

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 juin 2017

NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à la consultation du public sur le projet de lignes directrices de l'EFSA pour
l'évaluation du risque relatif à la présence de faibles niveaux d'OGM dans les denrées
alimentaires et les aliments pour animaux importés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 9 mai 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) dans le cadre de la consultation du public sur le projet de lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour l'évaluation du risque relatif à la présence de faibles niveaux d'OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En septembre 2014, la Commission européenne a donné mandat à l'EFSA afin que celle-ci identifie les études nécessaires pour la constitution de dossiers de demande d'autorisation qui concerneraient des OGM développés pour des pays tiers et non destinés au marché européen, mais susceptibles d'être présents à l'état de traces sur ce marché. Plus précisément, il est demandé à l'EFSA d'examiner dans quelle mesure il serait possible de déroger aux exigences du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013¹ pour des demandes d'autorisation qui viseraient à couvrir uniquement la présence de traces de ces OGM sur le marché européen.

L'Anses a été saisie le 19 novembre 2014 par la DGCCRF pour la réalisation d'un Appui Scientifique et Technique (AST) sur ce sujet (saisine 2014-SA-0243). La note d'AST produite par l'Anses le 26 août 2015 (Anses, 2015) a été traduite en anglais, transmise à l'EFSA le 8 mars 2016 et présentée lors de la réunion du GMO Network de l'EFSA des 31 mai et 1^{er} juin 2016.

¹ Conformément à l'article 5(2) de ce Règlement, qui prévoit que toutes les exigences scientifiques prévues dans son Annexe II peuvent ne pas être satisfaites compte tenu de la nature du produit, ou encore parce qu'elles ne sont pas justifiées d'un point de vue scientifique.

Le 28 octobre 2016, l'EFSA a mis en consultation restreinte auprès des Etats membres un document confidentiel correspondant à un projet de lignes directrices pour l'évaluation du risque relatif à la présence de faibles niveaux d'OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a saisi l'Anses le 8 novembre 2016 (saisine 2016-SA-0241). Les commentaires de l'Anses ont fait l'objet d'une note d'AST, qui ne sera pas publiée du fait de la confidentialité des travaux. Ils ont été transmis à l'EFSA, qui après avoir traité les commentaires reçus de la part des Etats membres, soumet une nouvelle version du projet de lignes directrices à la consultation du public. C'est dans ce cadre que la DGCCRF saisit l'Anses.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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'Appui Scientifique et Technique (AST) réalisé en réponse à la présente demande de la DGCCRF ne fonde pas une évaluation des risques sanitaires.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 18 mai 2017 et trois rapporteurs ont été désignés pour examiner le document mis en consultation par l'EFSA. Une partie des travaux a été réalisée en interne à l'Anses, à la Direction de l'Evaluation des Risques, au sein de l'Unité d'évaluation des risques liés aux aliments.

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. COMMENTAIRES DE L'ANSES SUR LE DOCUMENT MIS EN CONSULTATION PAR L'EFSA

Tableau 1 : Commentaires de l'Anses sur le projet de lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour l'évaluation du risque relatif à la présence de faibles niveaux d'OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés au titre du Règlement (CE) n°1829/2003

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
1		Title
2		
3		
4		
5	EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)	
6		
7		
8		
9		
10		
11	Abstract	<p>Abstract</p> <p>L'unité du "0.9%" devrait être précisée (ADN, masse, etc.). Par ailleurs, comment faut-il interpréter la phrase "maximum 0.9% of a GMO per ingredient" si plusieurs événements de transformation de la même espèce végétale et/ou un (des) événement(s) empilé(s) est (sont) présent(s) ? Les dérogations décrites dans ce document ne sont acceptables que si la teneur en OGM au total est inférieure à 0,9 % dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux. Elles ne le sont plus si cette teneur est en fait de $n \times 0,9 \%$ du fait de la présence de n événements de transformation à une teneur de 0,9 % chacun.</p>

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20	© European Food Safety Authority, 2016	
21		
22	Keywords: guidance document, GMO, low level presence, risk assessment, 1829/2003, food, feed	Keywords
23	Requestor: European Commission	
24	Question number: EFSA-Q-2015-00433	Question number
25	Correspondence: GMO@efsa.europa.eu	Correspondence
26		
27		
28	Panel members:	Panel members
29		
30		
31		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
32	Acknowledgements:	Acknowledgements
33		
34		
35		
36		
37		
38	Suggested citation:	Suggested citation
39		
40		
41		
42	ISSN: 1831-4732	ISSN
43	© European Food Safety Authority, 2016	
44	Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.	
45		
46		
47	Summary	Summary
48		
49		
50	Table of contents	Table of contents
51		
52		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
98		
99	1. Introduction	1. Introduction
100	1.1. Background and Terms of Reference as provided by the requestor	1.1. Background and Terms of Reference as provided by the requestor
101		<p>Modifier l'ordre des paragraphes de manière à faire le lien entre les lignes 116-119 et les lignes 122-143. Proposition de nouvelle rédaction :</p> <p>"Genetically modified (GM) plants and derived products, not intended to be exported to the EU, have been or are being developed for specific health or market needs in third countries. The accidental presence of some of these GM products at low levels cannot completely be excluded in exports to the EU. In this context and in accordance with Article 29 of Regulation (EC) No 178/2002, the European Commission mandated EFSA in 2014 to advise whether or not all requirements of Annex II to of Regulation (EU) No 503/2013 are necessary to conclude on the safety of applications covering the unintended presence of GMOs in food and feed at the adventitious or technically unavoidable presence of 0.9% or below. If not, EFSA is required to indicate which requirements are unnecessary and to give the underlying rationale.</p> <p>Following a request for clarification by EFSA, the European Commission further clarified that:</p> <p>[...]</p> <p>In 2015, EFSA accepted the mandate from the European Commission and committed to issue an EFSA Scientific Opinion providing guidance on possible derogations of to existing requirements for applications of GM food and feed at low levels submitted under Regulation (EC) No 1829/2003. The differences in principles and requirements between this guidance document and the guidelines issued in 2009 by Codex Alimentarius for the food safety assessment of low level</p>
102		
103		
104		
105		
106		
107		
108		
109		
110	Editorial: remplacer "as to" par "to as".	
111		
112		
113		
114		
115		
116		
117		
118		
119		
120		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
121		<p>presence (LLP) situations of recombinant DNA plant material in food (Codex Alimentarius, 2009, Annex 3) are detailed in Appendix A of this Scientific Opinion."</p> <p>L'unité du "0.9%" devrait être précisée (ADN, masse, etc.). Par ailleurs, les dérogations décrites dans ce document ne sont acceptables que si la teneur en OGM au total est inférieure à 0,9 % dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux. Elles ne le sont plus si cette teneur est en fait de n x 0,9 % du fait de la présence de n événements de transformation à une teneur de 0,9 % chacun.</p> <p>Editorial: justifier le texte dans les notes de bas de page.</p>
122		
123		
124		
125		
126		
127		
128		
129		
130		
131		
132		
133		
134		
135		
136		
137		
138		
139		
140		
141		
142		
143		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
144	1.2. Interpretation of the Terms of Reference	1.2. Interpretation of the Terms of Reference
145		<p>L'unité du "0.9%" devrait être précisée (ADN, masse, etc.). Par ailleurs, les dérogations décrites dans ce document ne sont acceptables que si la teneur en OGM au total est inférieure à 0,9 % dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux. Elles ne le sont plus si cette teneur est en fait de $n \times 0,9 \%$ du fait de la présence de n événements de transformation à une teneur de 0,9 % chacun.</p> <p>Ne pas aller à la ligne entre les lignes 155 et 156 : elles sont liées puisqu'il y a le terme "therefore" dans la phrase de la ligne 156.</p> <p>Dans la mesure où l'Article 5(2) du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 rend possibles et déjà possibles des dérogations pour tous les types de produits et où les fruits et légumes font partie du mandat donné à l'EFSA par la Commission Européenne, il est nécessaire de développer un guide pour ces produits. Dans le cas contraire, la liste des produits concernés par le présent guide (ou les critères qui permettent de les identifier) doit être définie.</p> <p>"The decision on whether a given GMO can constitute a LLP application is a risk management issue, and is therefore not in the remit of this guidance." : qui sera en charge de prendre la décision ? A l'heure actuelle, les demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 sont déposées auprès de l'EFSA, qui en gère la recevabilité avant de les examiner. Un autre circuit va-t-il être mis en place pour les dossiers LLP ?</p>
146		
147		
148		
149		
150		
151		
152		
153		
154		
155		
156		
157		
158		
159		
160		
161		
162		
163		
164		
165		
166		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
167		
168		
169	2. Data and Methodologies	2. Data and Methodologies
170	2.1.Data	2.1.Data
171		
172	Editorial : ajouter "Annex 3" après "Codex Alimentarius, 2009" dans la parenthèse (Codex Alimentarius, 2009, Annex 3).	
173		
174	2.2. Methodologies	2.2. Methodologies
175		
176		
177		
178		
179		
180	Editorial : remplacer "from" par "to" dans la phase "derogations from to existing requirements"	
181		
182		
183		
184		
185		
186		
187		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
188		
189	3. Assessment	3. Assessment
190	3.1. Introduction	3.1. Introduction
191	3.1.1. Scope of the guidance	3.1.1. Scope of the guidance
192		Lignes 199-200 : pour plus de clarté, remplacer les points-virgules par des virgules. Proposition de rédaction : "This guidance does not cover GMOs for cultivation purposes, GM microorganisms, GM animals, GMOs for non-food/feed uses and novel foods, as these are not in the scope of Regulation (EU) No 1829/2003."
193		
194		
195		
196		
197		
198		
199		
200		
201		
202		
203	3.1.2. General risk assessment considerations for LLP situations	3.1.2. General risk assessment considerations for LLP situations
204		L'utilisation du terme "comparative assessment" ligne 204 est ambiguë, car elle peut laisser penser que l'évaluation des dossiers ne repose que sur le volet "Evaluation comparative", alors qu'elle prend également en compte les volets "Caractérisation moléculaire", "Toxicologie", "Allergénicité" et "Evaluation nutritionnelle". Proposition de rédaction : "The risk assessment strategy for GMO standard applications is based on the appraisal of the elements provided by the applicant to demonstrate that the GMO is as safe and as nutritious as traditionally
205		
206		
207		
208		
209		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
210		cultivated crops (and derived products) with a history of safe use for consumers and/or animals (Codex Alimentarius, 2009; EFSA GMO Panel, 2011a)." L'unité du "0.9%" devrait être précisée (ADN, masse, etc.). Par ailleurs, les dérogations décrites dans ce document ne sont acceptables que si la teneur en OGM au total est inférieure à 0,9 % dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux. Elles ne le sont plus si cette teneur est en fait de n x 0,9 % du fait de la présence de n événements de transformation à une teneur de 0,9 % chacun. Lignes 219-224, simplifier la rédaction, par exemple : "Based on the above considerations and in line with the Codex Alimentarius guidelines on LLP situations (Codex Alimentarius, 2009, Annex 3), the GMO Panel considers that certain requirements for the risk assessment of GMO standard applications are necessary in LLP situations and that others are not or should be adapted. Detailed description of the possible derogations to the requirements of Annex II of Regulation (EU) No 503/2013 in the case of LLP applications are given in Section 3.2 of this guidance."
211		
212		
213		
214		
215		
216		
217		
218		
219		
220		
221		
222		
223		
224		
225		
226		
227		
228	3.2. Scientific requirements for the risk assessment of	3.2. Scientific requirements for the risk assessment of
229	LLP applications submitted under Regulation (EC) No 1829/2003	LLP applications submitted under Regulation (EC) No 1829/2003
230	3.2.1. Introduction: Definitions (Regulation [EU]	3.2.1. Introduction: Definitions (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II.I,1)

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
	No 503/2013; Annex II.I,1)	
231		
232	3.2.2. Introduction: Specific considerations (Regulation [EU] No 503/2013;	3.2.2. Introduction: Specific considerations (Regulation [EU] No 503/2013;
233	232 Annex II.I, 2)	232 Annex II.I, 2)
234	3.2.2.1 Insertion of marker genes and other nucleic acid(s) sequences not essential to	3.2.2.1 Insertion of marker genes and other nucleic acid(s) sequences not essential to
235	achieve the desired tract (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. I, 2.1)	achieve the desired tract (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. I, 2.1)
236		Editorial : "All requirements described in Paragraph 2.1 of Annex II.I of Regulation (EU) No 503/2013 are considered necessary for LLP applications."
237		
238	3.2.2.2 Risk assessment of genetically modified food and feed containing stacked	3.2.2.2 Risk assessment of genetically modified food and feed containing stacked
239	transformation events (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. I, 2.2)	transformation events (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. I, 2.2)
240		
241		
242		
243		
244		
245		
246		
247		
248		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
249		
250		
251		
252		
253		
254	3.2.3. Scientific requirements: Hazard identification and characterisation	3.2.3. Scientific requirements: Hazard identification and characterisation
255	(Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1)	(Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1)
256	3.2.3.1 Information relating to the recipient or (where appropriate) to parental plants	3.2.3.1 Information relating to the recipient or (where appropriate) to parental plants
257	(Regulation EU No 503/2013; Annex II, II, 1.1)	(Regulation EU No 503/2013; Annex II, II, 1.1)
258		
259		
260	3.2.3.2 Molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.2)	3.2.3.2 Molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.2)
261		Dans sa note d'Appui Scientifique et Technique du 26 août 2015, l'Anses considère qu'une caractérisation moléculaire complète est nécessaire (Anses, 2015).
262		
263		Parmi les dérogations proposées par l'EFSA, celles qui concernent les paragraphes 1.2.2.3(b) et 1.2.2.3(c) sont acceptables. En revanche, l'évaluation du risque d'effets indésirables ("off-target effects") des RNAi, telle que décrite dans le paragraphe 1.2.2.3(e), est nécessaire. En effet, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'existe pas de consensus au sujet du risque associé à l'utilisation de cette technique et la recherche <i>in silico</i> décrite dans ce paragraphe est faisable sans engager beaucoup de moyens humains et financiers.
264		
265		
266		
267	Editorial. Proposition de rédaction : "by-case basis. In the following sections, the rationale for considering that specific requirements are	
268		De même, la comparaison des niveaux d'expression des protéines nouvellement

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
	necessary or not specific requirements is described."	exprimées dans les événements empilés ("stacks") avec ceux mesurés dans les événements simples (paragraphe 1.2.2.3(f)) est nécessaire, car elle est l'un des moyens d'identifier d'éventuels effets inattendus liés à l'empilement.
269	<i>Information relating to the genetic modification (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.2.1,</i>	<i>Information relating to the genetic modification (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.2.1,</i>
270	<i>subsections 1.2.1.1 1.2.1.3)</i>	<i>subsections 1.2.1.1 1.2.1.3)</i>
271		
272		
273		
274	<i>Information relating to the genetically modified plant (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.2.2, subsections 1.2.2.1 1.2.2.5)</i>	<i>Information relating to the genetically modified plant (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.2.2, subsections 1.2.2.1 1.2.2.5)</i>
275		
276		
277		
278		
279		
280		
281		
282		
283		
284		
285		
286		
287		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
288		
289		
290		
291		
292		
293		
294		
295		
296		
297		
298		
299		
300		
301		
302		
303		
304		
305		
306		
307		
308		
309		
310		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
311		
312	<i>Conclusions of the molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.2.3)</i>	<i>Conclusions of the molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.2.3)</i>
313		
314		
315		
316	3.2.3.3 Comparative analysis (Regulation [EU] No 503/2013, Annex II, II, 1.3)	3.2.3.3 Comparative analysis (Regulation [EU] No 503/2013, Annex II, II, 1.3)
317		<p>Lignes 319-324, les phrases "It aims at identifying similarities and differences in composition (intended and unintended alterations) between the GM plant and its conventional counterpart, and between the food and feed derived from the GM plant and those derived from the conventional counterpart. It also aims at identifying similarities and differences in agronomic performance and phenotypic characteristics (intended and unintended alterations) between the GM plant and its conventional counterpart." sont ambiguës du fait de l'utilisation du singulier pour "counterpart". Cela donne l'impression que l'OGM n'est comparé qu'avec un équivalent non génétiquement modifié, alors qu'il est comparé au témoin (isogénique) par des tests de différence et à des variétés commerciales de référence par des tests d'équivalence, comme indiqué dans le guide du Panel GMO de l'EFSA de 2011 (EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." EFSA Journal 9 (5): 2150, 37 pp.), qui a été repris dans l'Annexe II du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013.</p> <p>Pour les produits consommés uniquement en mélange et/ou après transformation technologique, l'Anses rejoint l'EFSA sur le fait qu'une analyse comparative n'est pas nécessaire (Anses, 2015). Si toutefois une analyse comparative est demandée, alors celle-ci doit être menée conformément au Règlement d'exécution (UE)</p>
318		
319		
320		
321		
322		
323		
324		
325		
326		
327		
328		
329		
330		
331		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
332		<p>n° 503/2013, notamment en ce qui concerne le nombre de sites d'essais, le choix et le nombre des comparateurs et la mise en œuvre de tests statistiques de différence (comparaison de la plante génétiquement modifiée (PGM) avec son équivalent non génétiquement modifié) et d'équivalence (comparaison de la PGM avec des variétés commerciales de référence). En effet, l'étape précédant l'évaluation comparative est la caractérisation moléculaire de la PGM, qui n'est pas suffisante pour détecter et formuler des hypothèses concernant tous les effets potentiels inattendus liés à la modification génétique, en particulier pour les PGM empilées (<i>a fortiori</i> si la comparaison des niveaux d'expression des protéines nouvellement exprimées dans les événements empilés ("stacks") avec ceux mesurés dans les événements simples n'est pas demandée). Dans ces conditions, la démonstration du fait que la PGM peut être considérée comme équivalente à une plante non génétiquement modifiée reste d'actualité.</p>
333		
334		
335		
336		
337		
338		
339		
340		
341		
342		
343		
344		
345	Table 1: Impact of variations in the levels of an endogenous compound in a LLP GMO on the level	
346	of the same compound in a LLP ingredient.	of the same compound in a LLP ingredient.
347		
348		
349		
350		
351		
352		
353		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
354		
355		
356		
357		
358		
359		
360		
361		
362		
363		
364		
365		
366		
367		
368		
369		
370		
371		
372		
373		
374		
375		
376		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
377		
378	<i>Choice of conventional counterpart and additional comparators (Regulation [EU] No 503/2013;</i>	<i>Choice of conventional counterpart and additional comparators (Regulation [EU] No 503/2013;</i>
379	<i>Annex II, II, 1.3.1)</i>	<i>Annex II, II, 1.3.1)</i>
380		
381		
382	<i>Experimental design and statistical analysis of data from field trials for comparative analysis</i>	<i>Experimental design and statistical analysis of data from field trials for comparative analysis</i>
383	<i>(Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.3.2, subsections 1.3.2.1a,b, 1.3.2.2)</i>	<i>(Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.3.2, subsections 1.3.2.1a,b, 1.3.2.2)</i>
384		
385		
386		
387		
388		
389		
390		
391		
392		
393		
394		
395		
396		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
397		
398		
399		
400		
401		
402		
403		
404		
405		
406		
407		
408		
409		
410		
411		
412		
413		
414		
415		
416	<i>Selection of material and compounds for analysis (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.3.3)</i>	<i>Selection of material and compounds for analysis (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.3.3)</i>
417		
418		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
419		
420	<i>Comparative analysis of composition (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.4)</i>	<i>Comparative analysis of composition (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.4)</i>
421		
422		
423		
424		
425		
426		
427	<i>Comparative analysis of agronomic and phenotypic characteristics (Regulation [EU] No 503/2013;</i>	<i>Comparative analysis of agronomic and phenotypic characteristics (Regulation [EU] No 503/2013;</i>
428	<i>Annex II, 1.3.5).</i>	<i>Annex II, 1.3.5).</i>
429		
430		
431		
432		
433	<i>Effects of processing (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.6)</i>	<i>Effects of processing (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.6)</i>
434		
435		
436		
437	<i>Comparative assessment studies performed under non-EU regulatory frames: applicability in</i>	<i>Comparative assessment studies performed under non-EU regulatory frames: applicability in</i>

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
438	<i>LLP applications.</i>	<i>LLP applications.</i>
439		
440		
441		
442		
443		
444		
445		
446		
447	<i>Conclusions of the comparative assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.7)</i>	<i>Conclusions of the comparative assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.3.7)</i>
448		
449		
450		
451		
452		
453		
454		
455		
456		
457		
458	3.2.3.4 Toxicology (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4)	3.2.3.4 Toxicology (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4)

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
459		L'Anses rejoint l'EFSA sur le fait qu'une étude de toxicité de 28 jours est requise si la (les) protéine(s) nouvellement exprimée(s) n'a (n'ont) jamais fait l'objet d'une évaluation toxicologique et sur le fait que d'autres études pourraient être demandées, au cas par cas, si les résultats de cette étude ou d'autres éléments du dossier suggèrent que l'OGM présente un risque.
460		
461		
462		
463		
464		
465		
466		
467		
468	<i>Testing of newly expressed proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.1)</i>	<i>Testing of newly expressed proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.1)</i>
469		
470	<i>Testing of new constituents other than proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.2)</i>	<i>Testing of new constituents other than proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.2)</i>
471		
472	<i>Information on altered levels of food and feed constituents (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.3)</i>	<i>Information on altered levels of food and feed constituents (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, 1.4.3)</i>
473		
474		
475		
476		
477		
478		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
479		
480	<i>Testing of whole genetically modified food and feed (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.4.4</i>	<i>Testing of whole genetically modified food and feed (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.4.4</i>
481	<i>subsections 1.4.4.1-1.4.4.3)</i>	<i>subsections 1.4.4.1-1.4.4.3)</i>
482		Le paragraphe 1.4.4.4. n'est cité nulle part : qu'en est-il ? S'applique-t-il <i>in extenso</i> ou des adaptations sont-elles proposées ?
483		
484		
485		
486		
487		
488		
489		
490		
491		
492		
493		
494		
495	<i>Conclusions of the toxicological assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.4.5)</i>	<i>Conclusions of the toxicological assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.4.5)</i>
496		
497		
498		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
499		
500		
501		
502		
503		
504		
505		
506		
507	3.2.3.5 Allergenicity (Regulation EU No 503/2013; Annex II, II, 1.5)	3.2.3.5 Allergenicity (Regulation EU No 503/2013; Annex II, II, 1.5)
508		Pour les produits consommés uniquement en mélange et/ou après transformation technologique, l'évaluation de l'allergénicité ne paraît pas nécessaire, car pour ces produits, les traces d'allergènes amenées par la PGM vont être extrêmement diluées (Anses, 2015). Pour les espèces végétales connues pour être fortement allergéniques, une analyse de la modification éventuelle de l'allergénicité de la denrée/aliment pourrait être demandée si d'autres éléments du dossier suggèrent que l'OGM présente un risque. Enfin, pour les espèces végétales pour lesquelles aucun OGM n'a été évalué jusqu'à aujourd'hui, il sera sans doute nécessaire de définir une liste d'allergènes à rechercher et quantifier.
509		
510		
511		
512		
513	<i>Assessment of allergenicity of newly expressed proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II,</i>	<i>Assessment of allergenicity of newly expressed proteins (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II,</i>
514	<i>1.5.1)</i>	<i>1.5.1)</i>
515		
516		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
517	<i>Assessment of allergenicity of the genetically modified food or feed (Regulation [EU] No 503/2013;</i>	<i>Assessment of allergenicity of the genetically modified food or feed (Regulation [EU] No 503/2013;</i>
518	<i>Annex II, II, 1.5.2)</i>	<i>Annex II, II, 1.5.2)</i>
519		
520		
521		
522		
523		
524		
525		
526		
527	<i>Assessment of adjuvanticity (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.5.3)</i>	<i>Assessment of adjuvanticity (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.5.3)</i>
528		Le problème de la recherche d'une activité adjuvante reste entier dans la mesure où les directives actuelles (recherche d'identités avec les toxines d'une banque) demeurent insuffisantes. La question du caractère adjuvant des protéines Cry fait débat et reste toujours posée.
529		
530	<i>Conclusions of the allergenicity assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.5.4)</i>	<i>Conclusions of the allergenicity assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II, II, 1.5.4)</i>
531		
532		
533		
534		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
535		
536		
537	3.2.3.6 Nutritional assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6)	3.2.3.6 Nutritional assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6)
538		L'Anses rejoint l'EFSA sur le fait que pour les produits consommés uniquement en mélange et/ou après transformation technologique, une évaluation nutritionnelle n'est sans doute pas nécessaire (Anses, 2015). L'Anses est d'accord avec les propositions présentées dans ce paragraphe, qui est clair et explicite sur les attentes.
539		
540		
541		
542		
543		
544		
545		
546		
547		
548		
549		
550		
551		
552		
553		
554		
555	<i>Nutritional studies of genetically modified food (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.3)</i>	<i>Nutritional studies of genetically modified food (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.3) and</i>

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
	<i>and</i>	
556	<i>feed (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.4)</i>	<i>feed (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.4)</i>
557		
558		
559		
560		
561		
562	<i>Conclusion of the nutritional assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.5)</i>	<i>Conclusion of the nutritional assessment (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 1.6.5)</i>
563		
564		
565		
566	3.2.3.7 Standardised guidelines for toxicity tests (Regulation [EU] No 503/2013;	3.2.3.7 Standardised guidelines for toxicity tests (Regulation [EU] No 503/2013;
567	Annex II. II, 1.7)	Annex II. II, 1.7)
568		
569	3.2.4. Scientific requirements: Exposure assessment (Regulation [EU	3.2.4. Scientific requirements: Exposure assessment (Regulation [EU
570	No 503/2013]; Annex II.II,2)	No 503/2013]; Annex II.II,2)
571		
572		
573		
574		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
575		
576		
577		
578		
579	3.2.5. Scientific requirements: Risk Characterisation (Regulation [EU]	3.2.5. Scientific requirements: Risk Characterisation (Regulation [EU]
580	No 503/2013; Annex II.II,3)	No 503/2013; Annex II.II,3)
581	3.2.5.1 Issues to be considered for risk characterisation (Regulation [EU]	3.2.5.1 Issues to be considered for risk characterisation (Regulation [EU]
582	No 503/2013; Annex II. II, 3.2)	No 503/2013; Annex II. II, 3.2)
583	<i>Molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.1)</i>	<i>Molecular characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.1)</i>
584		
585	<i>Comparative analysis (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.2)</i>	<i>Comparative analysis (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.2)</i>
586		
587		
588		
589		
590		
591	<i>Food and feed safety in relation to intake (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.3)</i>	<i>Food and feed safety in relation to intake (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II, 3.2.3)</i>
592		
593		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
594		
595		
596		
597		
598	3.2.5.2 The result of risk characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II,	3.2.5.2 The result of risk characterisation (Regulation [EU] No 503/2013; Annex II. II,
599	3.3)	3.3)
600		
601		
602		
603		
604		
605		
606		
607		
608		
609		
610	3.2.5.3 Cumulative risk assessment	3.2.5.3 Cumulative risk assessment
611		Comment cela va-t-il être géré dans le temps ? (e.g. des autorisations sont données pour 3 dossiers LLP et 3 ans plus tard, 5 nouveaux dossiers sont déposés : que fait-on si le risque cumulé devient inacceptable ?) Par ailleurs, est-ce que le(s) caractère(s) introduit(s) est (sont) vraiment le bon critère ? En effet, le danger n'est pas forcément lié au(x) caractère(s) introduit(s) dans la PGM.
612		
613		
614		
615		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
616		
617		
618		
619		
620		
621		
622		
623		
624		
625	3.3. Environmental risk assessment	3.3. Environmental risk assessment
626		
627		
628		
629		
630		
631		
632		
633		
634		
635		
636		
637		
638		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
639		
640		
641		
642		
643		
644		
645		
646		
647		
648		
649		
650		
651		
652	4. Conclusions	4. Conclusions
653		
654		
655	References	References
656		
657		
658		
659		
660		
661		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
662		
663		
664		
665		
666		
667		
668		
669		
670		
671		
672		
673		
674		
675		
676		
677		
678		
679		
680		
681		
682		
683		
684		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
685		
686		
687		
688	Glossary	Glossary
689		
690		
691		
692		
693		
694		
695		
696		
697		
698		
699		
700		
701		
702		
703	Abbreviations	Abbreviations
704		
705		
706		
	Appendix A – Differences in principles and	Appendix A – Differences in principles and requirements of Codex Alimentarius on

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
	requirements of Codex Alimentarius on LLP (Codex Alimentarius, 2009, Annex 3) and the terms of reference of the LLP mandate of the European Commission	LLP (Codex Alimentarius, 2009, Annex 3) and the terms of reference of the LLP mandate of the European Commission
707		
708		
709		
710		
711		
712		
713		
714		
715		
716		
717		
718		
719		
720		
721		
722		
723		
724		
725		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
726		
727		
728		
729		
730		
731		
732		
733		
734		
735		
736		
737		
738		
739		
740		
741		
742		
743		
744		
745		
746		
747		
748		

Draft guidance line	Line-by-line text comments	Paragraph comments
749		
750		
751		
752		
753		
754		
755		
756		
757		

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Tels sont les éléments de réponse de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail à cette demande, dans le cadre de la consultation organisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant le projet de lignes directrices relatives à l'évaluation de faibles niveaux d'OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux importés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

OGM, demande d'autorisation de mise sur le marché, traces, Règlement (CE) n° 1829/2003, Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013

BIBLIOGRAPHIE

Anses (2015). Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 26 août 2015 relatif aux études nécessaires à l'évaluation des OGM développés pour des pays tiers et pouvant être présents à l'état de traces sur le marché européen.

Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. JO L 268 du 18.10.2003, pp. 1-23.

Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006. JO L 157 du 8.6.2013, pp. 1-48.