

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2016

## **AVIS**

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

**relatif à l'évaluation de certaines données complémentaires relatives au colza  
génétiquement modifié Ms8 x Rf3 x GT73 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2009-75)**

---

*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 17 mai 2016 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à l'évaluation de certaines données complémentaires relatives au colza génétiquement modifié Ms8 x Rf3 x GT73 (dossier n° EFSA-GMO-NL-2009-75).

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

Conformément au Règlement (CE) n° 1829/2003, 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 les dossiers initiaux.

Dans ce cadre, le dossier n° EFSA-GMO-NL-2009-75 de demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié Ms8 x Rf3 x GT73 a été évalué par l'Anses en 2013 (saisine 2013-SA-0028). Dans son avis du 2 mai 2013 (Anses, 2013), l'Agence estimait que certains éléments du dossier devaient être complétés pour lui permettre de conclure sur la sécurité sanitaire des colzas Ms8 x Rf3 x GT73 et de leurs produits dérivés, à savoir :

- une analyse de l'expression des transgènes à partir d'échantillons de colzas Ms8 x Rf3 x GT73 et parentaux cultivés au champ simultanément avec et sans traitement par les herbicides (glyphosate et glufosinate-ammonium), sur 3 sites ou 3 saisons ;
- une analyse comparée de composition, en complétant la liste des composés selon le document OCDE, à partir d'échantillons de colza cultivés au champ selon un schéma expérimental et une analyse statistique conforme aux recommandations de l'EFSA ;
- à défaut d'étude de toxicité 90 jours, un argumentaire visant à écarter le risque potentiel d'interaction entre les protéines exprimées ;
- une étude d'alimentarité sur un produit dérivé des colzas Ms8 x Rf3 x GT73 afin de compléter les données d'analyse comparative de composition.

Depuis cette date, des données complémentaires ont été fournies par le pétitionnaire. Par ailleurs, le champ de la demande a été complété. En effet, en lien avec les dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, la demande d'autorisation de mise sur le marché porte désormais non seulement sur le colza Ms8 x Rf3 x GT73 mais également sur les sous-combinaisons GT73 x Ms8 et GT73 x Rf3, qui n'ont pas été précédemment évaluées par l'Agence.

Dans ce contexte et dans la perspective du vote par les Etats membres sur ce dossier au Comité Permanent des Végétaux, des Animaux, des Denrées Alimentaires et des Aliments pour Animaux (CPVADAAA), section OGM, la DGCCRF a saisi l'Anses afin qu'elle détermine si les données complémentaires fournies par le pétitionnaire sont de nature à lever les réserves précédemment exprimées sur le colza Ms8 x Rf3 x GT73 et, dans l'affirmative, si ces conclusions s'appliquent également aux deux sous-combinaisons qui sont désormais visées dans la demande d'autorisation et qui n'ont jamais été évaluées par l'Agence.

## 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'expertise collective a été réalisée par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie », réuni le 16 juin 2016. L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices de l'EFSA<sup>1</sup> et <sup>2</sup> et 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](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

### 3.1. Information générale

Le colza génétiquement modifié Ms8 x Rf3 x GT73 est le résultat du croisement conventionnel des colzas Ms8, Rf3 et GT73. Il possède les caractères agronomiques apportés par ces colzas (tableau 1).

**Tableau 1** : caractéristiques des colzas parentaux de l'hybride Ms8 x Rf3 x GT73

Evénement de transformation	Gène / Protéine	Caractère
Ms8	<i>barnase</i> / Barnase	Stérilité mâle
	<i>pat</i> / PAT	Tolérance au glufosinate-ammonium
Rf3	<i>barstar</i> / Barstar	Restauration de la fertilité
	<i>pat</i> / PAT	Tolérance au glufosinate-ammonium
GT73	<i>cp4 epsps</i> / CP4 EPSPS	Tolérance au glyphosate
	<i>goxv247</i> / GOXv247	Tolérance au glyphosate

<sup>1</sup> EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2011. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, The EFSA Journal 2011; 9(5): 2150, 37 pp.

<sup>2</sup> Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, The EFSA Journal 2006; 99: 1-100.

### 3.2. Evaluations et autorisations de mise sur le marché des colzas parentaux

Les trois colzas parentaux ont été évalués par l'Afssa<sup>3</sup> ou l'Anses, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE ou du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 2). L'Agence a conclu que ces colzas et leurs produits dérivés présentent le même niveau de sécurité sanitaire que les colzas conventionnels et leurs produits dérivés.

**Tableau 2** : évaluations françaises des colzas parentaux de l'hybride Ms8 x Rf3 x GT73

Evénement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3*	C/BE/96/01 (Directive 2001/18/CE)	2004-SA-0152 2004-SA-0374	Afssa (2004a) Afssa (2004b)
	EFSA-GMO-RX-MS8-RF3** (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2008-SA-0112	Afssa (2008)
	EFSA-GMO-BE-2010-81 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2011-SA-0286	Anses (2012a)
GT73*	C/NL/98/11 (Directive 2001/18/CE, alimentation animale)	2003-SA-0046 2003-SA-0300	Afssa (2003) Afssa (2004c)
	EFSA-GMO-NL-2010-87 (Règlement (CE) n° 1829/2003)	2011-SA-0322	Anses (2012b)

\* : les colzas portant les événements Ms8, Rf3, Ms8 x Rf3 et GT73 ont précédemment été évalués, en 1996, par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF).

\*\* : demande de renouvellement des autorisations de produits existants (l'huile raffinée issue de graines de colzas portant les événements de transformation Ms8 et Rf3 est autorisée pour l'alimentation humaine depuis le 08/11/1999 au titre du Règlement (CE) n° 258/97, tableau 3), conformément aux articles 11 et 23 du Règlement (CE) n° 1829/2003.

Ces colzas ont fait l'objet d'avis favorables du Panel GMO de l'EFSA et sont autorisés au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 3), à l'exception des produits à base de protéines isolées de colza GT73.

**Tableau 3** : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 des colzas parentaux de l'hybride Ms8 x Rf3 x GT73

Evénement de transformation	Référence de l'avis du Panel GMO de l'EFSA	Décision d'autorisation de mise sur le marché (Règlement (CE) n° 1829/2003)
Ms8, Rf3 et Ms8 x Rf3*	EFSA GMO Panel (2005) EFSA GMO Panel (2009a) EFSA GMO Panel (2012)	2007/232/CE du 26/03/2007 (JO L 100 du 17.4.2007, pp. 20-24) 2013/327/UE du 25/06/2013 (JO L 175 du 27.6.2013, pp. 57-60)
GT73*	EFSA GMO Panel (2004) EFSA GMO Panel (2009b) EFSA GMO Panel (2013)	2005/635/CE du 31/08/2005 (JO L 228 du 3.9.2005, pp. 11-13) 2015/701/UE du 24/04/2015 (JO L 112 du 30.4.2015, pp. 86-90)

\* : l'huile raffinée issue de graines de colzas portant les événements de transformation Ms8 et Rf3 est autorisée pour l'alimentation humaine depuis le 08/11/1999 au titre du Règlement (CE) n° 258/97. Il en est de même depuis le 21/11/1997 pour l'huile raffinée issue de graines de colzas portant l'événement de transformation GT73.

<sup>3</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> 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).

### 3.3. Analyse des éléments complémentaires relatifs au colza Ms8 x Rf3 x GT73 fournis par le pétitionnaire

Les sections, telles que définies dans le formulaire de commentaires de l'EFSA, sont reprises ci-dessous. Seuls sont renseignés les paragraphes pour lesquels une actualisation de l'avis de l'Anses du 2 mai 2013 (Anses, 2013) est nécessaire.

#### A. Identification et caractérisation du danger

##### A.2 Caractérisation moléculaire

###### A.2.2 Information relative à la plante GM

###### A.2.2.2 Informations sur les séquences effectivement insérées/supprimées ou altérées

Les analyses bioinformatiques ont été actualisées en 2014 puis en 2015. Leurs résultats ne modifient pas les conclusions de l'avis de l'Anses du 2 mai 2013 (Anses, 2013).

###### A.2.2.3 Informations sur l'expression des séquences insérées/modifiées

Les teneurs des protéines PAT, CP4 EPSPS et GOXv247 ont été mesurées à l'aide de tests ELISA dans différents tissus prélevés à différents stades de développement sur des plantes cultivées sur 3 sites au Canada en 2011 et traitées avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium. Les résultats montrent que les teneurs mesurées dans le colza Ms8 x Rf3 x GT73 sont du même ordre de grandeur que celles des colzas parentaux. Les teneurs moyennes des protéines PAT, CP4 EPSPS et GOXv247 dans les graines sont présentées dans le tableau 4.

**Tableau 4 :** teneurs moyennes, exprimées en µg/g de matière sèche, des protéines PAT, CP4 EPSPS et GOXv247 dans les graines du colza Ms8 x Rf3 x GT73

Protéine	Grandeur statistique	Ms8	Rf3	GT73	Ms8 x Rf3 x GT73
PAT	Moyenne ± écart-type	0,632 ± 0,18	0,612 ± 0,15		0,956 ± 0,16
	Etendue	0,419 - 0,885	0,469 - 0,916		0,698 - 1,19
CP4 EPSPS*	Moyenne ± écart-type	-	-	21,1 ± 1,9	11,5 ± 1,0
	Etendue	-	-	18,0 - 24,4	9,30 - 12,9
GOXv247*	Moyenne ± écart-type	-	-	26,5 ± 2,2	14,0 ± 2,5
	Etendue	-	-	22,7 - 30,3	10,3 - 17,7

\* : les différences de teneurs sont cohérentes avec la présence de 2 copies des gènes *cp4 epsps* et *goxv247* dans le colza GT73 et d'1 copie de ces gènes dans l'hybride Ms8 x Rf3 x GT73.

##### A.3 Evaluation comparative

Les données complémentaires fournies par le pétitionnaire concernant l'analyse de la composition et la caractérisation agronomique et phénotypique.

###### A.3.1 Critères de sélection du (des) comparateur(s)

Pour cette analyse, le colza Ms8 x Rf3 x GT73 placé dans le fonds génétique d'une lignée nommée "A" par le pétitionnaire est comparé à juste titre avec cette lignée témoin non génétiquement modifiée et 6 variétés commerciales conventionnelles.

### A.3.2 Essais au champ : dispositif expérimental et analyse statistique

#### A.3.2.1 Dispositif expérimental

Le colza Ms8 x Rf3 x GT73 et la variété témoin ont été cultivés au Canada sur 8 sites en 2011, de même que les 6 variétés commerciales (4 variétés par site). Le colza génétiquement modifié a été cultivé avec ou sans traitement herbicide avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium (respectivement T et NT). Chaque modalité (variété génétiquement modifiée T et NT, variété témoin et variétés commerciales) a été répétée quatre fois sur chaque site selon un plan d'expérience en blocs randomisés. Les caractéristiques de ce plan d'expérience respectent les recommandations du Panel GMO de l'EFSA (2011).

#### A.3.2.2 Analyse statistique

Les caractéristiques de composition, agronomiques et phénotypiques sont comparées à l'aide d'analyses de variance (ANOVA) réalisées en regroupant les résultats des 8 sites expérimentaux. Le colza Ms8 x Rf3 x GT73 (T et NT) est comparé à la variété témoin par des tests de différence et aux variétés commerciales par des tests d'équivalence. L'ANOVA est réalisée avec un modèle linéaire à effets mixtes incluant :

- un effet fixe "génotype" (indiquant s'il s'agit du colza Ms8 x Rf3 x GT73 (T ou NT), de la variété témoin ou des variétés commerciales de référence) ;
- des effets aléatoires : "site", "bloc dans le site" et "variété commerciale".

L'erreur de type 1 retenue par le pétitionnaire est de 10 % pour les tests de différence et de 5 % pour les tests d'équivalence. Le modèle statistique utilisé, qui inclut un effet fixe "génotype" et un effet aléatoire "variété commerciale", correspond à celui proposé par le Panel GMO de l'EFSA (2011).

Les résultats des tests statistiques sont interprétés selon l'approche décrite par le Panel GMO de l'EFSA (2010), en classant les variables en 4 catégories selon les résultats du test d'équivalence et 7 types après combinaison avec les résultats des tests de différence.

#### A.3.3 Analyse de la composition

L'analyse de composition n'a porté que sur les graines. Aucune analyse n'a été réalisée sur les produits dérivés du colza Ms8 x Rf3 x GT73. Les composés analysés correspondent à ceux du document consensus de l'OCDE (2002), à l'exception de la vitamine K<sub>1</sub>, des différents stérols et de la sinapine. Malgré l'absence non justifiée du dosage de ces composés, l'étude est jugée recevable.

Les mesures de 60 composés parmi les 81 analysés sont exploitables pour les analyses statistiques. L'analyse combinée de l'ensemble des sites d'expérimentation de 2011 montre que la composition des graines du colza Ms8 x Rf3 x GT73 est équivalente à celles des variétés commerciales, à l'exception des teneurs en gluconasturtiine (classée dans le type 5 : non différent et plutôt non-équivalent), en cystine et méthionine (classées dans le type 6 : différent et plutôt non-équivalent) et en zinc (classé dans les types 5 et 6 pour le colza Ms8 x Rf3 x GT73 NT et T, respectivement).

#### A.3.4 Caractéristiques agronomiques et phénotypiques

L'analyse a porté sur 9 caractéristiques agronomiques et phénotypiques. Le colza Ms8 x Rf3 x GT73 est différent du témoin isogénique pour la date de fin de floraison, la hauteur des plantes et le rendement en grains. Les différences sont faibles et les valeurs mesurées pour le colza Ms8 x Rf3 x GT73 sont comprises dans l'intervalle des valeurs mesurées pour les variétés commerciales. Les résultats des analyses statistiques montrent que le colza Ms8 x Rf3 x GT73 est équivalent ou plutôt équivalent aux variétés commerciales pour l'ensemble des caractéristiques agronomiques et phénotypiques mesurées, sauf la hauteur des plantes qui est classée dans le type 6 (différent et plutôt non-équivalent).

### A.3.6 Conclusions de l'évaluation comparative

L'analyse de composition réalisée sur les graines du colza Ms8 x Rf3 x GT73, traité ou non avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium, montre que ce colza est équivalent aux variétés de colza conventionnelles à l'exception des teneurs en gluconasturtiine, cystine, méthionine et zinc.

La caractérisation agronomique et phénotypique du colza Ms8 x Rf3 x GT73, traité ou non avec du glyphosate et du glufosinate-ammonium, montre que ce colza est équivalent aux variétés commerciales à l'exception de la hauteur des plantes.

Aucune analyse n'a été réalisée sur les produits issus du colza Ms8 x Rf3 x GT73, notamment les produits lipidiques tels que l'huile.

### A.4 Evaluation toxicologique

Aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur n'a été réalisée avec le colza Ms8 x Rf3 x GT73. Par ailleurs, le pétitionnaire n'a pas fourni d'argumentaire au sujet des interactions potentielles entre les événements Ms8, Rf3 et GT73 au sein du colza Ms8 x Rf3 x GT73.

### A.5 Evaluation de l'allergénicité

Les analyses bioinformatiques ont été actualisées en 2014 puis en 2015. D'autre part, le pétitionnaire a fourni une évaluation de l'allergénicité potentielle de la protéine GOXv247. Les résultats de ces études ne modifient pas les conclusions de l'avis de l'Anses du 2 mai 2013 (Anses, 2013).

### A.6 Evaluation nutritionnelle

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'évaluation nutritionnelle des denrées alimentaires et aliments pour animaux dérivés du colza Ms8 x Rf3 x GT73, estimant avoir démontré l'équivalence de composition entre ce colza et les variétés de colza conventionnelles.

## Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

Les données complémentaires fournies par le pétitionnaire permettent de lever les réserves exprimées dans l'avis du 2 mai 2013 (Anses, 2013) au sujet des teneurs des protéines PAT, CP4 EPSPS et GOXv247 dans différents tissus du colza Ms8 x Rf3 x GT73.

En revanche, les données complémentaires fournies par le pétitionnaire concernant l'analyse de la composition et la caractérisation agronomique et phénotypique ne permettent pas de démontrer que le colza Ms8 x Rf3 x GT73 est équivalent aux variétés conventionnelles de colza. Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur ni d'évaluation nutritionnelle avec ce colza.

Dans ces conditions, le GT « Biotechnologie » ne peut statuer sur les risques sanitaires liés à l'utilisation de cet OGM dans l'alimentation humaine et animale.

#### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie » et émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché du colza Ms8 x Rf3 x GT73 au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

**Roger GENET**

#### **MOTS-CLES**

OGM, colza Ms8 x Rf3 x GT73, stérilité mâle, restauration de la fertilité, Barnase, Barstar, tolérance au glufosinate-ammonium, PAT, tolérance au glyphosate, CP4 EPSPS, GOXv247

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Afssa (2003). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 7 mars 2003 relatif à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché d'un colza génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée GT73 en vue de son importation, de sa transformation et de son utilisation en tant qu'aliment pour le bétail, au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2004a). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 13 mai 2004 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un colza contenant les événements Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 pour culture et importation pour tous usages sur le territoire de l'Union européenne au titre de la directive 2001/18.

Afssa (2004b). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 24 novembre 2004 sur les compléments d'information relatifs au dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un colza contenant les événements Ms8, Rf3 et Ms8xRf3 pour l'importation pour tous usages sur le territoire de l'Union européenne au titre de la directive 2001/18/CE.

Afssa (2004c). Examen des compléments d'information en réponse aux objections des Etats membres relatifs à un dossier d'autorisation de la mise sur le marché d'un colza génétiquement modifié tolérant au Roundup Ready® lignée GT73 en vue de son importation, de sa transformation et de son utilisation en tant qu'aliment pour le bétail, au titre de la directive 2001/18/CE (14 juin 2004).

Afssa (2008). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 25 juin 2008 relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché des colzas génétiquement modifiés MS8, RF3 et MS8xRF3, tolérant au glufosinate d'ammonium, pour l'utilisation en alimentation humaine et animale de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n°1829/2003.

Anses (2012a). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 5 janvier 2012 relatif à un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié MS8, RF3 et MS8xRF3, développé pour être tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.

Anses (2012b). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 13 février 2012 relatif à un dossier de demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, du colza génétiquement modifié GT73, développé pour être tolérant au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.

Anses (2013). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 2 mai 2013 relatif à une demande de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 du colza génétiquement modifié MS8XRF3XGT73 développé afin d'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-BK-2009-75).

EFSA GMO Panel (2004). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto, The EFSA Journal (2004) 29, 1-19.

EFSA GMO Panel (2005). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 x Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2005) 281, 1-23.

EFSA GMO Panel (2009a). Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-RX-Ms8-Rf3) for renewal of the authorisation for continued marketing of existing (1) food and food ingredients produced from genetically modified glufosinate-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3, and (2) feed materials produced from genetically modified glufosinate-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2009; 7(9): 1318 [12 pp.].

EFSA GMO Panel (2009b). Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-GT73[8.1.a] and EFSA-GMO-RX-GT73[8.1.b/20.1.b]) for renewal of the authorisation for continued marketing of existing (1) food and food ingredients produced from oilseed rape GT73; and of (2) feed materials, feed additives and food additives produced from oilseed rape GT73, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2009; 7(12): 1417 [12 pp.].

EFSA GMO Panel (2010). Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs. The EFSA Journal 2010; 8(1): 1250.

EFSA GMO Panel (2012). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-81) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from, oilseed rape Ms8, Rf3 and Ms8 x Rf3 (with the exception of processed oil) under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer. EFSA Journal 2012; 10(9): 2875 [32 pp.].



EFSA GMO Panel (2013). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-87) for the placing on the market of genetically modified herbicide tolerant oilseed rape GT73 for food containing or consisting of, and food produced from or containing ingredients produced from oilseed rape GT73 (with the exception of refined oil and food additives) under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013;11(2): 3079 [26 pp.].

OECD. Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of Maize (*Zea Mays*): Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Secondary Plant Metabolites. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 6. Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris (France), 2002.