

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 juillet 2018

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié MON89788 développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-011)

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 à 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 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 16 mai 2018 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié MON89788 développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-RX-011).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Ce dossier n'est pas une demande d'autorisation initiale mais une demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché délivrée au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003. Conformément à ce Règlement, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux issus de plantes génétiquement modifiées et de rendre un avis à la Commission européenne. L'EFSA a cependant offert la possibilité aux États membres de faire connaître leurs observations sur ces dossiers. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X50-110 « Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le Groupe de travail (GT) « Biotechnologie », réuni les 21 juin et 12 juillet 2018, sur la base de rapports initiaux rédigés par trois rapporteurs. Elle a été menée en se basant sur les documents guides de l'EFSA (2010, 2017) et du Panel GMO de l'EFSA (2006, 2011, 2015a), ainsi que sur les éléments complémentaires jugés nécessaires par les experts du GT « Biotechnologie ».

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 de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

Les sections, telles que définies dans le formulaire de commentaires de l'EFSA, sont reprises ci-dessous.

1. Commentaires généraux

La demande initiale d'autorisation de mise sur le marché du soja MON89788 au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 a été évaluée par l'Afssa¹ (tableau 1, dossier n° EFSA-GMO-NL-2006-36, saisine 2007-SA-0187). Dans son avis du 6 août 2007, l'Agence concluait :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considérant que :

- la construction génétique du soja MON 89788 est bien caractérisée,
- l'analyse de composition ne met pas en évidence de différence significative compromettant l'équivalence en substance du soja MON 89788 par rapport au soja isogénique A3244 et aux variétés de sojas conventionnels,
- l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet ne met pas en évidence de différence nutritionnelle entre le tourteau de soja MON 89788 et les tourteaux de sojas témoin ou conventionnels,

estime cependant que, bien que les résultats résumés de l'étude de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat ne montrent pas d'effets délétères, en l'absence des données expérimentales de cette étude, elle ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des produits dérivés du soja MON 89788. »

Le pétitionnaire a ensuite fourni à l'EFSA les données expérimentales de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée sur le soja MON89788 et le Panel GMO de l'EFSA a conclu dans son avis du 2 juillet 2008 que cette étude permettait de conclure que ce soja était aussi sûr que la variété de référence A3244 (tableau 2, EFSA GMO Panel, 2008). Dans ces conditions, les réserves initialement exprimées par l'Afssa¹ (2007) concernant le soja MON89788 ont été levées à l'occasion de l'examen par l'Afssa¹ et l'Anses du dossier du soja génétiquement modifié MON87701 x MON89788 (tableau 1, dossier n° EFSA-GMO-NL-2009-73, saisines 2009-SA-0307 et 2012-SA-0061). Le soja MON89788 n'a ensuite pas fait l'objet de réserves lors de l'examen par l'Afssa¹ et l'Anses des dossiers des sojas MON87705 x MON89788, MON87708 x MON89788, MON87769 x MON89788 et MON87705 x MON87708 x MON89788 (tableau 1, dossiers n° EFSA-GMO-NL-2011-100, EFSA-GMO-NL-2012-108, EFSA-GMO-NL-2010-85 et EFSA-GMO-NL-2015-126, saisines 2012-SA-0245, 2013-SA-0191, 2014-SA-0137 et 2016-SA-0033, respectivement).

¹ Depuis le 1^{er} juillet 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ont fusionné pour devenir l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Tableau 1 : évaluations françaises du soja MON89788 et des sojas génétiquement modifiés empilés comportant ce soja

| Evénement de transformation | Dossier | N° de saisine | Référence de l'avis |
|--------------------------------|----------------------|---------------|---------------------|
| MON89788 | EFSA-GMO-NL-2006-36 | 2007-SA-0187 | Afssa (2007) |
| MON87701 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2009-73 | 2009-SA-0307 | Afssa (2010) |
| MON87701 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2009-73 | 2012-SA-0061 | Anses (2012) |
| MON87705 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2011-100 | 2012-SA-0245 | Anses (2013a) |
| MON87708 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2012-108 | 2013-SA-0191 | Anses (2013b) |
| MON87769 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2010-85 | 2014-SA-0137 | Anses (2014) |
| MON87705 x MON87708 x MON89788 | EFSA-GMO-NL-2015-126 | 2016-SA-0033 | Anses (2016) |

Ces sojas ont fait l'objet d'avis favorables du Panel GMO de l'EFSA et bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 2), à l'exception des sojas MON87769 x MON89788 et MON87705 x MON87708 x MON89788 : l'évaluation du soja MON87769 x MON89788 est terminée, mais ce dossier n'a pas encore été soumis au vote du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (CPVADAAA), section OGM, et l'évaluation du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 est en cours.

Tableau 2 : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, du soja MON89788 et des sojas génétiquement modifiés empilés comportant ce soja

| Evénement de transformation | Référence de l'avis du Panel GMO de l'EFSA | Décision d'autorisation |
|--------------------------------|--|---|
| MON89788 | EFSA GMO Panel (2008) | 2008/933/CE du 04/12/2008 (JO L 333 du 11.12.2008, pp. 7-10) |
| MON87701 x MON89788 | EFSA GMO Panel (2012) | 2012/347/UE du 28/06/2012 (JO L 171 du 30.6.2012, pp. 13-16) |
| MON87705 x MON89788 | EFSA GMO Panel (2015b) | (UE) 2016/1217 du 22/07/2016 (JO L 199 du 26.7.2016, pp. 28-33) |
| MON87708 x MON89788 | EFSA GMO Panel (2015c) | (UE) 2016/1216 du 22/07/2016 (JO L 199 du 26.7.2016, pp. 22-27) |
| MON87769 x MON89788 | EFSA GMO Panel (2015d) | - |
| MON87705 x MON87708 x MON89788 | Evaluation en cours | - |

Le présent dossier est une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du soja MON89788 délivrée en décembre 2008 (décision de la Commission du 4 décembre 2008, 2008/933/CE, JO L 333 du 11.12.2008, pp. 7-10). Cette autorisation vise tous les produits contenant du soja MON89788, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, pour les mêmes usages que tout autre soja, à l'exception de la culture.

2. Données requises

2.1 Copie de l'autorisation de mise sur le marché de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e)

La copie de la décision de la Commission du 4 décembre 2008 (2008/933/CE, JO L 333 du 11.12.2008, pp. 7-10) figure dans le dossier.

2.2 Rapports sur les résultats de la surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché

L'article 4 de la décision d'autorisation 2008/933/CE prévoit que le titulaire de l'autorisation mette en place un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE et soumette à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance. Les rapports annuels sont fournis dans le dossier pour les années 2009 à 2017. Cependant, en l'absence d'un réel système de vigilance permettant de tracer de façon spécifique la consommation de l'OGM ou de ses produits dérivés par l'Homme ou l'animal, il n'est pas possible d'en tirer des enseignements pertinents sur l'innocuité de leur consommation depuis les 10 années qui justifient la demande de renouvellement. Un tel système est sans doute complexe à mettre en œuvre, mais il ne faut pas, dans ces conditions, conclure à l'absence d'effet si les outils d'analyse ne sont pas disponibles. Au mieux peut-on conclure à l'absence d'un effet intrinsèque majeur, dans un contexte de multi-exposition qui ne facilite pas la recherche de l'effet d'un composant au sein de matrices complexes.

2.3 Informations nouvelles

2.3.1 Recherche systématique et évaluation de la littérature

Le pétitionnaire a procédé à une analyse de la littérature sur la période du 1^{er} janvier 2007 au 4 août 2017, dont il détaille les modalités et les résultats dans un rapport. Il indique avoir suivi les recommandations de l'EFSA (2010, 2017) pour procéder à cette revue systématique de la littérature et présente un tableau dans lequel il a tracé la réalisation des étapes décrites dans le document guide de l'EFSA (2017). Le GT « Biotechnologie » souligne le fait que ces éléments ont grandement facilité l'évaluation de cette revue systématique de la littérature.

La question formulée pour la recherche des articles (« *Do foods and food ingredients/feed containing, consisting of, or produced from MON 89788 soybean, products other than food and feed containing or consisting of MON 89788 soybean and the introduced herbicide tolerance trait have adverse effects on human and animal health and the environment?* ») a permis de définir des mots-clés et des programmes de recherche pertinents, qui ont été utilisés pour interroger les banques incluses dans la « Web of Sciences platform ». Cette base regroupe 33 000 journaux et inclut les publications en open access et plus de 7,4 millions de comptes-rendus de congrès internationaux. Elle est connue et couvre parfaitement les domaines scientifiques nécessaires à cette revue systématique. La stratégie de recherche a été validée à l'aide d'un jeu de publications de référence.

La recherche d'articles a permis d'identifier 759 publications. Des critères d'inclusion ont été définis et utilisés pour sélectionner les articles pertinents parmi ces 759 articles. Cette sélection, réalisée sur le titre et le résumé des articles, a conduit à l'exclusion de 728 publications. Les 31 publications retenues ont été analysées en détail et 7 d'entre elles ont été jugées pertinentes, dont 6 correspondent à des études réalisées par le pétitionnaire. Selon ce dernier, l'analyse détaillée de ces publications n'apporte pas d'information ou d'incertitude nouvelle qui remettrait en cause les conclusions de l'évaluation initiale du risque pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement lié à l'utilisation du soja MON89788.

La relecture de ces publications par le GT « Biotechnologie » confirme cette conclusion. Par ailleurs, le pétitionnaire a fait appel à plus de 2 experts pour conduire la sélection des études, ce qui correspond aux recommandations de l'EFSA (2010). En revanche, il ne précise pas s'ils ont mené leur sélection de manière indépendante, ce qui constitue un écart par rapport à ces recommandations. Enfin, parmi les 31 articles retenus pour une évaluation détaillée, 24 ont été exclus parce qu'ils ne portent pas spécifiquement sur le soja MON89788. Cela ne correspond pas aux recommandations de l'EFSA (2017), qui préconise de ne pas utiliser de critères d'exclusion. La méthode utilisée par le pétitionnaire est jugée trop restrictive par le GT « Biotechnologie », qui considère par conséquent que cette revue systématique n'est pas recevable en l'état.

2.3.2 Analyses bioinformatiques actualisées

Le pétitionnaire fournit 3 rapports correspondant à une actualisation des analyses bioinformatiques réalisée en 2017. Sur la base des résultats de ces études, aucune des protéines putatives correspondant aux cadres ouverts de lecture (ORF) de l'insert ou aux ORF créés au niveau des jonctions entre l'insert et le génome de la plante ne présente d'identité de séquence globale ou locale avec des allergènes ou des toxines connus. Il en est de même pour la CP4 EPSPS exprimée dans le soja MON89788.

2.3.3 Documents additionnels ou études complémentaires menées par ou pour le compte du pétitionnaire

Le pétitionnaire fournit 7 études de composition et 2 études sur les caractéristiques agronomiques et phénotypiques du soja MON89788. Les essais, réalisés entre 2005 et 2009 au Brésil, aux USA et à Porto Rico, reposent tous sur la comparaison du soja MON89788 avec son témoin isogénique et des variétés commerciales de référence, à l'exception de l'essai réalisé en 2007 aux USA, qui ne comportait que le soja MON89788 traité ou non avec du glyphosate, et de l'essai réalisé en 2007 à Porto Rico, qui ne comportait pas de variété commerciale de référence.

En ce qui concerne l'analyse de la composition, les quelques différences significatives observées entre le soja MON89788 et son témoin isogénique sont de faible amplitude. Les valeurs mesurées sur le soja MON89788 sont quasiment toutes dans les intervalles de tolérance calculés avec les valeurs mesurées sur les variétés commerciales de référence pour les essais qui comportent de tels comparateurs, et dans les plages de valeurs de la base de données de l'ILSI pour les autres essais. Dans les quelques cas où les valeurs mesurées sur le soja MON89788 sortent des intervalles de tolérance, ces valeurs sont extrêmement proches de la borne inférieure ou supérieure de ces intervalles et le GT « Biotechnologie » estime que ces différences ont une portée mineure en termes d'impact nutritionnel. Concernant l'analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques, les quelques différences statistiquement significatives observées sont également de faible amplitude et n'ont pas de conséquences en termes de sécurité sanitaire. Le GT « Biotechnologie » regrette que les résultats des essais de Berman (2011) et Phillips (2012) n'aient pas été traités selon les recommandations de l'EFSA (2010) concernant l'utilisation de tests de différences et d'équivalence, puisque le dispositif expérimental de ces essais le permet.

Le GT « Biotechnologie » a également expertisé une nouvelle étude de la résistance à la dénaturation thermique de la protéine CP4 EPSPS exprimée dans le soja MON89788. Les résultats montrent qu'elle est inactivée par des traitements de 15 ou 30 min à des températures égales ou supérieures à 75 °C, conditions qui sont dépassées lors du traitement des graines de soja.

3. Conclusions de l'évaluation

Si le plan de surveillance post-commercialisation, ciblé sur les risques environnementaux, apporte des informations pertinentes sur les conséquences de l'importation ou de la culture du soja MON89788, il ne permet pas de tirer des enseignements pertinents sur l'innocuité de son utilisation en alimentation animale ou humaine. Au mieux peut-on conclure à l'absence d'un effet intrinsèque majeur, dans un contexte de multi-exposition qui ne facilite pas la recherche de l'effet d'un composant au sein de matrices complexes.

Les résultats des analyses bioinformatiques actualisées et de la nouvelle étude de résistance à la dénaturation thermique de la protéine CP4 EPSPS exprimée dans le soja MON89788 ne conduisent pas à modifier les conclusions précédemment établies quant à la sécurité sanitaire de ce soja.

En revanche, le GT « Biotechnologie » considère que la revue systématique de la littérature fournie par le pétitionnaire n'est pas recevable en l'état, car ce dernier a utilisé un critère d'exclusion trop restrictif.

Dans ces conditions le GT « Biotechnologie » ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja MON89788.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du GT « Biotechnologie » et émet une réserve sur la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du soja MON89788 au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003. Cette réserve est fondée sur le fait que la revue systématique de la littérature, bien que menée avec des clés de recherche adéquates, a éliminé $\frac{3}{4}$ des publications sur un critère trop restrictif, s'écartant en cela des recommandations de l'EFSA (2017). Sachant que des études ou données complémentaires pourraient être versées au dossier à la demande de l'EFSA, le contenu du présent avis ne préjuge pas des conclusions qui pourraient être rendues ultérieurement par l'Anses sur l'ensemble des éléments du dossier.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

OGM, soja MON89788, tolérance au glyphosate, CP4 EPSPS

GMO, MON89788 soybean, glyphosate tolerance, CP4 EPSPS

BIBLIOGRAPHIE

- 2008/933/CE : Décision de la Commission du 4 décembre 2008 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON89788 (MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2008) 7517]. JO L 333 du 11.12.2008, pp. 7-10.
- 2012/347/UE : Décision d'exécution de la Commission du 28 juin 2012 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 x MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2012) 4312]. JO L 171 du 30.6.2012, pp. 13-16.
- Décision d'exécution (UE) 2016/1217 de la Commission du 22 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87705 x MON 89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2016) 4582]. JO L 199 du 26.7.2016, pp. 28-33.
- Décision d'exécution (UE) 2016/1216 de la Commission du 22 juillet 2016 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié MON 87708 x MON 89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2016) 4580]. JO L 199 du 26.7.2016, pp. 22-27.
- Afssa. 2007. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 6 août 2007 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un soja génétiquement modifié MON 89788 tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.
- Afssa. 2010. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 3 mars 2010 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87701 x MON89788 tolérant à un herbicide et résistant à des insectes, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.
- Anses. 2012. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 4 avril 2012 sur les données complémentaires relatives au dossier de demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du soja génétiquement modifié MON87701 x MON89788, développé pour être tolérant à un herbicide et résistant à des insectes, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.
- Anses. 2013a. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 18 janvier 2013 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement CE n° 1829/2003 du soja génétiquement modifié MON87705 x MON89788 développé afin de comporter un profil en acides gras modifié et de présenter une tolérance au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.
- Anses. 2013b. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 30 décembre 2013 relatif à une demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788, développé pour être tolérant à certains

herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-NL-2012-108).

- Anses. 2014. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 28 juillet 2014 relatif à une demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du soja génétiquement modifié MON87769 x MON89788, développé pour avoir un profil modifié en acides gras et être tolérant au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-85).
- Anses. 2016. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 11 mai 2016 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788, développé pour avoir un profil modifié en acides gras et être tolérant à certains herbicides (dicamba et glyphosate), pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2015-126).
- EFSA. 2010. "Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making." *EFSA Journal* 8(6): 1637, 90 pp.
- EFSA. 2017. "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 Supporting Publications* 14(4): 1207E, 48 pp.
- EFSA GMO Panel. 2006. "Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed." *EFSA Journal* 99: 1-100.
- EFSA GMO Panel. 2008. "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on application (reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto." *EFSA Journal* 6(7): 758, 23 pp.
- EFSA GMO Panel. 2011. "Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants." *EFSA Journal* 9(5): 2150, 37 pp.
- EFSA GMO Panel. 2012. "Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified soybean MON 87701 x MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto." *EFSA Journal* 10(2): 2560, 34 pp.
- EFSA GMO Panel. 2015a. "Guidance for renewal applications of genetically modified food and feed authorised under Regulation (EC) No 1829/2003." *EFSA Journal* 13(6): 4129, 8 pp.
- EFSA GMO Panel. 2015b. "Scientific Opinion on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2011-100) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 x MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto." *EFSA Journal* 13(7): 4178, 30 pp.
- EFSA GMO Panel. 2015c. "Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of the herbicide-tolerant genetically modified soybean MON 87708 x MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto." *EFSA Journal* 13(6): 4136, 26 pp.
- EFSA GMO Panel. 2015d. "Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 x MON 89788 soybean, genetically modified to contain

stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto." *EFSA Journal* 13(10): 4256, 25 pp.

NF X50-110:2003 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).

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.