    - Le cadre d'échantillonnage doit être complet et une stratification doit être appliquée

de façon cohérente dans chaque pays.

- Les zones de forte adoption du maïs MON810 devraient être surreprésentées dans le plan d'échantillonnage.
- Le nombre d'agriculteurs qui ne participent pas au suivi ainsi que les raisons doivent être documentés.
- Des interviews standardisés et impartiaux devraient être conduits par des parties indépendantes et des procédures de qualité devraient être appliquées.
- Des données issues d'autres sources d'information devraient être utilisées pour vérifier la validité des questionnaires.
- Les données brutes issues des questionnaires aux agriculteurs devraient être fournies ; les intervalles de confiance devraient être inclus dans le rapport statistique.
- Des procédures statistiques appropriées devraient être utilisées.
- La taille de l'effet standard par défaut devrait être adaptée en fonction des paramètres mesurés.
- Les données devraient être regroupées et analysées sur plusieurs années. A la fin des 10 ans, une étude statistique sur l'ensemble des données devraient être réalisée.
- Une codification pour les agriculteurs suivis sur plusieurs années devrait être mise en place.
- Le nombre d'années pendant lequel les agriculteurs suivis ont cultivé le maïs MON810 ou d'autres plantes GM, devrait être indiqué.

- L'AESA recommande également la prise en compte de réseaux de surveillance existants. Le pétitionnaire devrait en concertation avec les Etats membres:
  - considérer les objectifs de protection, et les indicateurs qui peuvent être suivis à travers des programmes de surveillance existants,
  - identifier les réseaux de surveillance existants appropriés pour le suivi des objectifs de protection retenus,
  - décrire l'approche générique et développer des critères plus détaillés pour évaluer les réseaux de surveillance existants et sélectionner les réseaux appropriés,
  - identifier quels changements doivent être apportés à ces réseaux de surveillance et décrire comment ils pourraient être mise en œuvre, et identifier les lacunes qui pourraient être complétées par des suivis additionnels,
  - encourager ces réseaux à adopter les modifications proposées et décrire comment les données de ces réseaux vont être intégrées et évaluées.
- . De plus, pour la sélection des réseaux de surveillance existants, l'AESA recommande de prendre en compte les points suivants pour examiner l'adéquation de ces réseaux à fournir des données pertinentes :
  - La pertinence des objectifs de protection et des indicateurs suivis,
  - Le type et la qualité des données enregistrées,
  - La puissance statistique et les tailles d'effets détectées par ces réseaux de surveillance,
  - La facilité d'accès aux données collectées par ces réseaux,
  - L'expérience et les performances passées de ces réseaux,
  - Les méthodologies utilisées par ces réseaux.

L'AESA recommande également de décrire les modalités de participation de tierces parties à la surveillance générale.

III- Références bibliographiques

AESA, 2009. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMO- RX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal 1149, 1-84.

AESA, 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. The EFSA Journal 8(11):1879.

AESA, 2011a. Statement supplementing the evaluation of the environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize Bt11 for cultivation. The EFSA Journal 9(12):2478.

AESA, 2011b. Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants. The EFSA Journal 9(8):2316.

Andreadis, S.S., Alvarez-Alfageme, F.A., Sánchez-Ramos, I., Stodola, T.J., Andow, D.A., Milonas, P.G., Savopoulou-Soultani, M., Castañera, P., 2007. Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxin Cry1Ab in Greek and Spanish population of *Sesamia nonagrioides* (Lepidoptera: Noctuidae). Journal of Economic Entomology, 100: 195-201.

Bohn, T., Traavik, T. and Primicerio, R., 2010. Demographic responses of *Daphnia magna* fed transgenic Btmaize, Ecotoxicology, 19: 419-430.

Bourguet, D., Chaufaux, J., Séguin, M., Buisson, C., Hinton, J.L., Stodola, T.J., Porter, P., Cronholm, G., Buschman, L.L., Andow, D.A., 2003. Frequency of alleles conferring resistance to Bt maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, *Ostrinia nubilalis*. Theoretical and Applied Genetics, 106 : 1225-1233.

Chambers, C.P., Whiles, MR, Rosi-Marshall, E.J., Tank, J.L., Royer, T.V., Griffiths, N.A., Evans-White, M.A., Stojak, A.R., 2010. Responses of stream macroinvertebrates to Bt maize leaf detritus. Ecological Applications 20, 1949-1960.

Donegan, K.K., Palm, C.J., Fieland, V.J., Porteous, L.A., Ganio, L.M., Schaller, D.L., Bucao, L.Q., Seidler, R.J., 1995. Changes in levels, species, and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. Applied Soil Ecology, 2 : 111-124.

Dorhout, D.L. Rice, M.E., 2010. Intraguild competition and enhanced survival of Western bean cutworm (Lepidoptera: Noctuidae) on transgenic Cry1Ab (MON810) *Bacillus thuringiensis* corn.

Journal of Economic Entomology 103, 54-62.

Duan, J.J., Marvier, M., Huesing, J., Dively, G., Huang, Z.Y., 2008. A meta-analysis of effects of Bt crops on honey bees (Hymenoptera: Apidae). PLoS One, 3: 1-6 (e1415).

HCB, 2009. Avis sur les réponses de l'AESA aux questions posées par les Etats membres au sujet de la culture et de la consommation du maïs Mon810, Dossier EFSA-GMO-RX-MON 810.

Herman, R.A., J.D. Wolt et W.R. Halliday. 2002. Rapid degradation of the Cry1F insecticidal crystal protein in soil. J. Agric. Food Chem. 2002, 50 : 7076-7078

Huang F, Leonard, B.R., Andow, D.A. 2007. Sugarcane borer (Lepidoptera: Crambidae) resistance to transgenic *Bacillus thuringiensis* maize. Journal of Economic Entomology 100: 164-171.

Jensen, P.D., Dively, G.P., Swan, C.M., Lamp, W.O., 2010. Exposure and nontarget effects of transgenic *Bt* corn debris in streams. Environmental Entomology 39, 707-714.

Kramarz, P., de Vaufleury, A., Gimbert, F., Cortet, J., Tabone, E., Andersen, M. N., Krogh P. H., 2009. Effects of Bt-maize material on the life cycle of the land snail *Cantareus aspersus*. Applied Soil Ecology, 42 : 236-242.

Kruger, M., Van Rensburg, J.B.J., Van den Berg, J., 2011. Resistance to Bt maize in *Busseola fusca* (Lepidoptera: Noctuidae) from Vaalharts. South Africa. Environmental Entomology 40, 477-483.

Lang, A., and Otto, M. , 2010. A synthesis of laboratory and field studies on the effects of

transgenic *Bacillus thuringiensis* (Bt) maize on non-target Lepidoptera. Entomol Exp Appl 135 : 121-134.

Lu, Y., Wu, K., Jiang, Y., Xia, B., Li, P., Feng, H., Wyckhuys, K.A.G., Guo Y., 2010. Mirid bug outbreaks in multiple crops correlated with wide-scale adoption of Bt cotton in China. Science 328, 1151-1154.

Marvier, M., McCreedy, C., Regetz, J., Kareiva, P., 2007. A meta-analysis of effects of Bt cotton and maize on nontarget invertebrates. Science, 316 : 1475-1477.

Meissle, M., Romeis, J., Bigler, F., 2011. Bt maize and integrated pest management – A European perspective. Pest Management Science 67, 1049-1058.

Michel, A.P., Krupke, C.H., Baute T.S., Difonzo, C.D., 2010. Ecology and management of the western bean cutworm (Lepidoptera: Noctuidae) in corn and dry beans. Journal of Integrated Pest Management 1, 1-10.

Naranjo, S.E. 2009. Impact of Bt crops on non-target invertebrates and insectide use patterns. CAB Review: Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources 4, No. 011.

Palm C.J., Donegan, K., Harris, D., Seidler, R.J. Quantification in soil of ***Bacillus thuringiensis*** var. ***kurstaki*** δ-endotoxin from transgenic plants Mol. Ecol. 1994, 3 : 145-151

Palm C.J., Schaller DJ., Donegan K.K., Seidler RJ., 1996, Persistence in soil of transgenic plant produced *Bacillius thuringiensis* var *kurstaki* d-endotoxin. Can. J. Microbiol., 42 : 1258-1262

Perry, J.N., Devos, Y., Arpaia, S., Bartsch, D., Gathmann, A., Hails, R.S., Kiss, J., Lheureux, K., Manachini, B., Mestdagh, S., Neemann, G., Ortego, F., Schiemann, J., Sweet, J.B., 2010. A mathematical model of exposure of non-target Lepidoptera to Bt-maize pollen expressing Cry1Ab within Europe. Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences 277, 1417-1425.

Perry, J.N., Devos, Y., Arpaia, S., Bartsch, B., Ehlert, C., Gathmann, A., Hails, R.S., Hendriksen, N.B., Kiss, J., Messéan, A., Mestdagh, S., Neemann, G., Nuti, M., Sweet, J.B., Tebbe, C.C., 2011. Estimating the effects of Cry1F *Bt*-maize pollen on non-target Lepidoptera using a mathematical model of exposure. Journal of Applied Ecology, DOI:10.1111/j.1365-2664.2011.02083.x (in press)

Sander, M., Madliger, M. and Schwarzenbach, R. (2010) Adsorption of transgenic insecticidal Cry1Ab protein to SiO_2. 1. Forces driving adsorption, Environ. Sci. Technol. 44 : 8870- 8876.

Saxena et Stotzki, 2000, Insecticidal toxin from *Bacillus thuringiensis* is released from roots of transgenic *Bt* corn in vitro and in situ. FEMS Microbiol. Ecol. 33 : 35-39

Sims, S.R., Holden, L.R., 1996. Insect bioassay for determining soil degradation of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(b) protein in corn tissues. Environmental Entomology, 25: 659-664.

Sims, S.R. et J.E. Ream. 1997. Soil inactivation of the *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIIA insecticidal protein within transgenic cotton tissue: laboratory and field studies..J. Agric. Food Chem., 45 : 1502-1505

Stodola, T.J., Andow, D.A., Hyden, A.R., Hinton, J.L., Roark, J.J., Buschman, L.L., Porter, P., Cronholm, G.B., 2006. Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxin Cry1Ab in southern United States corn belt population of European corn borer (Lepidoptera: Crambidae). Journal of Economic Entomology, 99 : 502-507.

Storer, N.P., Babcock, J.M., Schlenz, M., Meade, T., Thompson, G.D., Bing, J.W., Huckaba, R.M., 2010. Discovery and characterization of field resistance to Bt maize: *Spodoptera frugiperla* (Lepidoptera: Noctuidae) in Puerto Rico. Journal of Economic Entomology 103, 1031-1038.

Tank, J., Rosi-Marshall, E., Royer, T., Whiles, M., Griffiths, N., Frauendorf, T. and Treering, D. (2010) Occurrence of maize detritus and a transgenic insecticidal protein (Cry1Ab) within the stream network of an agricultural landscape, Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 107 : 17645-17650.

Tapp, H., Stotzky, G., 1998. Persistence of the insecticidal toxin from *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki in soil. Soil Biology & Biochemistry, 30 : 471-476.

Then, C. (2010) Risk assessment of toxins derived from Bacillus thuringiensis-synergism, efficacy, and selectivity, Environmental Science and Pollution Research, 17, 791-797.

Van Rensburg, J.B.J., 2007. First report of field resistance by the stem borer, *Busseola fusca* (Fuller) to Bt-transgenic maize. South African Journal of Plant and Soil, 24 : 147-151.

Virla, E.G., Casuso M., Frias, E.A., 2010. A preliminary study on the effects of a transgenic corn event on the non-target pest *Dalbulus maidis* (Hemiptera: Cicadellidae). Crop Protection 29, 635-638.

West, A. W.; Burges, H. D.; White, R. J.; Wyborn, C. H., 1984. Persistence of *Bacillus thuringiensis* parasporal crystal inseticidal activity in soil. J. Invertebr. Pathol., v. 44, p.128-133.

Wolfenbarger, L.L., Naranjo, S.E., Lundgren, J.G., Bitzer, R.J., Watrud, L.S., 2008. Bt crop effects on functional guilds of non-target arthropods: a meta-analysis. PLoS ONE, 3 : 1-11 (e2118).

Wu, X, Huang, F., Leonard, B.R., Ghimire, M., 2009. Growth and development of Bacillus thuringiensis Cry1Ab-susceptible and Cry1Ab-resistant sugarcane borer on diet and conventional maize plants. Entomologia Experimentalis et Applicata 133 : 199-207.

Xu, L., Wang, Z., Zhang, J., He, K., Ferry N., Gatehouse, A.M.R, 2010. Cross-resistance of Cry1Ab-selected Asian corn borer to other Cry toxins. Journal of Applied Entomology. 134 : 429–438.