



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 2 juin 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un dossier de mise sur le marché de maïs hybrides génétiquement modifiés MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, résistant à des insectes et tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de leurs 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 16 mars 2009 par la Direction générale de la 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 de maïs hybrides génétiquement modifiés MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, résistant à des insectes et tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de leurs produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (EFSA-GMO-CZ-2008-62).

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 14 mai 2009, l'Agence française de sécurité des aliments émet l'avis suivant en reprenant les sections telles que définies dans les lignes directrices :

(A) Information générale

Cette demande est une première demande d'autorisation de mise sur le marché des maïs hybrides génétiquement modifiés MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122, résistants à certains insectes et tolérants à certains herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de leurs produits dérivés. Elle ne concerne pas sa mise en culture dans l'Union Européenne.

Les maïs hybrides MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 ont été obtenus par croisements conventionnels des lignées de maïs génétiquement modifiées :

- **MON89034** résistante à la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis* ou European corn borer) et à d'autres lépidoptères (ver du cotonnier, chenille des épis, noctuelles) ;
- **1507** résistante à la pyrale du maïs et tolérante au glufosinate d'ammonium ;
- **MON88017** résistance à certains coléoptères de la famille des chrysomèles (*Diabrotica* spp) et tolérante au glyphosate ;
- **59122** résistante à certains coléoptères de la famille des chrysomèles (*Diabrotica* spp) et résistante au glufosinate d'ammonium.

Les maïs MON89034x1507xMON88017x59122 ainsi obtenus sont résistants à des insectes (pyrale, ver de cotonnier, noctuelle epsilon, chenille des épis, pyrale et sésamie, chrysomèle des racines) et tolérant à des herbicides¹ (glyphosate et glufosinate d'ammonium). Ils contiennent les gènes apportés par les lignées parentales (cf. tableau 1).

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

¹ Il convient de rappeler que ce maïs s'il venait à être importé devrait satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des herbicides.

Tableau 1 : gènes recombinants et caractères des événements de transformation parentaux compris dans les maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122.

Événement	Gènes	Résistance aux insectes	Tolérance Herbicide
MON89034	<i>cry1A105</i> <i>cry2Ab2</i>	Ver du cotonnier, Chenille des épis, Pyrale, Noctuelles Chenille des épis	- - -
1507	<i>cry1F</i> <i>pat</i>	Pyrale, Sésamie, Chrysomèle -	- Glufosinate d'ammonium
MON88017	<i>cry3Bb1</i> <i>cp4epsps</i>	Ver des racines -	- Glyphosate
59122	<i>cry34Ab1</i> <i>cry35Ab1</i> <i>pat</i>	Ver des racines Ver des racines -	- - Glufosinate d'ammonium

Evaluation des événements simples et doubles

Les maïs parentaux à l'origine de l'hybride ont tous été évalués dans le cadre d'une demande de mise sur le marché européen au titre du règlement CE N°1829/2003.

Le tableau 2 synthétise les informations relatives à l'évaluation à l'AFSSA et à l'AESA des événements simples MON89034, 1507, MON8801 et 59122 et doubles 1507x59122 et MON88017xMON89034

Certains de ces maïs sont autorisés par la commission européenne pour une utilisation en alimentation humaine et animale (3^{ème} colonne du tableau 2).

Tableau 2 : état de l'évaluation française et européenne, des événements de transformation parentaux sous forme simple ou hybride.

Maïs	AFSSA	AESA	Commission Européenne
MON89034	Avis réservé le 20/11/07 2007-SA-0300	Avis favorable du 3/12/08 Dossier EFSA-GMO-NL-2005-37 <i>EFSA Journal</i> (2008) 909,1-30	
1507	Avis réservé (a) le 17/10/03 2003-SA-0298 Avis favorable (a) le 9/02/04 2004-SA-0030 Avis favorable (b) le 28/01/04 2004-SA-0001	Avis favorable le 19/01/05 Dossier EFSA-GMO-NL-2004-02 <i>EFSA Journal</i> (2005) 182,1-22	Autorisé (a) le 3/11/05 <i>JOCE du 5/11/05</i> L291/42 Autorisé (b) le 3/03/06 <i>JOCE du 9/03/06</i> L70/82.
MON88017	Avis réservé le 04/04/07 2007-SA-0037 Avis favorable le 05/12/08 2008-SA-0298	Avis favorable le 3/12/08 Dossier EFSA-GMO-NL-2007-27 <i>EFSA Journal</i> (2009) 1075,1-28	
59122	Avis favorable du 02/12/07 2007-SA-0303	Avis favorable le 23/03/07 Dossier EFSA-GMO-NL-2005-12 <i>EFSA Journal</i> (2007) 470,1-25	Autorisé (c) le 24/10/07 <i>JOCE du 31/10/07</i> L285/42
1507x59122	Avis favorable du 17/09/07 2007-SA-0240	Avis favorable le 21/04/09 Dossier EFSA-GMO-NL-2005-15 <i>EFSA Journal</i> (2009) 1074,1-28	
MON88017x MON89034	Avis réservé du 20/11/07 2007-SA-0328		

(a) Avis ou autorisation pour une utilisation en alimentation animale selon la directive 2001/18/CE

(b) Avis ou autorisation pour une utilisation en l'alimentation humaine et animale selon le règlement CE N°1829/2003.

Le présent avis s'appuie sur le dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de mise sur le marché des grains et de leurs produits dérivés de maïs MON89034x1507xMON88017x59122, sur les évaluations précédentes synthétisées dans le tableau 2 et sur les compléments d'informations apportés par le pétitionnaire concernant l'événement de transformation MON89034. L'avis considère les points spécifiques de la présence, dans la même plante, des quatre événements de transformation.

(C) Informations relatives à la modification génétique

Les maïs hybrides, objets de cette demande ont pour parents directs quatre lignées transformées portant chacune une modification génétique.

Aucune autre modification génétique n'a été introduite dans l'hybride qui est obtenu par croisement conventionnel.

Les lignées 59122, MON88017 et MON89034 ont été obtenues par transformation d'embryons immatures de maïs avec *Agrobacterium* et la lignée 1507 a été obtenue par biolistique.

La description moléculaire des événements MON89034, 1507, MON88017 et 59122 est détaillée, respectivement, dans les avis du 20 novembre 2007 (2007-SA-0300), du 28 janvier 2004 (2004-SA-0001), du 4 avril 2007 (2007-SA-0037) et du 02 décembre 2007 (2007-SA-0303).

(D) Informations relatives à la plante génétiquement modifiée

(1) Les maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122 expriment les huit protéines suivantes :

- **CRY1A105**, (133 kDa), une protéine chimérique présentant une identité de séquences à 90 %, 93,6% et 76,7 % avec les protéines de *Bacillus thuringiensis* CRY1Ab, CRY1Ac et CRY1F, respectivement ;
- **CRY2Ab2** issue de *Bacillus thuringiensis* subsq. *Kurstaki* ;
- **CRY1F** issue de *Bacillus thuringiensis* ssp *aizawa* ;
- **PAT** (phosphinothricine acétyl-transférase) issue de *Streptomyces viridochromogenes* ;
- **CRY3Bb1** est codée par un variant synthétique du gène *cry3Bb1* issu de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis* ;
- **CP4EPSPS**, une enzyme EPSPS (5-enol pyruvyl-3-phosphoshikimique acide synthétase) provenant de la souche CP4 d'*Agrobacterium tumefaciens*. Cette enzyme est insensible au glyphosate et permet le maintien de la synthèse d'acides aminés en présence de l'herbicide glyphosate ;
- **CRY34Ab1 et CRY35Ab1**, originaires de *Bacillus thuringiensis* souche PS149B1.

(2) Des analyses de type Southern, utilisant des sondes spécifiques des événements de transformations MON89034, 1507, MON88017 et 59122, montrent que les inserts présents chez les maïs hybrides correspondent bien aux inserts hérités des parents. La structure moléculaire des inserts telle que décrite chez les parents est préservée chez les hybrides portant les quatre événements, obtenus par croisement conventionnel.

Comme dans les lignées parentales, les inserts sont présents en une seule copie dans le génome nucléaire des hybrides.

La stabilité des quatre constructions ayant déjà été démontrée, l'hybride conserve les caractéristiques de chacune des lignées parentales. Ainsi, les caractéristiques moléculaires des inserts et des régions flaquantes se retrouvent chez l'hybride. La caractérisation de ces régions est présentée dans les dossiers relatifs aux demandes de mise sur le marché des lignées parentales transformées (cf avis du 20 novembre 2007 saisine 2007-SA-0300, avis du 28 janvier 2004 saisine 2004-SA-0001, avis du 4 avril 2007 saisine 2007-SA-0037 et avis du 02 décembre 2007 saisine 2007-SA-0303).

Dans son avis du 20 novembre 2007 relatif à la sécurité sanitaire des maïs 89034, l'AFSSA avait demandé une extension du séquençage d'environ 1000 pb de chaque côté de l'insertion afin que le site d'insertion soit mieux caractérisé. En réponse à une demande similaire de la part de l'AESA, une étude complémentaire a été fournie par le pétitionnaire en 2007². L'analyse

² Application EFSA-GMO-NL-2007-37 for authorization of the genetically modified MON89034 maize submitted under regulation (EC) N° 1829/2003 Responses to EFSA questions (Ref SR/SM/shv (2008) out-2633518 13 February 2008 (21 January 2008))

des 2050 pb situées en 5' et des 900pb situées en 3' du site d'insertion ne montre pas une insertion dans une séquence codante du maïs.

(3) Informations relatives à l'expression des produits des transgènes.

Les niveaux d'expression des protéines ont été mesurés par ELISA. Des échantillons (feuilles, racines, plantes entières, pollen et grains à plusieurs stades de développement de la plante) ont été prélevés sur les maïs MON89034x1507xMON88017x59122 et sur les contrôles MON89034, 1507, MON8801 et 59122 cultivés en champs en cinq lieux aux USA en 2006 (trois répétitions par lieu).

Les résultats montrent que les niveaux d'expression des protéines CRY1A.105, CRY2Ab2, CRY1F, CRY3Bb1, CRY34Ab1, CRY35Ab2 et CP4EPSPS entrent dans la gamme des quantités exprimées chez chacun des lignées parentales prises isolément. Pour la protéine PAT, le niveau d'expression dans les feuilles et les racines est plus élevé chez l'hybride que chez les maïs 1507 et 59122, respectivement. Ceci est lié à un nombre de copies plus important chez l'hybride que chez chaque parent. La protéine PAT n'est pas détectée dans les grains et le pollen. Le tableau 3 synthétise les résultats d'expression dans les grains.

Tableau 3 : teneurs moyennes en protéines CRY1A.105, CRY2Ab2, CRY1F, CRY3Bb1, CRY34Ab1, CRY35Ab2, PAT et CP4EPSPS mesurées dans les grains de maïs.

		Maïs portant le ou les événements de transformation				
		Moyenne en µg/g de poids sec [Etendue en µg/g de poids sec]				
		MON89034x1507x MON88017x59122	1507	59122	MON89034	MON88017
Protéine	CRY1F	3,34 [2,1-7,4]	3,15 [2,4-4,6]			
	CRY34Ab1	62,6 [47,8-94]		66,5 [43,6-102]		
	CRY35Ab1	1,69 [1,24-2,31]		1,86 [1,18-2,65]		
	CRY1A.105	4,3 [3,4-4,9]			2,8 [1,7-3,5]	
	CRY2Ab2	5,7 [4,1-7,5]			5,6 [2,7-7,1]	
	CRY3Bb1	18 [10-26]				20 [12-38]
	PAT	<LDQ	ND	<LDQ		
	CP4EPSPS	5,2 [3,5-7,1]				4,9 [3,3-7,4]

LDQ limite de quantification
ND non déterminé

(5) Informations relatives à la stabilité génétique des inserts et à la stabilité phénotypique de leurs expressions.

La stabilité des quatre lignées parentales transformées a été démontrée dans plusieurs lieux et sur plusieurs générations.

L'hybride MON89034x1507xMON88017x59122 conserve les mêmes inserts (cf D(2)) que les lignées parentales avec les mêmes caractéristiques de stabilité des caractères apportés par les transgènes.

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

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

Une analyse de composition chimique a consisté à comparer la composition d'échantillons de plante entière et de grain de maïs hybrides portant les événements MON89034x1507xMON88017x59122 cultivés sur 4 sites aux Etats-Unis en 2006 (3 répétitions par site), et à celles d'échantillons d'hybrides témoins ayant les mêmes fonds génétiques ainsi qu'à des échantillons provenant de 14 variétés commerciales de maïs hybride cultivées conjointement.

Cette analyse, qui suit les recommandations OCDE³, a porté sur le fourrage (7 paramètres fourragers et 2 minéraux) et sur le grain pour un ensemble de paramètres dont notamment 5 paramètres proximaux, 8 minéraux, 7 vitamines, 18 acides aminés, 8 acides gras, 4 métabolites secondaires et facteurs antinutritionnels potentiels (acide férulique, acide paracoumarique, acide phytique, raffinose).

L'analyse statistique (analyse de variance modèle mixte) des différents paramètres tous sites confondus montre qu'on observe des différences statistiquement significatives pour des composés mineurs ($p < 0,05$) tel que l'acide stéarique et la vitamine B1. Les valeurs moyennes observées restent toutefois dans la gamme des valeurs mesurées chez le contrôle et les variétés commerciales. La comparaison est également réalisée site par site, on observe alors des différences sporadiques sans signification biologique et non reproductible sur plus d'un site pour un même composé.

Suite à une demande de l'AESA, le pétitionnaire a fourni un tableau récapitulatif des valeurs moyennes obtenues dans les lignées parentales et dans des lignées témoin non transgéniques. Ces valeurs peuvent être comparées à la moyenne et à l'étendue des valeurs observées pour les maïs MON89034x1507xMON88017x59122. Les valeurs des lignées parentales proviennent d'expérimentation en champs sur plusieurs lieux d'une même région géographique à savoir les maïs 1507 cultivés au Chili, en Italie et en France, les maïs 59122 cultivés aux USA, les maïs MON89034 cultivés aux USA et en Argentine, et les maïs MON88017 cultivés aux USA et en Argentine. Les comparaisons ont été étendues aux données bibliographiques.

L'analyse de ce dernier tableau ainsi que des données de composition obtenues sur les hybrides MON89034x1507xMON88017x59122 permettent de conclure à une équivalence en substance entre le maïs portant les 4 événements MON89034, 1507, MON88017 et 59122, excepté la présence de faibles quantités de protéines recombinantes.

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

Le dossier technique fournit un descriptif général des différentes catégories de produits dérivés produits à partir des grains de maïs mais il n'apporte aucun élément sur le devenir et les teneurs en protéines CRY1A.105, CRY2Ab2, CRY1F, CRY3Bb1, CRY34Ab1, CRY35Ab2, PAT et CP4EPSPS dans ces différentes catégories de produits.

(7.7) **Utilisation et consommation prévue**

Ces maïs sont destinés à être utilisés comme les maïs conventionnels pour tous modes de consommation chez l'homme et l'animal.

Des données précises de consommation en Europe ont été fournies. Ces données associées aux quantités mesurées des protéines recombinantes dans le grain permettent de calculer l'exposition pour l'homme et l'animal.

³ OECD 2002 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 safety of novel foods and feeds*, ENV/JM/MONO (2002)25.

(7.8) Toxicologie**(7.8.1) Evaluation de la sécurité des protéines**

Les données toxicologiques des maïs portant l'événement de transformation simple MON89034 ou 1507 ou MON88017 ou 59122 ont été analysées lors de l'examen des dossiers de demande de mise sur le marché de chacune des lignées de maïs parentales.

Ces analyses ont permis de s'assurer de :

- la sécurité des organismes donneurs des gènes, à savoir notamment *Bacillus thuringiensis*, *Streptomyces viridochromogenes* et *Agrobacterium tumefaciens*
- la sécurité des protéines exprimées par les transgènes (test de toxicité aiguë (tableau 4), recherche d'homologie de structure avec les protéines connues pour leurs propriétés toxiques répertoriées dans les bases de données, test de digestibilité *in vitro*...)

Les valeurs des doses sans effet toxique issues des études de toxicité aiguë sont rappelées dans le tableau 4.

Tableau 4 :
létales des
CRY2Ab2,
CRY34Ab1,
CP4EPSPS
unique par voie
rongeurs (a) et

Protéines	Dose de protéine administrée
CRY1A.105	2072 mg/kg p.c.
CRY2Ab2	2198 mg/kg p.c
CRY1F	576 mg/kg p.c
CRY3Bb1	1930 mg/kg p.c
CRY34Ab1	2700 mg/kg p.c
CRY35Ab1	1850 mg/kg p.c
PAT	5000 mg/kg p.c
CP4EPSPS	572 mg/kg p.c.

doses maximales non protéines CRY1A.105, CRY1F, CRY3Bb1, CRY35Ab2, PAT et administrées de façon orale chez les (b).

Au regard de ces doses sans létalité, il peut être considéré que ces protéines ne présentent pas de toxicité importante.

(7.8.2) Evaluation de la toxicité sub-chronique

Une étude de toxicité sub-chronique a été réalisée durant 13 semaines chez le rat à partir des lignées parentales de maïs portant les différents événements -MON89034, - 1507, - MON88017, ou - 59122.

Les éléments principaux de ces études sont indiqués dans les avis de l'AFSSA du 20 novembre 2007 (2007-SA-0300), du 28 janvier 2004 (2004-SA-0001), du 4 avril 2007 (2007-SA-0037), du 02 décembre 2007 (2007-SA-0303).

L'analyse des résultats avait permis de conclure que l'ingestion de grain de maïs portant les différents événements de transformation -1507, - MON88017- ou - 59122 est sans effet toxique chez le rat exposé pendant 90 jours *via* l'alimentation.

En revanche, concernant l'étude réalisée par ingestion des maïs MON89034 (avis du 20 novembre 2007, 2007-SA-0300), l'AFSSA avait demandé d'apporter des explications

complémentaires sur la différence d'apparition des calculs dans la vessie entre les données historiques (0,49 %) et l'incidence de 10 % (base 20 animaux) observée chez les animaux femelles du groupe ayant ingéré la forte dose de MON 89034.

Bien que des données historiques provenant de 70 études conduites entre 1999 et 2006 avec des rats de la souche CD, aient été transmises (courrier transmis à l'AESA le 22/02/08⁴), elles ne sont pas suffisantes pour permettre de conclure à l'absence de lien entre l'administration orale de maïs MON89034 et la survenue des calculs de la vessie observés chez les animaux femelles nourries à la forte dose de MON89034.

Compte tenu des interrogations qui subsistent sur cette étude, il serait nécessaire soit d'explicitier les résultats obtenus, soit de présenter une étude toxicologique spécifique de l'hybride portant les quatre événements de transformation.

De plus, il aurait été intéressant de calculer une marge de sécurité grâce aux NOAEL⁵ pouvant être déduites des études de toxicité sub-chronique de 90 jours et non pas à partir de celles déduites des études de toxicité aiguës.

(7.9) Allergénicité

Cette évaluation est basée sur l'allergénicité putative des protéines exprimées par les transgènes. Le risque allergène des protéines CRY1A.105, CRY2Ab2, CRY1F, CRY3Bb1, CRY34Ab1, CRY35Ab2, PAT et CP4EPSPS a été évalué lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché des maïs MON89034, des maïs 1507, des maïs MON88017 et des maïs 59122 et aucune d'entre elle ne semble présenter de caractères d'allergénicité.

Il convient de noter que ces données ne suffisent pas, pour autant, à conclure de façon certaine à l'absence d'un effet potentiellement allergène mais, qu'en l'état actuel des connaissances, une telle certitude ne pourrait être obtenue pour aucune protéine.

(7.10) Evaluation nutritionnelle

Une étude d'alimentarité a été réalisée avec 800 poulets (5 répétitions de 10 poulets par sexe et par traitement, 8 traitements) nourris pendant 42 jours avec deux régimes successifs (correspondant aux périodes de démarrage et de croissance/finition) contenant environ 61% et 64% de grains de maïs MON89034x1507xMON88017x59122 en comparaison avec des poulets nourris dans les mêmes conditions avec du grain de maïs témoin (isogénique, ne comportant aucun événement de transformation) et six variétés commerciales de maïs.

L'équivalence de composition chimique (8 paramètres de composition fourragère, 10 minéraux, 18 acides aminés, 22 acides gras, 4 pesticides et 19 mycotoxines) entre les grains provenant du maïs MON89034x1507xMON88017x59122 et ceux provenant des maïs témoins (contrôle et variétés commerciales) incorporés dans les rations a été vérifiée. Il est intéressant de souligner que la teneur en fumonisines B1 et B2 est réduite dans les maïs transformés résistant aux insectes par rapport aux grains de maïs témoins. En revanche, les protéines recombinantes n'ont pas été dosées dans les grains et dans les régimes.

Les observations des animaux ont porté sur 8 mesures individuelles de croissance et d'efficacité alimentaire, sur 7 données de découpe de la carcasse et sur l'analyse de composition (6 paramètres) des muscles (pectoral et jambe).

Un épisode pathologique a entraîné un taux de mortalité inhabituel (de 5 à 10 %) qui concerne indifféremment les oiseaux nourris à base de maïs GM et des maïs contrôles.

Les données, après analyse statistique, ne montrent aucune différence due aux traitements entre les animaux nourris avec les maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122, et ceux nourris avec les maïs contrôle ou les variétés commerciales pour les observations décrites ci dessus.

⁴ Application EFSA-GMO-NL-2007-37 for authorization of the genetically modified MON89034 maize submitted under regulation (EC) N° 1829/2003 Clarification on 90 days study letter and attachment sent the 12th February 2008 to EFSA.

⁵ NOAEL dose sans effet néfaste observable

Sur la base de l'analyse de ces résultats, on peut conclure à une équivalence nutritionnelle des maïs MON89034x1507xMON88017x59122 avec leur témoin non génétiquement modifié.

L'Agence française de sécurité des aliments émet les conclusions suivantes :

Les maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122 sont obtenus par croisements conventionnels des lignées de maïs génétiquement modifiées MON89034, 1507, MON88017 et 59122. Par conséquent, ils expriment simultanément huit protéines codées par les quatre inserts.

Les résultats de l'analyse de composition chimique permettent de conclure à l'équivalence en substance entre les grains de maïs génétiquement modifiés MON89034x1507xMON88017x59122 et leurs témoins, à l'exception des protéines nouvellement exprimées.

De même, l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet permet de conclure à l'équivalence nutritionnelle des maïs MON89034x1507xMON88017x59122 et de leurs témoins.

L'évaluation toxicologique a été conduite à partir des maïs comportant chaque événement de transformation simple. Cependant, en l'absence d'explications convaincantes sur l'origine de l'incidence des calculs vésicaux soulevée lors de l'examen du maïs MON89034 ou d'une étude de toxicité sub-chronique réalisée à partir des maïs hybrides MON89034x1507xMON88017x59122, l'AFSSA ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des grains de maïs MON89034x1507xMON88017x59122 et de leurs produits dérivés.

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**

Mots clés : OGM, hybride, maïs, MON89034, 1507, MON88017 et 59122, résistance aux lépidoptères, résistance aux chrysomèles, tolérance au glyphosate ammonium, tolérance au glyphosate.