

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à un dossier de mise en marché d'un soja génétiquement modifié 356043  
tolérant au glyphosate et aux herbicides inhibant l'acétolactate synthétase pour  
l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines  
et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 octobre 2007 par la Direction générale de concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un soja génétiquement modifié 356043 tolérant au glyphosate et aux herbicides inhibant l'acétolactate synthétase pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (dossier n°EFSA-GMO-UK-2007-43).

Conformément au Règlement (CE) n° 1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, génétiquement modifiés et de rendre un avis à la Commission européenne. L'AESA a cependant décidé de permettre aux Etats-membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Afssa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 20 décembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**(A) Information générale**

Le soja est une culture des zones chaudes à semi-tropicales. C'est une légumineuse peu envahissante et difficile à désherber. Les cultures sont souvent envahies par des graminées et certaines espèces à graines toxiques (*Datura ferox*) dont les graines se retrouvent alors mélangées à la récolte du soja. Il existe peu d'herbicides spécifiques sans effet sur les légumineuses.

La graine de soja est très peu utilisée à l'état cru en raison notamment de la présence de facteurs antinutritionnels (notamment l'acide phytique qui séquestre le phosphore, les facteurs antitrypsiques qui perturbent la digestibilité des protéines chez les animaux monogastriques et chez l'homme ou les lectines qui ont une activité hémagglutinante). Le soja contient aussi de nombreuses protéines naturellement allergènes. Les produits destinés à l'alimentation animale sont la graine toastée ou le tourteau déshuilé toasté. Les produits destinés à l'alimentation humaine sont très divers, notamment la farine, les protéines (isolats et concentrats), l'huile, la margarine et les lécithines utilisées comme émulsifiants dans de nombreux produits alimentaires.

La présente demande porte sur la mise sur le marché du soja 356043 génétiquement modifié, tolérant au glyphosate et aux herbicides inhibant l'acétolactate synthétase, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés. Elle ne concerne pas sa mise en culture dans l'Union européenne.

Le soja 356043 a été génétiquement modifié pour exprimer la protéine GAT4601 et la protéine GM-HRA. GAT4601 est une glyphosate acétyltransférase (GAT) qui métabolise le glyphosate en un dérivé N-acétylé non phytotoxique, conférant ainsi la tolérance à l'herbicide. GM-HRA est une acétolactate synthétase (ALS) codée par un gène

naturellement présent dans le soja qui a été modifié de façon à ce que des herbicides<sup>1</sup> de la famille des sulfonilurées, imidazolinones, triazolopyrimidines, pyrimidinylthio- (ou oxy-) benzoates et sulfonilaminocarbonyl-triazolinones n'inhibent plus l'activité de l'enzyme ALS.

(C) **Informations relatives à la modification génétique**

Considérant que l'événement 356043 a été obtenu par transformation de cellules provenant du cultivar commercial "Jack" par biolistique avec des fragments d'ADN linéaire de 5362 pb obtenus après hydrolyse par Not I et Asc I du plasmide PHP20163 et portant les séquences codantes des gènes *gat4601* et *gm-hmr* accompagnées des séquences régulatrices.

Considérant que le fragment utilisé pour la transformation contient deux gènes chimériques :

**Cassette *gat4601***

- un promoteur synthétique correspondant à une région du promoteur 35S du CaMV et à une région consensus (Rsyn7-Syn II),
- la séquence oméga de la région 5' non traduite du génome (ARN) du virus de la mosaïque du tabac (ayant un effet activateur de traduction), le gène *gat4601*, une forme modifiée aléatoirement par "gene shuffling" du gène *gat* de *Bacillus licheniformis*,
- la séquence de terminaison de transcription du gène *pinII* provenant de la pomme de terre ;

**Cassette *gm-hra***

- une séquence promoteur + une séquence de la région 5' transcrite non traduite + une séquence intronique + une séquence de la région 5' non traduite provenant du gène de soja codant la S-adosyl-L- méthionine synthétase (SAMS),
- la partie codante du gène *gm-hra*, une forme modifiée de l'acétolactate synthétase de soja résistante à différentes familles d'herbicides qui inhibent normalement son activité,
- la séquence de terminaison non modifié du gène *als* de soja.

(D) **Informations relatives à la plante génétiquement modifiée**

(1) Les sojas portant l'événement de transformation 356043 expriment deux nouveaux caractères par rapport au soja initial :

- la protéine GAT4601 (17 kDa) qui comporte 146 acides aminés dont une vingtaine sont différents de ceux des acétyl-transférases initialement identifiées chez 3 souches de *B. licheniformis* comme pouvant avoir le glyphosate comme substrat. La protéine GAT4601 acétyle le glyphosate qui perd son action inhibitrice de EPSP synthétase et permet au soja de tolérer un traitement par le glyphosate ;
- la pré-protéine GM-HRA (71 kDa) qui comporte 656 acides aminés. Après élimination du peptide transit, la protéine mature (65 kDa) se retrouvant dans le chloroplaste comporte 604 acides aminés. C'est une acétolactate synthétase, enzyme capable de convertir deux molécules de pyruvate en acétolactate (phase initiale commune à la synthèse de la valine et la leucine) ou de condenser une molécule de pyruvate avec une alpha-céto-butyrates pour former une acéto-hydroxy-butyrates (phase initiale de la synthèse d'isoleucine) dont l'activité (contrairement aux enzymes "sauvages") n'est pas inhibée par les herbicides de la famille des sulfonilurées, imidazolinones, triazolopyrimidines, pyrimidinylthio- (ou oxy-) benzoates et sulfonilaminocarbonyl-triazolinones.

(2) Considérant que des hybridations de type Southern, mettant en jeu de nombreuses coupures par endonucléases de restriction et utilisant comme sondes des régions 5', 3' et internes de l'insert, montrent de façon convaincante que l'insert de 5362 pb présent chez le soja 356043 correspond bien au fragment issu du plasmide PHP20163 et qu'il y a une seule copie de l'insert ;

<sup>1</sup> Il convient de rappeler que ce soja, s'il venait à être importé devrait, par ailleurs, satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des herbicides.

Considérant que le séquençage de l'insert et des régions flanquant l'insertion en 5' (3317 pb) et en 3' (2170 pb) montre que la séquence de l'insert est identique à celle du fragment issu du plasmide PHP20163 et que l'insert est intégré dans le génome nucléaire du soja ;

Considérant qu'afin de s'assurer qu'aucune nouvelle séquence n'a été créée par l'insertion, une étude bioinformatique a été réalisée pour rechercher la présence d'ORF (open reading frame) putatives dans les 6 cadres de lecture au niveau des régions de bordures de l'insert ; les résultats montrent qu'une seule ORF pourrait être à l'origine d'un peptide de 18 acides aminés ; la comparaison de cette séquence avec des séquences figurant dans des banques de données publiques, n'a pas mis en évidence d'identité significative entre ce peptide putatif et des séquences connues répertoriées dans ces banques de données ;

(3) **Informations relatives à l'expression des produits de gène**

Considérant que les teneurs en protéines GAT4601 et GM-HRA ont été mesurées par la méthode ELISA dans des échantillons de plante entière, de racines et de graines de soja 356043 traitées avec un mélange de glyphosate, chlorimuron et thifensulfuron ou non traitées et de soja témoin, prélevés sur des plantes cultivées aux Etats-Unis sur 4 sites et au Canada sur 2 sites en 2005 (Amérique du Nord) et sur 4 sites en Argentine et sur 2 sites au Chili en 2005-2006 (Amérique du Sud) (tableau 1) ;

**Tableau 1** : Teneurs moyennes en protéines GAT4601 et GM-HRA mesurées dans les graines de soja 356043, exprimées en µg/g de poids sec

	GAT4601 (µg/g poids sec) (étendue)		GM-HRA (µg/g poids sec) (étendue)	
	Amérique du Nord	Amérique du Sud	Amérique du Nord	Amérique du Sud
Soja 356043	0,24 (0,14-0,39)	0,24 (0,14-0,38)	0,91 (0,64-1,2)	0,59 (0,13-0,54)
Soja 356043 traité avec les herbicides	0,28 (0,12-1,0)	0,26 (0,092-0,43)	0,79 (0-1,1)	0,72 (0-1,0)

Considérant que les teneurs en protéines GAT4601 et GM-HRA mesurées dans la graine en Amérique du Nord et en Amérique du Sud sont comparables, qu'elles s'expriment dans toutes les parties de la plante mais que cette expression est respectivement 6 fois et 25 fois plus élevée dans la plante entière (stade de développement précoce) que dans la graine ;

(5) **Informations relatives à la stabilité génétique de l'insert et à la stabilité phénotypique de la plante**

Considérant que la stabilité génétique de l'insert présent dans le soja 356043 a été vérifiée par Southern sur deux générations et que la stabilité phénotypique a été vérifiée sur des plantes hémizygotés d'une génération notamment par le dosage de la protéine GAT4601. Les données obtenues confirment que le soja 356043 porte l'insert en un seul locus au niveau du génome nucléaire, qu'il est stable et qu'il suit les lois d'une ségrégation mendélienne ;

(7) **Informations relatives aux effets toxiques, allergiques, et autres effets délétères pour la santé humaine et animale**

(7.1-3) **Analyse de composition chimique**

Considérant qu'une analyse de composition chimique a été réalisée à partir d'échantillons de graines de soja 356043 traité ou non traité au glyphosate, au chlorimuron et/ou thifensulfuron<sup>2</sup>, cultivé sur 6 sites en Amérique du Nord en 2005 (3 répétitions par site), et comparée à celle d'échantillons du soja témoin isogénique (cultivar "Jack") ;

<sup>2</sup> Le chlorimuron et le thifensulfuron sont des herbicides de la famille des sulfonyles. Le chlorimuron-éthyl n'est pas autorisé en Europe. Plusieurs préparations à base de thifensulfuron-méthyle sont autorisées en France pour le désherbage de diverses cultures mais pas sur soja.

Considérant qu'une seconde étude d'analyse de composition a été réalisée à partir d'échantillons de graines de soja portant l'événement 356043, traité ou non au glyphosate, au chlorimuron et/ou thifensulfuron, cultivé sur 6 sites en Amérique du Sud en 2005-2006 conjointement avec le soja témoin isogénique (cultivar "Jack") ;

Considérant que cette analyse a porté sur le grain pour un ensemble de paramètres dont notamment 9 minéraux, 8 vitamines, 18 acides aminés ainsi que le N-acétyl aspartate (NAA) et le N-acétyl glutamate (NAG), 24 acides gras, 12 isoflavones, 4 métabolites secondaires et facteurs antinutritionnels potentiels (coumestrol, lectine, acide phytique, inhibiteur trypsique) et 3 oligosaccharides (sucrose, stachyose et raffinose) ;

Considérant que l'analyse statistique (analyse de variance) des différents paramètres montre notamment que :

- les teneurs en **macro-éléments** (protéines, lipides, glucides, cendres, ADF, NDF) sont très similaires entre le soja 356043 traité et non traité avec les herbicides et le témoin ;
- les teneurs des principaux **acide gras** sont équivalentes entre soja témoin et soja 356043 traité. Toutefois, on observe des teneurs significativement plus élevées d'acide heptadécanoïque (C17 :0) et d'acide heptadécénoïque (C17 :1) dans la graine de soja 356043 traitée ou non traitée par les herbicides que dans le soja témoin. Cette différence est observée sur les 6 sites en Amérique du Nord et sur les 6 sites en Amérique du Sud. La teneur en acide heptadécanoïque est multipliée par 3 et celle en acide heptadécénoïque est multipliée par 2,8 et ces teneurs sont très supérieures au taux maximum mesuré dans les graines de soja des variétés commerciales ;
- les teneurs en **acides aminés** sont très similaires entre les sites et l'équivalence est conservée entre le soja témoin et le soja 356043 traité ou non traité par les herbicides ;
- les teneurs en **NAA et NAG**<sup>3</sup> dans les graines de soja sont significativement plus élevées dans le soja 356043 que dans le soja témoin (tableau 2) en raison de la présence de la protéine GAT4601. Le traitement avec les herbicides n'a pas d'influence sur les concentrations de NAG et de NAA dans les graines de soja 356043. De plus, les niveaux de NAG et NAA ne modifient pas la concentration en acides aminés libres. Cependant, le niveau de NAA est nettement plus élevé que celui mesuré pour tous les autres acides aminés acétylés (94-390 µg/g) ;

**Tableau 2** : Teneurs en N- acétyl glutamate (NAG) et N- acétyl aspartate (NAA) dans la graine de soja crue, exprimées en µg/g de poids sec

Teneur en µg/g de poids sec	Localisation	Contrôle	Soja 356043	Soja 356043 traité avec herbicides	Sojas commerciaux
NAG	Amérique du Nord	1,53	11,6***	10,8***	(0,00-2,27)
	Amérique du Sud	2,34	18,3***	18,1***	(0,00-2,27)
NAA	Amérique du Nord	2,52	580***	584***	(0,00-3,17)
	Amérique du Sud	1,92	653***	681***	(0,00-3,17)

\*\*\* Différence significative à 0,01%

- les teneurs en **minéraux** (calcium, cuivre, fer, manganèse, potassium, phosphore, sodium et zinc) présentent une équivalence bien respectée entre le soja témoin et le soja 356043 traité par les herbicides à l'exception du magnésium dont la teneur est significativement plus faible dans la graine de soja 356043 mais dans les limites des variations observées dans les graines de soja des variétés commerciales ;
- les teneurs en **vitamines** présentent des différences sporadiques statistiquement significatives sans signification biologique, notamment la vitamine B1 et l'alpha-tocophérol ;

<sup>3</sup> Des travaux réalisés *in vitro* sur des cytosols de plante ou de chloroplaste montre que GAT4601 peut acétyler avec une faible affinité l'acide aspartique et glutamique.

- les teneurs en **isoflavones** sont équivalentes entre le soja témoin et le soja 356043 traité à l'exception de quelques différences statistiques sporadiques pour les teneurs en glycitine, malonylglycitine, daidzine, et malonyldaidzine qui ne sont pas reproductibles d'un site à l'autre ; ces différences restent faibles et dans la fourchette de variation des teneurs en isoflavones observées dans les graines de soja des variétés commerciales ;
- les teneurs en **oligosaccharides** et les teneurs en **facteurs antinutritionnels** sont équivalentes entre le soja témoin et le soja 356043 ;

Considérant que l'ensemble de ces données de composition ne permet pas de conclure à une équivalence en substance entre le soja 356043 et son témoin en raison de l'augmentation significative de la teneur en acides gras heptadécanoïque et heptadécénoïque et des teneurs très importantes en acides aminés acétylés<sup>4</sup> N- acétyl glutamate (NAG) et N- acétyl aspartate (NAA) dues à la présence du transgène *gat4601* ;

(7.4) **Analyse comparative des caractères agronomiques**

Considérant que l'analyse des caractères agronomiques et phénotypiques de plantes 356043 cultivées sur 6 sites en Amérique du Nord en 2005 et 6 sites en Amérique du Sud en 2005-2006, comparés à ceux de plantes témoins montre qu'il n'y a pas de différences entre les plantes de soja génétiquement modifié et les plantes témoins ;

(7.6) **Effet du procédé de traitement**

Considérant que les teneurs en NAA et NAG ont été mesurées dans les produits dérivés (soja toasté, huile, tofu, farines, lécithine, flocons et isolats de protéines) de la graine du soja témoin ou de soja 356043 ainsi que dans divers produits d'origine animale et que ces concentrations varient de 0 à 1976 µg/g pour le NAA et de 0 à 38,25 µg/g pour le NAG dans ces différents produits dérivés :

- ces concentrations sont en dessous de la limite de détection dans les huiles et les isolats de protéines,
- ces concentrations sont maximales dans les coques de graines de soja, dans les tourteaux déshuilés toastés et dans les flocons crus déshuilés,
- des niveaux élevés sont détectés dans les œufs, la viande hachée de bœuf ou de poulet, généralement corrélés avec des teneurs très importantes d'acide aspartique et d'acide glutamique dans ces produits ;

Considérant que les teneurs en N-acétyl glyphosate et en acide amino méthyl phosphonique (AMPA) mesurées dans la graine varient respectivement de 0,3 mg/kg pour le soja 356043 non traité à 2,98 mg/kg pour soja 356043 traité par le glyphosate et de non détecté pour le soja 356043 non traité à 0,04 mg/kg pour soja 356043 traité par le glyphosate, mais qu'aucune mesure n'a été réalisée dans les produits dérivés destinés à l'alimentation humaine ou animale ;

(7.7) **Utilisation et consommation prévue**

Considérant que ce soja est destiné à être utilisé sous tous les modes de consommation chez l'animal et l'homme ;

(7.8) **Toxicologie**

(7.8.1) **Evaluation de la sécurité des protéines GAT4601 et GM-HRA**

Les niveaux de GAT4601 et GM-HRA exprimés dans la plante étant très faibles et insuffisants pour réaliser les essais de toxicité, ces deux protéines ont été clonées dans *E. coli* afin d'être produites en grande quantité. Il convient alors de démontrer l'équivalence fonctionnelle et biochimique des protéines produites dans la plante et dans la bactérie.

<sup>4</sup> Les acides aminés acétylés sont naturellement présents chez les plantes et les animaux. Les protéines acétylées sont aussi communément utilisées dans l'industrie alimentaire et certains acides aminés acétylés sont ajoutés aux rations alimentaires des animaux d'élevage. Plusieurs études chez le rat, l'homme et le porc montrent que les acides aminés acétylés subissent par voie métabolique une déacétylation et donc qu'ils peuvent être utilisés comme substitut aux acides aminés. Mais aucune information n'est disponible en ce qui concerne la déacétylation potentielle du NAG et NAA ni sur les éventuelles conséquences d'une forte concentration en acide aspartique sur le métabolisme ou la physiologie humaine ou animale.

Considérant que les deux protéines GAT4601 et GM-HRA extraites de la plante et produites par *E. coli* présentant,

- la même mobilité électrophorétique (SDS-PAGE) signifiant que les protéines ont le même poids moléculaire,
- la même immunoréactivité,
- une absence de glycosylation,

l'équivalence fonctionnelle et biochimique des protéines GAT4601 et GM-HRA synthétisées par *E. coli* et extraites du soja 356043 a été démontrée ;

Considérant que les protéines GAT4601 et GM-HRA ne présentent pas de similarité de structure avec des protéines, répertoriées dans des bases de données internationales, connues pour leurs propriétés toxiques, immunotoxiques ou leur activité biologique ou pharmacologique chez l'homme ;

Considérant que :

- une étude de toxicité aiguë par voie orale (administration unique) a été réalisée chez la souris avec la protéine GAT4601, synthétisée par *E. coli*, et qu'à la dose de 1600 mg/kg p.c., on n'observe aucun effet traduisant un effet toxique sur l'ensemble des paramètres étudiés ;
- une étude de toxicité aiguë par voie orale (administration unique) a été réalisée chez la souris avec la protéine GM-HRA, synthétisée par *E. coli*, et qu'à la dose de 582 mg/kg p.c., on n'observe aucun effet traduisant un effet toxique sur l'ensemble des paramètres étudiés ;

Considérant qu'une étude de toxicité de 27 jours de la protéine GAT4601 par administration répétée a été réalisée chez la souris par voie orale et que les résultats montrent quelques différences statistiquement significatives entre les souris traitées et les témoins pour 3 paramètres : le potassium sérique, les protéines totales et l'albumine mais que ces différences peuvent être considérées comme sans rapport direct avec le traitement ; la dose administrée de 800 mg/kg p.c./j peut être considérée comme la dose sans effet néfaste ;

Considérant que la protéine GH-HRA ne diffère que par deux acides aminés de la protéine native, le pétitionnaire a estimé qu'une étude de toxicité répétée n'était pas justifiée ;

#### (7.8.4) **Etude la toxicité subchronique**

Considérant qu'aucune étude de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat avec l'aliment n'a été réalisée ;

#### (7.9) **Allergénicité**

Considérant que la recherche d'identité de séquence des acides aminés des protéines GAT4601 et GH-HRA (comparaison de séquences de 80 acides aminés et recherche de 8 acides aminés contigus) avec des séquences de protéines connues pour être allergènes n'a pas mis en évidence de telles identités ;

Considérant que :

- les protéines GAT4601 et GM-HRA (produites par *E. coli*) sont dégradées en 30 secondes (vérifié par électrophorèse SDS-PAGE et western blot) par la pepsine en milieu acide (fluide gastrique simulé) ;
- les protéines GAT4601 et GM-HRA sont dégradées après 1 à 2 minutes d'incubation en présence de pancréatine (dégradation protéolytique en fluide intestinal simulé) ;

Considérant qu'au regard des éléments suivants :

- l'absence d'homologie de structure avec des protéines connues pour être allergènes ;
- l'absence de glycosylation des protéines GAT4601 et GM-HRA d'origine microbienne ou extraites de la plante ;
- la capacité de ces protéines à être dégradées ou digérées *in vitro* en milieu gastrique ou intestinal simulé ;

- la très faible teneur en protéines finales par rapport au poids frais des graines de soja; l'existence d'un potentiel allergénique de ces protéines ne peut pas être suspectée ;

Considérant que le soja étant connue pour être à l'origine d'allergie alimentaire, une étude a été réalisée en utilisant des sérums de patients présentant une allergie au soja pour vérifier que la modification génétique introduite ne pouvait pas être à l'origine d'une modification du contenu en allergènes du soja 356043 ou d'une modification du caractère de celles qui préexistent ; les résultats montrent que le profil en protéines allergènes du soja 356043, en termes qualitatif et quantitatif, n'est pas différent de celui du soja témoin isogénique ;

Considérant qu'il convient de noter que ces données (résultats de dégradation et digestion *in vitro* des protéines et comparaison de séquences) ne suffisent pas, pour autant, pour conclure de façon certaine à l'absence d'un potentiel toxique et allergénique mais, qu'en l'état actuel des connaissances, une telle certitude ne pourrait être obtenue pour aucune protéine ;

(7.10) **Evaluation nutritionnelle**

Considérant qu'une étude d'alimentarité a été réalisée chez le poulet (720 animaux : 5 mâles et 5 femelles, 12 répétitions par traitement) nourris pendant 42 jours avec trois régimes [un régime de "démarrage" contenant 30 % de farine de soja, un régime de "croissance" contenant 26 % de farine de soja et un régime de " finition" contenant 21,5 % de farine de soja plus une supplémentation avec 1 % de coque de soja et 0,5 % d'huiles de soja pour les 3 régimes] à base de soja 356043 non traité ou de soja traité par un mélange de glyphosate, chlorimuron et de thifensulfuron en comparaison avec des poulets nourris dans les mêmes conditions avec du soja témoin isogénique et 3 variétés commerciales de soja cultivées en Amérique du Nord en 2005 ;

Considérant que l'équivalence de composition chimique entre le soja 356043 et les sojas témoin et contrôles et les teneurs en mycotoxines ont été vérifiées dans les rations et que les teneurs en NAA et NAG ont été mesurées ;

Considérant que les observations ont porté sur des paramètres zootechniques et des données de découpe et que le taux de mortalité enregistré (0,8 %) au cours de l'expérimentation est sans relation avec le traitement ;

Considérant que les résultats, après analyse statistique, montrent que :

- aucune différence due aux traitements n'est observée entre les animaux nourris avec le soja 356043 traité et non traité et le soja témoin ou les variétés commerciales testées pour ce qui concerne les performances pondérales, la consommation d'aliment, l'efficacité alimentaire, le taux de survie des oiseaux ;
- aucune différence n'est observée, à l'issue de l'expérience, en ce qui concerne les données relatives aux caractéristiques de la carcasse (rendement à l'abattage) ;
- les teneurs supérieures en acide gras heptadécanoïque et heptadécénoïque [mesurées dans l'analyse de composition (voir point 7.1-3)] et les teneurs en acides aminés acétylés N- acétyl glutamate (NAG) et N- acétyl aspartate (NAA) n'altèrent pas l'efficacité nutritionnelle du soja pour la croissance du poulet ;

Considérant que, sur la base de l'analyse de ces résultats, on peut conclure à une équivalence alimentaire de la croissance pondérale du poulet du soja 356043 avec son témoin non génétiquement modifié,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'il n'est pas possible de conclure à une équivalence en substance entre le soja 356043 et son témoin compte tenu d'une augmentation significative de la teneur en acides gras heptadécanoïque et heptadécénoïque et des teneurs très importantes en acides aminés acétylés N- acétyl glutamate (NAG) et N- acétyl aspartate (NAA) dues à la présence du transgène *gat4601*.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'elle ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des produits dérivés des variétés de soja portant l'événement de transformation 356043 pour l'alimentation humaine et animale. Une étude de toxicité subchronique de 90 jours chez l'animal de laboratoire aurait permis d'évaluer les conséquences des modifications de composition observées notamment l'augmentation des teneurs en N- acétyl glutamate (NAG) et N- acétyl aspartate (NAA) dans le soja 356043.

**Pascale BRIAND**