



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un dossier de mise en marché d'un soja génétiquement modifié 305423, enrichi en acide oléique et tolérant aux herbicides, 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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Saisine 2007-SA-0363

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 05 novembre 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 305423, enrichi en acide oléique et tolérant aux herbicides, 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 (dossier n°EFSA-GMO-NL-2007-45).

Conformément au Règlement (CE) n°1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) 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 15 janvier 2008, 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 305423 génétiquement modifié, enrichi en acide oléique et tolérant 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 305423 a été génétiquement modifié afin d'introduire dans son génome un fragment du gène *gm-fad-2-1* qui agit en supprimant l'expression du gène endogène *fad-2-1* codant pour la protéine omega-6 desaturase. Cette modification conduit à l'augmentation de la teneur en acide oléique (C18:1) des graines au détriment de l'acide linoléique

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

(C18 :2). L'huile obtenue à partir des graines de soja de 305423 devrait être plus stable à l'oxydation en raison de la diminution des teneurs en d'acide gras poly-insaturés et donc ne pas nécessiter de traitement chimique d'hydrogénation. Cette étape permet d'augmenter la stabilité mais génère des acides gras trans nocifs pour la santé. Le soja 305423 contient aussi *gm-hra*, un gène du soja ayant été modifié de façon à ce que des herbicides¹ de la famille des sulfonilurées, imidazolinones, triazolopyrimidines, pyrimidinylthio- (ou oxy-) benzoates et sulfonilamino-carbonyltriaolinones n'inhibent plus l'activité de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS).

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

Considérant que l'événement 305423 a été obtenu par transformation d'embryons somatiques dérivés d'explant de graines immatures provenant du cultivar commercial "Jack" par biolistique avec un mélange de deux types de fragments d'ADN linéaire (PHP19340A et PHP17752A), que les fragments ont été purifiés sur gel après digestion *Asc1* des vecteurs PHP19340 et PHP17752, que les embryons transformés ont été sélectionnés sur un milieu de culture contenant l'herbicide chlorsulfuron, un inhibiteur de l'acétolactate synthétase (ALS) ;

Considérant que le fragment PHP19340A de 2924 pb et le fragment PHP17752A de 4212 pb utilisés pour la transformation contiennent respectivement la cassette *gm-fad2-1* et la cassette *gm-hra*.

Cassette *gm-fad2-1*

- le promoteur KTi 3 correspondant à une région du promoteur du gène de la « Kunitz trypsin inhibitor 3 » de soja qui permet une expression spécifique dans les graines,
- un fragment de la partie codante du gène *gm-fad2-1* de soja qui ne permet pas l'expression de protéine,
- la séquence de terminaison de la transcription du gène de la « Kunitz trypsin inhibitor 3 » de soja

Cassette *gm-hra*

- une séquence promoteur, une séquence de la région 5' transcrite non traduite, une séquence intronique et une séquence de la région 5' transcrite non traduite provenant du gène de soja codant la S-adénosyl-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 305423 expriment deux nouveaux caractères par rapport au soja initial :

- un fragment du gène *gm-fad2-1* dont la transcription induit la suppression de la transcription du gène endogène de la oméga-6 désaturase de soja, par un mécanisme d'ARN interférence. Ce fragment ne code pas de protéine fonctionnelle, il correspond à la région centrale de la partie codante du gène endogène de soja codant une oméga-6 désaturase : FAD2-1. La diminution du niveau d'expression de *fad2* empêche la conversion d'acide oléique (C18:1) en acide linoléique (C18:2) et par conséquent augmente la teneur en acide oléique des graines et diminue celle en acide linoléique.
- la pré-protéine GM-HRA (71 kDa) comporte 656 acides aminés ; après élimination du peptide de transit, la protéine mature (65 kDa) comporte 604 acides aminés et se retrouve dans le chloroplaste. C'est une acétolactate synthétase (ALS), 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). L'activité ALS de GM-HRA (contrairement aux enzymes "sauvages") n'est pas inhibée par les herbicides de la famille des sulfonilurées et des imidazolinones grâce à la mutation de deux acides aminés. Elle confère également la résistance à d'autres familles d'herbicides comme les triazolopyrimidines, pyrimidinylthio-benzoates et sulfonilamino-carbonyltriaolinone.

¹ 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 des analyses de type Southern montrent que le profil d'insertion comprend plusieurs copies intactes et tronquées du fragment PHP19340A et une seule copie du fragment PHP17752A, que ces copies sont réparties dans 4 insertions bien caractérisées et dont la structure a été confirmée par séquençage

Considérant que l'insertion 1(12928 pb) permet à elle seule l'expression des traits agronomiques recherchés et qu'elle comprend :

- un fragment PHP19340A tronqué contenant un terminateur KTi3 tronqué, le fragment de *gm-fad2-1* intact et un promoteur KTi3 intact,
- un fragment PHP19340A intact,
- un fragment PHP17752A intact,
- un fragment PHP19340A tronqué contenant un promoteur KTi3 intact et le fragment de *gm-fad2-1* tronqué,
- un fragment PHP19340A tronqué contenant un promoteur KTi3 tronqué et le fragment de *gm-fad2-1* tronqué ;

Considérant que les autres insertions ne sont pas fonctionnelles et peuvent être considérées comme inutiles ;

Considérant que toutes les régions 5' et 3' bordant les 4 inserts ont été séquencées et que la comparaison de ces séquences avec les séquences répertoriées dans les bases de données publiques et privées a montré qu'il s'agissait bien de séquences génomiques provenant du soja ;

Considérant que les analyses par Southern ont révélé la présence dans le génome du soja 305423 d'un fragment de 495 pb du plasmide ayant servi à la construction génétique, ce fragment ne contient pas de séquence fonctionnelle (origine de répllication de *E Coli*, gène de résistance à l'hygromycine).

Considérant qu'afin de s'assurer qu'aucune nouvelle séquence n'a été créée par les quatre insertions, 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 des 4 inserts, mais aussi aux jonctions entre 2 fragments insérés, ainsi 27 ORF allant de 9 à 235 acides aminés ont été identifiées;

Considérant que l'analyse de la comparaison des 27 séquences avec des séquences figurant dans des banques de données publiques a mis en évidence que certaines d'entre elles présentent une identité significative avec des protéines connues cependant aucune de ces protéines, ni des 27 séquences d'ORF n'ont de similarité de structure avec des protéines connues pour leurs propriétés allergènes, toxiques ou anti-nutritionnelles ;

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

Le niveau d'expression des gènes codant les Oméga-6 désaturases soit le gène *fad2-1*, *fad2-2* et *fad3* a été comparée par Northern entre le soja 305423 et son témoin le cultivar Jack. Les mesures ont été réalisées dans les feuilles et dans les graines.

Considérant que dans les feuilles, le gène *fad-2-1* ne s'exprime pas et que le niveau d'expression observé pour *fad-2-2* et *fad-3* est comparable entre le soja 305423 et son témoin ;

Considérant que dans les graines de plantes transformées, les résultats montrent :

- une forte diminution de l'expression de *fad-2-1*,
- une légère diminution de l'expression du gène *fad-2-2* s'expliquant probablement par une homologie de séquence de 71 % entre les deux gènes,
- une expression similaire au témoin pour le gène *fad-3*.

Considérant que l'expression du gène KTi3 est également inhibée dans le soja 305423 par rapport à son témoin en raison de la présence du promoteur KTi3 dans les insertions et que le niveau de la protéine inhibitrice de la trypsine est également réduit de 40% dans les

graines de soja 305423 par rapport au témoin tout en restant dans la gamme des valeurs habituelles pour le soja ;

Considérant que, étant donné la nature de la modification génétique liée au gène *fad2-1*, il aurait été souhaitable de vérifier *in silico* sur l'ensemble du génome de soja si l'expression du fragment de *gm-fad2-1* est susceptible de perturber l'expression d'un autre gène ;

Considérant que les teneurs en protéines GM-HRA ont été mesurées par la méthode ELISA dans différents organes à des stades clés du développement. Les échantillons de soja 305423 et de soja témoin traités par des herbicides inhibiteurs de l'ALS ou non traités ont été prélevés sur des plantes cultivées sur 6 sites aux Etats unis et au Canada en 2005 et sur 6 sites au Chili et en Argentine en 2005-2006 ;

Considérant que l'expression mesurée montre que celle ci est ubiquitaire et que les teneurs les plus élevées (5,7 µg/g poids sec) sont mesurées dans les feuilles et la plante entière au stade formation des gousses et que ce niveau est très faible dans les racines ;

Considérant que les teneurs dans les graines ont été mesurées (tableau 1), que ces teneurs sont comparables d'un site de culture à l'autre et que le traitement herbicide n'a pas d'influence sur le résultat ;

Tableau 1 : Teneurs moyennes en protéines GM-HRA mesurées dans les graines de soja 305423, exprimées en µg/g de poids sec

	Amérique du Nord		Amérique du Sud	
	(µg/g poids sec) (étendue)	Déviati on standard	(µg/g poids sec) (étendue)	Déviati on standard
Soja 305423	2,5 (0 -4,9)	1,1	2,1 (1,0-2,9)	0,46
Soja 305423 traité avec les herbicides	2,5 (1,7-3,5)	0,54	2,1 (1,4-3,1)	0,44

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

Considérant que le nombre de copies et l'intégrité des fragments PHP19340A et PHP17752A présents dans le soja 305423 ont été vérifiés par Southern et qu'ils sont inchangés sur des plantes de 4ème et 5ème génération.

Considérant que la stabilité phénotypique a également été vérifiée sur 100 plantes hémizygotes d'une population F2 par mesure de la teneur en acide oléique et que les résultats montrent que le soja 305423 porte l'insertion 1 en un seul locus et que le caractère riche en acide oléique est transmis selon les lois d'une ségrégation mendélienne ;

Considérant qu'au cours de ces analyses, un évènement de recombinaison entre deux promoteurs KTi3 supprimant la cassette *gm-hra* de l'insertion 4 a été observé dans une plante F2 et que le devenir des 3 autres insertions dans la population F2 n'est pas renseigné ;

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

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

Deux séries d'analyse de composition chimique ont été réalisées. La première série a été effectuée à partir de plantes cultivées en champs sur 6 sites en Amérique du Nord en 2005 (3 répétitions par site) et la deuxième série à partir de plantes cultivées en champs sur 6 sites en Amérique du Sud en 2005-2006 (3 répétitions par site). Dans les 2 séries, les analyses des échantillons de graines ou de plantes entières de soja 305423 non traité ou

traité par un mélange chlorimuron et thifensulfuron² sont comparées à celles d'échantillons issus du soja témoin isogénique (ségrégeant négatif après 3 cycles d'autofécondation) ;

Cette analyse a porté sur 7 paramètres de la composition fourragère et du grain et sur un ensemble de paramètres de la graine dont notamment 25 acides gras, 18 acides aminés, 9 minéraux, 4 ou 7 vitamines, 12 isoflavones, 3 oligosaccharides (sucrose, stachyose et raffinose) et 4 métabolites secondaires et facteurs antinutritionnels potentiels (coumestrol, lectine, acide phytique, inhibiteur trypsique).

Considérant que l'analyse statistique (analyse de variance) des différents paramètres montre notamment que la composition fourragère est très similaire entre le soja 305423 non traité et traité avec les herbicides et le témoin;

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

- les teneurs en **macro-éléments** (protéines, lipides, glucides, cendres, ADF, NDF) sont remarquablement comparables entre le soja 305423 traité et non traité avec les herbicides et le témoin ;
- les teneurs de plusieurs **acides gras** sont significativement différentes entre le soja 305423 traité et non traité avec les herbicides et le témoin, ces teneurs sont plus élevées dans le soja 305423 pour l'acide oléique (C18 :1) et plus basses pour l'acide linoléique (C18 :2) et pour l'acide linoléique (C18 :3) et ceci est la conséquence directe de la modification génétique qui concerne le gène *fad2-1*. Une teneur plus basse en acide palmitique (C16:0) dans le soja 305423 comparé au soja témoin est aussi observée, toutefois ces valeurs sont comprises dans l'intervalle statistique par rapport au témoin. Parmi les acides gras mineurs (moins de 2,5% des acides gras totaux), on observe une augmentation non expliquée par la modification génétique des teneurs d'acide heptadécanoïque (C17 :0) et d'acide heptadécénoïque (C17 :1) qui sont multipliées par 8 et par 43 respectivement dans la graine de soja 305423 traitée ou non traitée par les herbicides par rapport au soja témoin ;
- les teneurs en **acides aminés** sont remarquablement cohérentes entre les sites et l'équivalence est conservée entre le soja témoin et le soja 305423 traité ou non traité par les herbicides ;
- les teneurs en **minéraux** (cuivre, fer, manganèse, potassium, phosphore, sodium et zinc) présentent une équivalence bien respectée entre le soja témoin et le soja 305423 traité par les herbicides à l'exception du calcium dont la teneur est significativement plus faible dans la graine de soja 305423 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 les tocophérols totaux ;
- les teneurs en 2 **isoflavones** (genistine et daidzine) sont significativement augmentées dans la graine de soja 305423 traité et non traité comparé au soja témoin ; ces différences restent faibles et dans la fourchette de variation des teneurs en isoflavones observées dans les graines de soja des variétés commerciales ; si l'on connaît les propriétés hormono-mimétique des isoflavones, aucun taux limite maximum n'a été recommandé pour celle contenue dans le soja ;
- les teneurs en **oligosaccharides** et en **facteurs antinutritionnels** sont équivalents entre le soja témoin et le soja 305423 excepté pour le facteur antitrypsique qui est significativement réduit dans le soja 305423;

Considérant que l'ensemble de ces données de composition ne permet pas de conclure à une équivalence en substance entre le soja 305423 et son témoin en raison en particulier des teneurs élevées et inexpliquées en acide heptadécanoïque (C17 :0) et en acide heptadécénoïque (C17 :1) ;

² 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.

(7.4) Analyse comparative des caractères agronomiques

Considérant que l'analyse des caractères agronomiques et phénotypiques de plantes 305423 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 témoin ;

(7.6) Effet du procédé de traitement

Considérant que le soja 305423 est destiné à subir les procédés habituels de production des produits dérivés et qu'aucune nouvelle méthode n'est envisagée, que la graine ne peut être utilisée sous forme crue en raison de la présence des facteurs antitrypsiques, et que le toastage à sec, de même que l'extraction à chaud de l'huile réduit la teneur en facteurs antitrypsiques des graines et des tourteaux ;

Considérant que la protéine GM-HRA étant inactivée en 15 minutes par un traitement thermique de 50°C, aucune mesure n'a été réalisée dans les produits dérivés destinés à l'alimentation humaine ou animale ;

Considérant qu'étant donnée la nature de la modification génétique concernant le gène *fad2-1*, l'intérêt de ce soja est d'en extraire une huile plus stable à l'oxydation en raison de sa faible teneur en d'acides gras poly-insaturés évitant ainsi un traitement chimique d'hydrogénation ;

Considérant que des données analytiques complémentaires sont requises sur la composition en phytostérols de l'huile, la composition de la lécithine et des protéines isolées à partir de graines de soja 305423 ;

(7.7) Utilisation et consommation prévue

Considérant que ce soja est destiné à être utilisé sous tous les modes de consommation chez l'homme et l'animal mais que la modification génétique concernant le gène *fad-2-1* vise à changer la composition en acides gras poly-insaturés pour lui conférer un intérêt pour une utilisation en friture ;

Il convient de remarquer que l'huile provenant du soja 305423 présente effectivement une teneur élevée en acide oléique (monoinsaturé), mais les seuils atteints sont comparables à ceux des huiles d'arachide, d'olive et de tournesol-oléique, obtenues par sélection végétale.

(7.8) Toxicologie**(7.8.1) Évaluation de la sécurité de la protéine GM-HRA**

(7.8.2) Le gène *fad 2-1* ne code pas pour une nouvelle protéine. L'évaluation toxicologique porte donc uniquement sur la protéine GM-HRA

Les niveaux de GM-HRA exprimée dans la plante étant très faibles et insuffisants pour réaliser les essais de toxicité, la protéine GM-HRA a été clonée dans *E. coli* afin d'être produite en grande quantité.

Considérant que l'équivalence fonctionnelle et biochimique entre la protéine GM-HRA synthétisée par *E. coli* et celle extraite du soja 305423 a été vérifiée par plusieurs tests analytiques (vérification du poids moléculaire, des séquences d'acides-amino N-terminales et de peptides internes, de l'absence de glycosylation).

Considérant que la protéine GM-HRA ne présente 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 qu'une étude de toxicité aiguë par voie orale (administration unique) a été réalisée sur des souris mâles et femelles 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 une toxicité sur l'ensemble des paramètres étudiés ;

Considérant que la protéine GM-HRA ne différant que par deux acides aminés de la protéine native, le pétitionnaire a estimé qu'une étude de toxicité réitérée 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'identités de séquence des acides aminés des protéines GM-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 la digestibilité de la protéine GM-HRA (produite par *E. coli*) a été testée en milieu acide (fluide gastrique simulé contenant la pepsine) et montre que GM-HRA est dégradée en 30 secondes (vérifié par électrophorèse SDS-PAGE) :

Considérant qu'au regard des éléments suivants :

- l'absence d'homologie de structure avec des protéines connues pour être allergènes ;
- l'absence de glycosylation de la protéine GM-HRA d'origine microbienne ou végétale ;
- la capacité de cette protéine à être dégradée ou digérée *in vitro* en milieu gastrique ou intestinal simulé ;
- la thermosensibilité de la protéine GM-HRA (15 minutes à 50°C)
- la très faible teneur en protéine finale par rapport au poids frais des graines de soja;

l'existence d'un potentiel allergène lié à la consommation de la protéine GM-HRA ne peut pas être suspectée ;

Considérant que le soja étant connu 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 305423 ou d'une modification du caractère de ceux qui préexistent ; les résultats montrent que le profil en protéines allergènes du soja 305423, 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, à 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 (600 animaux, 5 mâles et 5 femelles, 12 répétitions par traitement, 5 traitements) nourris pendant 42 jours avec trois régimes [un régime de "démarrage" contenant 26,5% de tourteau de soja, un régime de "croissance" contenant 23% de tourteau de soja et un régime de " finition" contenant 21,5% de tourteau de soja plus une supplémentation avec 1% de coque de soja et 0,5% d'huiles de soja pour les 3 régimes], les animaux nourris à base de soja 305423 traité ou non traité ont été comparés aux animaux nourris avec le soja témoin isogénique et avec les 3 variétés commerciales de soja non transgéniques (93B86, 93B15, 93M40);

Considérant que des analyses de la composition chimique des tourteaux, des coques de soja, des trois rations successives et des acides gras de l'huile ont été effectuées à partir du soja 305423 et des sojas témoin et contrôle et que les teneurs en mycotoxines (n=9) ont été vérifiées dans les rations ;

Considérant que les observations ont porté sur 5 paramètres zootechniques, sur des données de rendement de la carcasse et de 12 morceaux de découpe, sur le poids des

organes et que le taux de mortalité enregistré (0,83) 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 305423 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) ;

Considérant que les matières grasses de ce régime proviennent essentiellement du maïs (représentant entre 62 et 71% de la ration), et non de l'huile de soja 305423 (dont le taux d'introduction dans les aliments de poulets a été limité à 0,5% seulement), et que de ce fait il est impossible de conclure à la démonstration d'un effet quelconque de la modification de la composition de l'huile de soja et de son équivalence nutritionnelle avec son témoin ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

Au vu des analyses moléculaires du soja 305423, qui montrent que celui-ci comporte 4 insertions indépendantes comprenant elles-mêmes plusieurs fragments PHP19340A et PHP17752A intacts ou tronqués ainsi qu'une région du plasmide ayant servi à la construction génétique, le soja 305423 n'est pas satisfaisant d'un point de vue moléculaire et que les 3 insertions inutiles à l'expression des 2 caractères recherchés auraient du être éliminées.

Les données analytiques de composition ne permettent pas de conclure à une équivalence en substance entre le soja 305423 et son témoin en raison en particulier de teneurs en acide heptadécanoïque (C17 :0) et en acide heptadécénoïque (C17 :1) plus élevées dans la plante transgénique. De plus, il aurait été souhaitable de compléter les analyses en accord avec les recommandations du codex alimentarius 2007 et de l'OCDE 2002 concernant la composition comparée de l'huile (phytostérols), de la lécithine et des protéines isolées de soja.

La composition des rations de l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet qui ne contient que 0,5% d'huile de soja ne permet pas de conclure sur les effets éventuels de la modification de la composition en acides gras de l'huile et sur l'équivalence nutritionnelle du soja 305423 et de son témoin.

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 305423 pour l'alimentation humaine et animale. Une étude de toxicité subchronique de 90 jours chez l'animal de laboratoire aurait permis de préciser les éventuels effets toxiques par prise répétée de l'huile destinée à l'alimentation humaine et du tourteau de soja destiné à l'alimentation animale.

Mots clés. : OGM, soja 305423, riche en acide oléique, tolérance herbicide, inhibiteur ALS

La Directrice Générale

Pascale BRIAND