

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 8 janvier 2025

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

relative à la demande de commentaires sur le rapport annuel (2023) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal

L'Anses a été saisie le 12 décembre 2024 par la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation de l'AST 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 2023.

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, le détenteur de l'autorisation a transmis à la Commission européenne un rapport annuel en novembre 2024, relatif à la surveillance environnementale de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal en 2023. La Commission européenne a sollicité les autorités compétentes des États membres le 5 décembre 2024 afin de recueillir leurs commentaires sur ce rapport de surveillance. L'ensemble de ces commentaires seront transmis par la Commission à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa), qui sera mandatée 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, une demande analogue d'examen des rapports annuels de surveillance environnementale de la culture du maïs MON810 avait déjà fait l'objet de notes d'AST de l'Anses, depuis que l'agence est en charge de ces missions (Anses, 2022; Anses, 2023).

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 (Janvier 2024) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de Travail « Évaluation des risques sanitaires et environnementaux des plantes génétiquement modifiées » (GT « PGM »), réuni le 17 décembre 2024 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 « PGM » 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 « PGM »

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/CE¹ 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* (*Bt*), qui lui confère une résistance à certains 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 États membres de l'Union européenne le 22 avril 1998 (Commission européenne, 1998). Dans cette décision de la Commission figure l'engagement du détenteur de l'autorisation d'informer la Commission et les États 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 maïs MON810 dans l'Union européenne a été adapté conformément aux requêtes de dix-neuf États membres (Commission européenne, 2016). En pratique, le détenteur de l'autorisation transmet chaque année à la Commission

¹ 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.

européenne, 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 mise à jour et une analyse 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 2023, le détenteur de l'autorisation a poursuivi son programme de surveillance générale, visant à identifier l'apparition d'effets indésirables générés par la culture du maïs MON810 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 ; Efsa, 2021 ; Efsa, 2022a).

Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2023 du détenteur de l'autorisation pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « PGM ».

2. Synthèse

Le maïs MON810 est un maïs génétiquement modifié. Il exprime la protéine insecticide Cry1Ab qui cible des insectes ravageurs comme la pyrale du maïs et la sésamie. En 2023, la surface cultivée du maïs MON810 dans l'Union européenne représentait environ 48 225 hectares, contre 69 910 hectares en 2022. Les parcelles de culture en 2023 étaient réparties entre deux pays européens : l'Espagne (46 327 ha) et le Portugal (1 898 ha).

Les données fournies par le détenteur de l'autorisation dans ce rapport annuel de surveillance de la culture du maïs MON810 ne concernent que la culture du maïs MON8910 en Espagne.

En effet, en raison d'une surface de culture limitée au Portugal, les autorités portugaises ont mis en place un système national pour la surveillance de la culture du maïs MON810. Selon l'analyse du détenteur de l'autorisation, les résultats de cette surveillance issus du rapport² des autorités portugaise ne révèlent pas d'effet néfaste de la culture du maïs MON810, ni sur la santé humaine et animale, ni sur l'environnement.

Le GT « PGM » souhaiterait que le questionnaire des agriculteurs du détenteur de l'autorisation soit également soumis aux agriculteurs portugais, puisque les conditions de cultures, et donc les effets, pourraient être différentes entre le Portugal et l'Espagne (zones de refuges, présence des insectes et des adventices).

3. Résultats de la surveillance

3.1. Surveillance générale

3.1.1. Introduction

Les informations mises à disposition dans le rapport de surveillance de 2023 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « PGM ».

² https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2024/03/DGAV_RelatorioMilhoGM_2023.pdf

3.1.2. Description de la surveillance générale

Le programme de surveillance générale du maïs MON810 décrit par le détenteur de l'autorisation en 2023 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 pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement en comparaison de ses homologues conventionnels ;
- la description des activités de gestion de l'entreprise conçues pour assurer et maintenir les avantages du maïs MON810 ;
- 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 2023 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « PGM ».

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 en Espagne ont fait deux fois l'objet d'une enquête par questionnaire : après la période des semis du maïs en juillet 2023 et après la récolte en janvier 2023. Le questionnaire concerne quatre types de données :

- I) des données de base relatives à la culture du maïs : la localisation régionale et la superficie des parcelles cultivées, la culture ou non de variétés de maïs conventionnel, les maladies et ravageurs locaux en listant les cinq insectes et les cinq adventices les plus présents sur les parcelles de maïs conventionnels ;
- II) les pratiques agronomiques mises en œuvre d'une part pour la culture du maïs MON810, en comparaison à celles de maïs conventionnels et d'autre part pour la gestion de la pyrale du maïs, ceci afin d'établir une ligne de référence ;
- III) les observations de développement du maïs MON810, de son rendement en comparaison avec les variétés de maïs conventionnels et de son effet sur les insectes non cibles ;
- IV) la mise en œuvre des mesures spécifiques visant à prévenir le développement de résistances 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.

Les agriculteurs cultivant le maïs MON810 doivent indiquer si les cinq plantes adventices les plus abondantes dans leurs parcelles de maïs MON810 sont différentes de celles identifiées dans les cultures de maïs conventionnel.

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

En effet, 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 « PGM » 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 données issues des questionnaires d'enquête sur la culture du maïs MON810 soient statistiquement exploitables, le détenteur de l'autorisation sollicite un grand nombre d'agriculteurs. Ainsi, pour réaliser un calcul de puissance statistique avec un taux d'erreur α 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.

En 2023, 602 agriculteurs espagnols ont été sollicités, afin d'obtenir 250 réponses.

Le GT « PGM » considère que le calcul de puissance statistique présenté par le détenteur de l'autorisation est valable à la double condition qu'aucun agriculteur et qu'aucune parcelle ne soient enquêtés plusieurs fois au cours des 10 années. De plus, des informations complémentaires devraient être fournies sur la constitution du jeu de données. En cas d'apparition récente d'un effet indésirable, celui-ci pourrait être masqué par l'ensemble du jeu de données issues des années antérieures à l'apparition de cet effet. De ce fait, le GT « PGM » considère qu'une analyse statistique visant à étudier les effets temporels et géographiques serait plus pertinente.

Le GT « PGM » estime que le questionnaire des agriculteurs pourrait être amélioré, notamment par :

- **la prise en compte d'un nombre plus élevé de réponses obtenues, représentatives de la surface cultivée du maïs MON810 en Espagne et au Portugal ;**
- **la qualité des données renseignées par les agriculteurs, avec un accompagnement dans l'identification des insectes et des adventices.**

3.1.5. Résultats de la surveillance générale

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, 2019) sur la période de juin 2023 à mai 2024, en utilisant les bases de données SciSearch et CABA ainsi que des sites internet d'organisations gouvernementales.

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 des insectes à diverses toxines ainsi que les tolérances à des herbicides, la tolérance à la sécheresse et la biomasse des épis.

Le GT « PGM » note que la plupart des termes utilisés dans les recherches documentaires semblent peu pertinents pour la surveillance du maïs MON810.

Au total, le détenteur de l'autorisation indique avoir identifié 394 références. Parmi ces références, 389 sont exclues après évaluation rapide du titre et du résumé des publications, sans précision des critères d'exclusion et trois publications non retenues par le détenteur d'autorisation au motif qu'elles ne concernent pas le maïs MON810.

Le GT « PGM » demande que les critères de sélection soient décrits pour argumenter et justifier l'exclusion de 389 publications. Il demande que la méthode (PICO) de la revue de la littérature réalisée soit plus détaillée.

A la suite de la revue de la littérature, trois publications sont retenues pour l'évaluation historique des risques environnementaux potentiels liés à la culture du maïs MON810.

Parmi les trois publications retenues par le détenteur de l'autorisation, la publication de Lohn *et al.* (Lohn *et al.*, 2023) étudie les caractéristiques de descendants d'hybrides entre le maïs MON810 et des téosintes collectées en Espagne. Les auteurs rapportent la capacité d'expression du transgène *cry1Ab* et la quantification de l'insecticide Cry1Ab chez les plantes descendantes ainsi que leur efficacité insecticide vis-à-vis des insectes *Helicoverpa armigera* et *Spodoptera littoralis*. La caractéristique de résistance à certains insectes cibles du maïs MON810 a été transmise à la descendance.

La publication d'Arias-Martin *et al.* (Arias-Martin *et al.*, 2024) rapporte la production de la protéine Cry1Ab et une résistance aux insectes cibles pour des plantes hybrides résultant de croisements spontanés entre le maïs MON810 et des téosintes collectées en Espagne.

Cette publication confirme les résultats de Lohn *et al.* (2023) en conditions agronomiques. Ces deux publications indiquent que dans le cas d'une hybridation entre le maïs MON810 et la téosinte, le transgène *cry1Ab* est susceptible de conférer une meilleure performance (effet « fitness ») aux descendants.

La troisième publication de Vives-Vallé *et al.* (2024) porte sur la coexistence entre le maïs MON810 et le maïs conventionnel dans les conditions agropédoclimatiques de l'île de Majorque.

Le GT « PGM » indique que la troisième publication (Vives-Vallé *et al.*, 2024) n'est pas pertinente pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

A la suite de l'analyse de ces trois publications, le détenteur d'autorisation conclut qu'il n'identifie pas de travaux qui invalident ses conclusions initiales sur l'évaluation de risques environnementaux liés à la culture du maïs MON810.

Le GT PGM rappelle que l'hybridation spontanée entre le maïs cultivé et la téosinte en Europe avait déjà été établie dans des travaux antérieurs (Le Corre *et al.*, 2020). La modification des caractéristiques de l'exposition des insectes cibles à la protéine Cry1Ab dans les régions où le maïs MON810 est cultivé et où la téosinte est présente serait donc possible.

Le GT « PGM » considère que les résultats des études de Lohn *et al.* (2023) et d'Arias-Martin *et al.* (2024) devraient être pris en compte pour l'analyse du risque d'évolution de résistances à la toxine Cry1Ab chez les insectes cibles. En effet, ces études montrent une toxicité avérée des plantes hybrides, résultant de croisements entre le maïs MON810 et des téosintes, vis-à-vis des insectes cibles.

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

Dans son avis, l'Efsa (Efsa, 2022b) recommande au détenteur de l'autorisation de surveiller les populations de téosinte proches 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 précise que la téosinte concerne tous les types de culture de maïs.

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

- la potentielle dispersion du transgène *cry1Ab* à une plante adventice ;
- 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 « PGM » 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 par le détenteur de l'autorisation dans son 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 ici pour but d'évaluer le développement potentiel de la résistance des ravageurs cibles à la protéine Cry1Ab exprimée par le maïs MON810 cultivé dans l'Union Européenne. Cette surveillance contient 5 parties :

- la mise en œuvre des zones 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 2023 pour cette section n'appellent pas de commentaire de la part du GT « PGM ».

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 d'autres plantes hôtes des insectes cibles, n'exprimant pas la protéine Cry1Ab et ont pour but de limiter le développement de résistances à Cry1Ab chez les insectes cibles. La surface de la zone refuge recommandée doit être égale ou supérieure à 20 % de la surface cultivée de maïs MON810.

En 2023, sur les 250 agriculteurs espagnols qui ont répondu au questionnaire relatif aux zones refuges, 9 agriculteurs ayant une parcelle de maïs MON810 supérieure à 5 ha n'ont pas suivi la recommandation 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 interrogés, 50 n'ont pas mis en place de zones refuges puisque leurs parcelles cultivées avec du maïs MON810 étaient inférieures à 5 ha. Puisque la localisation de ces parcelles n'est pas partagée par le détenteur de l'autorisation, il ne peut pas être vérifié que ces parcelles ne conduisent pas à des zones de superficie totale supérieures à 5 ha.

Le GT « PGM » demande au détenteur de l'autorisation de fournir 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.

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

Une dose diagnostique (MIC_{99})³ de 1091 ng/cm² de Cry1Ab a été établie sur la base de la moyenne des essais en laboratoire réalisés de 2009 à 2015 et visant à entraîner l'inhibition de la mue de 99% de larves de sésamie. La MIC_{99} est utilisée pour évaluer la sensibilité à la protéine Cry1Ab de populations collectées en zones cultivées avec le maïs MON810 et d'une population de référence sans contact avec ce maïs.

L'étude d'évaluation de la sensibilité des sésamies exposées à la protéine Cry1Ab a été réalisée avec des larves collectées dans trois zones de culture du maïs MON810 en Espagne. Au total, 1803 larves de sésamies ont été collectées. Au laboratoire, 925 larves ont émergé et se sont développées pour donner après reproduction 3455 larves F1 utilisées dans les essais.

Le traitement des larves F1 avec une dose diagnostique de 1091 ng/cm² de Cry1Ab a provoqué 95,9 %, 93,0 % et de 98,4 % d'inhibition de mue, dans chacune des 3 zones de collecte. L'inhibition de mue est donc de 95,6 % pour la moyenne des trois zones. La souche témoin de laboratoire a subi un taux d'inhibition de mue de 98,8 %. La valeur moyenne d'inhibition de mue des larves issues des trois zones est significativement différente de la valeur cible qui est de 99 %, mais pas significativement différente de la souche témoin d'après le t-test réalisé par le détenteur de l'autorisation.

Le GT « PGM » note que les résultats d'inhibition de mue de chaque parcelle sont considérés comme faibles puisque inférieurs à 99 %. 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 « PGM » demande d'une part 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 d'autre part que les résultats d'inhibition de mue soient comparés à la valeur cible de 99 % ainsi qu'à ceux de la souche témoin, conformément aux recommandations de l'Efsa (Efsa, 2022a ; Efsa, 2023).

Dans les bioessais, toutes les larves des sésamies issues des populations collectées sur le terrain et celles de la population de référence sont mortes après une alimentation continue sur des feuilles de maïs MON810 avant d'atteindre le stade larvaire suivant. Les larves post-éclosion issues du terrain et élevées sur des feuilles de maïs conventionnel atteignent à

³ MIC_{99} = (Moulting inhibition concentration)₉₉. C'est-à-dire la dose de protéine entraînant l'inhibition de la mue de 99 % des larves

94,4 % le stade larvaire suivant. Le détenteur d'autorisation en conclut qu'aucun signe de diminution de la sensibilité des sésamies à l'insecticide Cry1Ab n'a été développée en champ.

Concernant l'étude d'évaluation de la sensibilité des pyrales du maïs à la protéine Cry1Ab, la MIC₉₉ a été établie à 28,2 ng/cm² de Cry1Ab sur la base de la moyenne des essais en laboratoire réalisés de 2005 à 2012 sur des populations de pyrales échantillonnées en Europe. Au total, 556 larves ont été collectées dans trois zones de culture du maïs MON810 en Espagne. Au laboratoire, 164 larves de pyrales ont émergé et se sont développées pour donner après reproduction 1376 larves F1 utilisées dans les essais.

Les larves F1 ont été exposées à la MIC₉₉. Après traitement, 2,4 % des larves ont atteint le deuxième stade larvaire et sont mortes 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 faible nombre de larves collectées en 2023 (556) ainsi que le faible pourcentage d'émergence en laboratoire (164, soit 29,5 %) n'ont pas permis d'atteindre l'effectif cible établi par le protocole de surveillance. Le calcul de la limite de détection pour la fréquence des allèles de résistance est ainsi estimé à 7,6 %, ce qui est supérieur à l'objectif maximal de 3 % établi.

La stratégie de surveillance basée sur la méthode de la dose diagnostique à partir d'un échantillonnage restreint est remise en cause car elle ne permet plus la détection réelle d'une évolution faible de la fréquence des allèles de résistance (en cas de récessivité de la résistance notamment). Un travail visant à l'amélioration de la collecte ou des méthodes de développement en laboratoire peut être envisagé. Une autre alternative est la mise en place de test de surveillance du type « F2 screen » plus sensible.

Le GT « PGM » recommande l'amélioration du rendement de la collecte et/ou des méthodes de développement et de maintien des larves en laboratoire ou l'adoption de méthodes de détection plus sensibles. Il 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 « PGM » 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 pouvoir conclure (Efsa, 2022a ; Efsa, 2023).

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 2023 pour cette section n'appellent pas de commentaire supplémentaire de la part du GT « PGM ». 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 2023 pour cette section n'appellent pas de commentaire supplémentaire de la part du GT « PGM ». Le GT renvoie aux conclusions relatives au plan de surveillance.

6. Conclusions du GT « PGM »

Dans le cadre de l'analyse du rapport de novembre 2024, relatif à la surveillance de la culture du maïs MON810 en Espagne et au Portugal pour l'année 2023, les principales conclusions du GT « PGM » sont les suivantes :

- Concernant l'analyse statistique, le GT « PGM » 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 d'effets indésirables. Ces informations complémentaires doivent être fournies sur la constitution du jeu de données. En complément, le GT « PGM » 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 le questionnaire aux agriculteurs, le GT « PGM » estime qu'il pourrait être amélioré, notamment par :
 - la prise en compte d'un nombre plus élevé de réponses obtenues, représentatives de la surface cultivée du maïs MON810 en Espagne et au Portugal ;
 - la qualité des réponses renseignées par les agriculteurs, avec un accompagnement dans l'identification des insectes et des adventices.
- Concernant la revue de la littérature, le GT « PGM » demande que la méthode (PICO) utilisée soit plus détaillée. De plus, le GT « PGM » considère que deux des trois études pertinentes de la revue de la littérature (Lohn *et al.*, 2023 ; Arias-Martin *et al.*, 2024) doivent être prises en compte pour l'analyse du risque d'évolution de résistances à la toxine Cry1Ab chez les insectes cibles.
- Concernant l'adaptation du plan de surveillance, le GT « PGM » estime que la présence de téosintes dans les parcelles doit faire l'objet d'une surveillance particulière. La taille des populations de téosintes et la recherche de la présence du transgène *cry1Ab* doivent être prises en compte dans le plan de surveillance du maïs MON810.
- Afin d'identifier les zones à forte densité de maïs MON810 sans zones refuges, le GT « PGM » demande au détenteur de l'autorisation de fournir la localisation des parcelles inférieures à 5 ha et leur environnement.
- Concernant les tests statistiques de sensibilité à Cry1Ab chez les sésamies, le GT « PGM » indique que ces tests doivent être de type comparaison de proportion et réalisés distinctement pour chaque zone. De plus, chaque zone doit être comparée à la valeur cible de 99%.
- Concernant l'étude d'évaluation de la sensibilité des pyrales du maïs à la protéine Cry1Ab, le GT « PGM » 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 ces insectes cibles.

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 « PGM » de l'analyse du rapport relatif à la surveillance de la culture du maïs MON810 pour l'année 2023.

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

L'Agence rappelle également que suite au mandat de la Commission (M-2021-00048, *Request for scientific assistance on Teosinte*), l'Efsa a récemment validé un projet de recherche impliquant l'Anses, l'INRAe et l'Agence Espagnole de Sécurité Alimentaire et Nutrition (AESAN). Ce projet vise à étudier notamment la répartition, l'abondance et le contexte agronomique de la téosinte, la fréquence d'hybridation (sous contrôle et en champ) avec le maïs *Bt* et des variétés de maïs tolérantes aux herbicides, la résistance aux insectes cibles chez les descendants hybrides exprimant la toxine Cry1Ab, ainsi que le caractère envahissant de ces plantes.

Ces résultats devraient permettre d'évaluer l'impact de la téosinte, de mettre à jour les politiques de prévention des risques et de mettre en œuvre des stratégies intégrées de gestion des adventices.

Cette note d'appui scientifique et technique est produite par l'Anses pour appuyer les autorités françaises dans la réponse qui sera faite à la Commission européenne au titre du suivi post-AMM de la culture du maïs MON810 dans l'Union européenne.

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. F₂ Screen for Rare Resistance Alleles. *Journal of Economic Entomology*, 91, 572–578.

Arias-Martín M, Bonet MCE and Beldarraín IL, 2024. Teosinte introduced into Spain and Bt maize: hybridisation rate, phenology and cry1ab toxin quantification in the hybrids. *Revista de Ciências Agrárias*, 47, 297-301.

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

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-0199). Maisons-Alfort : Anses, 11 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). 2019. Devos, Y., Muñoz-Guajardo, I., Álvarez, F., Glanville, J., 2019. Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO

applications for (renewed) market authorisation and annual post-market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market. *EFSA Journal*, 16, 1614, 62 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.

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.

Lohn AF, Trtikova M, Chapela I, van den Berg J, du Plessis H and Hilbeck A, 2023. Effect of herbivore stress on transgene behaviour in maize crosses with different genetic backgrounds: cry1Ab transgene transcription, insecticidal protein expression and bioactivity against insect pests. *Environmental Sciences Europe*, 35, 106.

Vives-Vallés JA, Corujo M, Pla M and Galmés J, 2024. Coexistence field trials between MON810 and conventional maize in Mallorca as a basis for a regional regulatory proposal based on scientific evidence in the times of genome editing. *Transgenic Research*, 1-12.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Note d'appui scientifique et technique relative à la demande de commentaires sur le rapport annuel (2023) de surveillance environnementale de la culture du maïs génétiquement modifié MON810 en Espagne et au Portugal. (Saisine n° 2024-AST-0174). Maisons-Alfort : Anses, 13 p.