

Direction générale

Maisons-Alfort, le 11 mai 2016

AVIS

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

relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788, développé pour avoir un profil modifié en acides gras et être tolérant à certains herbicides (dicamba et glyphosate), pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2015-126)

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 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 rendus publics.

L'Anses a été saisie le 15 février 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 une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788, développé pour avoir un profil modifié en acides gras et être tolérant à certains herbicides (dicamba et glyphosate), pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2015-126).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Conformément au Règlement (CE) n° 1829/2003¹, 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. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Anses.

Le Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013² s'applique pour ce dossier.

¹ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, pp. 1-23).

² Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006 (JO L 157 du 8.6.2013, pp. 1-48).

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 effectuée par le Groupe de Travail (GT) « Biotechnologie », réuni le 17 mars et le 21 avril 2016. L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices du Panel GMO de l'EFSA (2006 et 2011) 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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

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

PARTIE I - INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le soja est une culture des zones chaudes à semi-tropicales. Les principaux pays producteurs sont les USA, le Brésil, l'Argentine, la Chine, l'Inde et le Paraguay, qui représentent plus de 90 % de la production mondiale. En 2014, cette production était de 308.436.056 tonnes (dont 1.854.598 tonnes pour une surface récoltée de 573.904 hectares dans l'Union européenne, FAOSTAT³) et 82 % du soja cultivé était génétiquement modifié (James, 2014).

La graine de soja renferme environ 40 % de protéines et 20 % d'huile en pourcentage de la matière sèche. Les produits destinés à l'alimentation animale sont la graine après traitement à la chaleur adapté ou le tourteau déshuilé toasté. Les produits destinés à l'alimentation humaine sont très divers : farine, protéines (isolats et concentrats), huile, margarine, lécithines (émulsifiants utilisés dans de nombreux produits alimentaires). L'emploi du soja augmente dans une large gamme de produits alimentaires. Cependant, la graine de soja contient des facteurs antinutritionnels (acide phytique qui séquestre le phosphore, facteurs antitrypsiques qui perturbent la digestibilité des protéines chez les animaux monogastriques et chez l'Homme, lectines qui ont une activité hémagglutinante) et de nombreuses protéines naturellement allergènes.

Ce dossier correspond à une première demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation humaine et animale du soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788. Il ne concerne pas sa mise en culture. Ce soja est issu du croisement conventionnel des sojas MON87705, MON87708 et MON89788. Il possède les caractères apportés par ces sojas (tableau 1). Il convient de rappeler que si ce soja venait à être importé, il devrait satisfaire à la réglementation relative à l'utilisation des produits phytosanitaires sur ce type de plantes.

³ <http://faostat3.fao.org/home/F>

Tableau 1 : caractéristiques des sojas MON87705, MON87708 et MON89788

Evénement de transformation	Gène / Protéine	Caractère
MON87705	Fragments des gènes <i>FATB1-A</i> et <i>FAD2-1A</i> en orientation sens et antisens	Augmentation de la teneur en acide oléique des graines résultant de l'inhibition de l'expression de deux gènes de la voie de synthèse des acides gras (<i>FATB1-A</i> et <i>FAD2-1A</i>) par un mécanisme d'ARN interférence
	<i>cp4 epsps</i> / CP4 EPSPS	Tolérance au glyphosate
MON87708	<i>dmo</i> / DMO	Tolérance au dicamba
MON89788	<i>cp4 epsps</i> / CP4 EPSPS	Tolérance au glyphosate

Les trois sojas parentaux et les sojas MON87705 x MON89788 et MON87708 x MON89788 ont été évalués par l'Afssa⁴ ou l'Anses dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 2).

Tableau 2 : évaluations françaises des sojas MON87705, MON87708, MON89788, MON87705 x MON89788 et MON87708 x MON89788

Evénement de transformation	Dossier	N° de saisine	Référence de l'avis
MON87705	EFSA-GMO-NL-2010-78	2010-SA-0211	Anses (2010)
MON87708	EFSA-GMO-NL-2011-93	2011-SA-0134	Anses (2011)
MON89788	EFSA-GMO-NL-2006-36	2007-SA-0187	Afssa (2007)
MON87705 x MON89788	EFSA-GMO-NL-2011-100	2012-SA-0245	Anses (2013a)
MON87708 x MON89788	EFSA-GMO-NL-2012-108	2013-SA-0191	Anses (2013b)

La conclusion de l'avis relatif au soja MON87705 (Anses, 2010) est la suivante : *"Au regard de l'analyse de l'ensemble des données, incluant celles de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours, l'Anses estime que la consommation par l'Homme et l'animal des fractions délipidées (tourteaux, lécithine et isolat de protéines) issues du soja MON87705 présente le même niveau de sécurité que la consommation de ces mêmes fractions issues des sojas témoins et commerciales. Toutefois, l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours ne documente pas la sécurité de l'huile destinée à la consommation humaine, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ne peut donc pas se prononcer sur la sécurité sanitaire de la consommation de l'huile extraite des graines de soja MON87705."*

Les avis rendus respectivement par l'Afssa (2007) et l'Anses (2011) lors de la phase de consultation des Etats membres sur les dossiers initiaux des sojas MON89788 et MON87708 étaient défavorables. Les réserves exprimées dans ces avis ont ensuite été levées lors de l'évaluation du soja MON87708 x MON89788 (Anses, 2013b) :

- concernant le soja MON87708 : *"Après examen des informations complémentaires fournies par le pétitionnaire à l'EFSA entre août 2011 et juin 2013, le GT « Biotechnologie », réuni le 19 décembre 2013, a considéré que ces réserves pouvaient être levées."*
- concernant le soja MON89788 : *"Le pétitionnaire a ensuite fourni ces données [données expérimentales de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat] à l'EFSA, qui a*

⁴ Depuis le 1^{er} juillet 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ont fusionné pour devenir l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

estimé dans son avis du 2 juillet 2008 que cette étude permettait de conclure que les sojas MON89788 étaient aussi sûrs que la variété de référence A3244 (The EFSA Journal 2008; 758: 1-23). Ce soja a de nouveau été évalué par l'Afssa en 2009 et par l'Anses en 2012, dans le cadre de l'évaluation du soja génétiquement modifié MON87701 x MON89788, qui a reçu un avis favorable le 4 avril 2012 (saisine 2012-SA-0061)."

En ce qui concerne le soja MON87708 x MON89788, l'Anses conclut dans son avis du 30 décembre 2013 (Anses, 2013b) : *"L'ensemble de ces éléments ne permet pas d'identifier un risque sanitaire lié à la consommation de graines et de produits dérivés des sojas MON87708 x MON89788."*, tout en signalant *"la nécessité, lors de croisements entre plusieurs plantes génétiquement modifiées, d'être plus précis sur la documentation des interactions potentielles."*

Le soja MON87705 x MON89788 a fait l'objet d'un avis défavorable de l'Agence (Anses, 2013a) pour la raison suivante : *"... l'évaluation du risque toxicologique de ce soja n'est pas complète. Considérant que le soja MON87705 x MON89788 a un profil en acides gras intentionnellement modifié, il est nécessaire de disposer d'une étude de toxicité subchronique de 90 jours à partir d'un produit issu du soja MON87705 x MON89788 contenant la fraction lipidique. Ce soja devra avoir été traité par le glyphosate. Afin que le GT Biotechnologie puisse se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja MON87705 x MON89788, le dossier devra être ainsi complété."*

Enfin, le soja MON89788 a également été évalué dans le cadre de l'évaluation du soja MON87769 x MON89788. L'avis défavorable rendu par l'Anses le 28 juillet 2014 (Anses, 2014) est lié (i) au fait que pour ce soja, l'équivalence de composition avec des sojas conventionnels n'est pas démontrée et (ii) aux caractéristiques du soja MON87769 (*"Aucune huile ou aliment consommé à ce jour, ne contient des teneurs en SDA aussi élevées que l'huile proposée par le pétitionnaire. En effet, l'huile d'Echium autorisée contient environ 10 % de SDA, soit deux à trois fois moins que l'huile issue du soja MON87769."*).

Les trois sojas parentaux et les sojas MON87705 x MON89788 et MON87708 x MON89788 ont fait l'objet d'avis favorables du Panel GMO de l'EFSA et trois d'entre eux bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003 (tableau 3).

Tableau 3 : évaluations européennes et autorisations de mise sur le marché, au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, des sojas MON87705, MON87708, MON89788, MON87705 x MON89788 et MON87708 x MON89788

Événement 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)
MON87705	EFSA GMO Panel (2012) EFSA GMO Panel (2013a)	2015/696/UE du 24/04/2015 (JO L 112 du 30.4.2015, pp. 60-65)
MON87708	EFSA GMO Panel (2013b)	2015/700/UE du 24/04/2015 (JO L 112 du 30.4.2015, pp. 81-85)
MON89788	EFSA GMO Panel (2008)	2008/933/CE du 04/12/2008 (JO L 333 du 11.12.2008, pp. 7-10)
MON87705 x MON89788	EFSA GMO Panel (2015a)	-
MON87708 x MON89788	EFSA GMO Panel (2015b)	-

PARTIE II - INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

II.1. Identification et caractérisation des dangers

II.1.1. Informations concernant les plantes réceptrices ou (le cas échéant) parentales

Le soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788, objet de la présente saisine, est issu du croisement conventionnel des sojas MON87705 et MON87708 x MON89788. L'hybride F₁ a été autofécondé jusqu'à la génération F₆.

Les fonds génétiques sont A3244 pour le soja MON89788 et A3525 pour les sojas MON87705 et MON87708. Bien que le pétitionnaire ne le rappelle pas dans ce dossier, A3525 est une variété commerciale qui a été largement utilisée aux USA et elle est similaire à la variété A3244 sur le plan génétique, car il s'agit d'une descendance de la variété A3244 croisée avec la variété A3469 (Anses, 2013b).

II.1.2. Caractérisation moléculaire

II.1.2.1. Informations concernant la modification génétique

Le soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788 est issu de croisements conventionnels entre les sojas MON87705, MON87708 et MON89788. Aucun vecteur de transformation n'a été utilisé pour générer ce soja.

Les lignées MON87705, MON87708 et MON89788 ont été développées par transformation de tissus méristématiques à l'aide d'*Agrobacterium tumefaciens*, souche ABI. Les ADN intégrés dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 proviennent des lignées parentales et contiennent les cassettes d'expression :

- de fragments de deux gènes du soja, *FATB1-A* et *FAD2-1A*, impliqués respectivement dans le transport des acides gras saturés (acides palmitique et stéarique) hors des plastes et dans la synthèse d'acide linoléique (acide gras polyinsaturé) à partir de l'acide oléique (acide gras monoinsaturé). L'objectif est d'inhiber l'expression des gènes *FATB1-A* et *FAD2-1A* par un mécanisme d'ARN interférence, afin d'obtenir des graines avec une plus faible teneur en acides palmitique et stéarique et une plus forte teneur en acide oléique, associée à une réduction de la teneur en acide linoléique.
- du gène *cp4 epsps*, présent en deux exemplaires (l'un provenant du soja MON87705 et le second du soja MON89788) : ce gène code une 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) isolée d'*Agrobacterium tumefaciens* sp. strain CP4, appelée CP4 EPSPS, qui est peu sensible au glyphosate et confère à la plante la tolérance à cet herbicide. Chacune des protéines codées par les gènes introduits dans les sojas MON87705 et MON89788 est constituée d'un peptide d'adressage au chloroplaste fusionné à l'extrémité N-terminale de la CP4 EPSPS.
- du gène *dmo* : ce gène, qui code l'enzyme dicamba O-déméthylase (DMO), provient de la bactérie *Stenotrophomonas maltophilia*. La DMO est une monooxygénase qui catalyse la déméthylation du dicamba, pour former de l'acide 3,6-dichlorosalicylique et du formaldéhyde⁵.

⁵ Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées à 0,4 mg/kg pour l'acide 3,6-dichlorosalicylique et ses conjugués, exprimés en acide 3,6-dichlorosalicylique et à 0,01 mg/kg (LMR par défaut) pour le formaldéhyde (Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, pp. 1-16) et Règlement (UE) 2015/845 de la Commission du 27 mai 2015 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azoxystrobine, de chlorantraniliprole, de cyantraniliprole, de dicamba, de difénoconazole, de fenpyroximate, de fludioxonil, de glufosinate-ammonium, d'imazapic, d'imazapyr, d'indoxacarbe, d'isoxaflutole, de mandipropamide, de penthiopyrade, de propiconazole, de pyriméthanol, de spirotétramate et de trinéxapac présents dans ou sur certains produits (JO L 138 du 4.6.2015, pp. 1-69)).

L'enzyme rend ainsi le soja tolérant au dicamba. Le gène *dmo* présent dans le soja MON87708 code une protéine constituée d'un peptide de 84 acides aminés fusionné à l'extrémité N-terminale de la DMO. Ce peptide est constitué d'une séquence d'adressage au chloroplaste et des 24 premiers acides aminés de la petite sous-unité de la RuBisCO du Pois.

Le pétitionnaire ne fournit pas d'argumentaire sur l'intérêt des deux copies du gène *cp4 epsps* dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788, alors que la même combinaison de caractères (modification du profil en acides gras des graines et tolérance au glyphosate et au dicamba) aurait pu être obtenue en croisant uniquement les sojas MON87705 et MON87708.

II.1.2.2. Informations concernant la plante génétiquement modifiée

Les caractères introduits dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 sont :

- une modification du profil en acides gras des graines, dont l'objectif est d'obtenir une huile de soja plus stable à la chaleur, ne nécessitant pas de traitement chimique d'hydrogénation, qui génère des acides gras *trans* considérés comme nocifs pour la santé.
- la tolérance au glyphosate et au dicamba.

Les séquences effectivement insérées dans les lignées parentales ont été analysées précédemment (Afssa, 2007 et Anses, 2010 et 2011). Le pétitionnaire indique que des analyses de type Southern blot ont été réalisées pour confirmer la présence des événements MON87705, MON87708 et MON89788 dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788, mais l'étude n'est pas fournie dans le dossier.

L'analyse moléculaire du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 a été menée sur des plantes de la génération F₅. Elle repose sur l'amplification par PCR et le séquençage des inserts et des régions flanquantes en 5' et en 3' des inserts⁶. La comparaison des résultats avec les données de séquence des sojas MON87705, MON87708 et MON89788 montre que les inserts et les régions flanquantes de ces sojas sont présents et intacts dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788. Par ailleurs, l'analyse bioinformatique de ces séquences, réalisée en utilisant les bases de données de 2015, montre que les ADN insérés dans le génome du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 ne génèrent pas de nouveau cadre ouvert de lecture présentant une certaine homologie avec une toxine, un allergène ou une protéine biologiquement active. Aucun gène ou ORF de soja ne semble avoir été interrompu par ces insertions.

La stabilité génétique des séquences insérées, démontrée sur chacun des sojas parentaux par des analyses de type Southern blot réalisées sur plusieurs générations (Afssa, 2007 et Anses, 2010 et 2011), est également démontrée par l'analyse moléculaire de plantes de la génération F₅ du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, qui montre une organisation identique à celle des sojas parentaux.

Les teneurs des protéines CP4 EPSPS et DMO ont été mesurées par des tests ELISA dans les graines et le fourrage du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 traité avec les herbicides auxquels il est tolérant. Les teneurs moyennes des protéines CP4 EPSPS et DMO (68 et 5 µg/g de poids frais dans le fourrage et 120 et 11 µg/g de poids frais dans les graines, respectivement) sont proches de celles mesurées dans les sojas parentaux.

II.1.2.4. Conclusions de la caractérisation moléculaire

Conformément aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013², il est nécessaire que le pétitionnaire fournisse les analyses de type Southern blot réalisées sur le soja MON87705 x MON87708 x MON89788. Par ailleurs, il est nécessaire que l'évaluation du risque d'effets indésirables ("off-target effects") liés à l'utilisation de l'ARN interférence ne soit pas réalisée

⁶ Le séquençage des régions flanquantes a été réalisé sur plus de 1000 pb dans tous les cas.

uniquement vis-à-vis des insectes mais également vis-à-vis de la PGM et de l'Homme et des animaux qui consommeront cette PGM. La caractérisation moléculaire du soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788 ne permet donc pas de statuer sur la sécurité sanitaire de ce soja.

II.1.3. Evaluation comparative

II.1.3.1. Choix de l'équivalent non transgénique et des comparateurs supplémentaires

Le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 (générations F₅ et F₆ pour l'analyse comparative de la composition et génération F₅ pour l'analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques) est comparé avec la variété témoin A3525 et 18 variétés commerciales non génétiquement modifiées. Le pétitionnaire indique que ces variétés ont été choisies pour représenter la variabilité génétique, phénotypique, agronomique et de composition chimique des variétés conventionnelles de soja. Il aurait été souhaitable d'avoir des informations sur leur représentativité vis-à-vis de l'ensemble des variétés cultivées dans le monde, et en particulier des variétés cultivées en Europe.

II.1.3.2. Dispositif expérimental et analyse statistique des données issues des essais au champ pour l'analyse comparative

Le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 et la variété A3525 ont été cultivés sur 8 sites en Argentine durant la saison 2013/2014, de même que les variétés commerciales (4 variétés par site). Le soja génétiquement modifié a été cultivé sur chaque site avec 2 modalités : traité ou non traité avec du glyphosate et du dicamba (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).

Les caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition sont comparées à l'aide d'analyses de variance (ANOVA) réalisées en regroupant les résultats des 8 sites expérimentaux. Le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 (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 soja MON87705 x MON87708 x MON89788 (T ou NT), de la variété témoin ou des variétés commerciales).
- 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.

Les données brutes sous format électronique et les programmes de calcul sont fournis.

II.1.3.3. Sélection du matériel et des composés pour analyse

Les composés analysés correspondent à ceux du document consensus de l'OCDE (2012), y compris les allergènes. Les analyses portent sur le fourrage et la graine crue, récoltés respectivement au stade remplissage des graines (R6) et au stade maturité physiologique (R8). Aucune donnée n'est fournie sur les produits dérivés du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, notamment les produits lipidiques tels que l'huile.

II.1.3.4. Analyse comparative de la composition

Les mesures de 52 composés (45 dans les graines et 7 dans le fourrage) parmi les 66 analysés sont utilisables pour les analyses statistiques. L'analyse combinée de l'ensemble des sites d'expérimentation montre que la composition des graines et du fourrage du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, T et NT, est équivalente à celle des variétés commerciales (composés classés en catégorie I ou II), à l'exception de la teneur des graines en 7 acides gras et en lipides totaux, pour lesquels des différences significatives sont observées :

- l'acide arachidique est classé en catégorie III et dans le type 6 (différence significative et équivalence moins probable que la non équivalence).
- les lipides totaux et les acides béhénique, éicosénoïque, linoléique, oléique, palmitique et stéarique sont classés en catégorie IV et dans le type 7 (différence significative et non équivalence).

L'augmentation de la teneur des graines en acide oléique (environ + 255 %) et la diminution de leur teneur en acides linoléique, palmitique et stéarique (environ - 69 %, - 77 % et - 25 %, respectivement) sont du même ordre de grandeur que celles observées dans les graines du soja MON87705 (Anses, 2010) et sont attendues, compte tenu de la modification génétique présente dans ce soja. Ce n'est pas le cas de l'augmentation de la teneur des graines en acide éicosénoïque (environ + 109 %) et de la diminution de leur teneur en acides arachidique et béhénique (environ - 15 % et - 7 %, respectivement). Ces trois acides gras sont des acides gras mineurs, qui représentent chacun moins de 0,4 % des acides gras totaux.

Enfin, la teneur en lipides totaux des graines du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 est inférieure à celle des graines du soja témoin (- 1,7 % et - 2,3 % pour les modalités NT et T respectivement), mais les valeurs sont comprises dans la plage de variation des valeurs mesurées sur les variétés commerciales.

II.1.3.5. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques

Les caractéristiques agronomiques et phénotypiques ont été évaluées sur 9 paramètres. Le soja MON87705 x MON87708 x MON89788, T ou NT, apparaît équivalent aux variétés commerciales sur le plan agronomique et phénotypique, à l'exception de la tolérance aux herbicides glyphosate et dicamba.

II.1.3.6. Effets de la transformation

Le pétitionnaire affirme que les produits issus du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 ne devraient pas être différents de ceux issus de sojas conventionnels et ne présente pas d'analyse des produits transformés.

II.1.3.7. Conclusions de l'évaluation comparative

L'analyse de composition réalisée sur les graines crues et le fourrage, ainsi que la caractérisation agronomique et phénotypique du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, traité ou non avec les herbicides glyphosate et du dicamba, montrent que ce soja est équivalent aux variétés de soja conventionnelles. Les seules exceptions sont la modification attendue du profil en acides gras des graines (acides oléique, linoléique, palmitique et stéarique) et celle, inattendue, des teneurs de trois acides gras mineurs (acides éicosénoïque, arachidique et béhénique) représentant chacun moins de 0,4 % des acides gras totaux.

Aucune analyse n'a été réalisée sur les produits issus du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, notamment les produits lipidiques tels que l'huile.

II.1.4. Toxicologie

II.1.4.1. Analyse des protéines nouvellement exprimées

Bien que le pétitionnaire ne le rappelle pas dans ce dossier, les protéines CP4 EPSPS et DMO ont fait l'objet de tests de toxicité aiguë sur des rongeurs par administration orale unique lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché des sojas MON87705, MON87708 et MON89788. Aucun effet toxique n'a été observé aux doses testées (dose maximale testée de 572 mg/kg p.c. pour CP4 EPSPS et dose unique testée de 140 mg/kg p.c. pour DMO, Anses 2010 et 2013b). Le pétitionnaire indique qu'il a réalisé des études de toxicité aiguë par voie orale sur la souris en 2015, mais ces études ne figurent pas dans le dossier.

L'analyse bioinformatique actualisée des séquences de ces protéines ne met pas en évidence d'homologie avec des toxines ou des allergènes connus. Par ailleurs, ces protéines sont présentes en faible quantité dans les graines et le fourrage (Cf. II.1.2.2.) et elles sont sensibles aux protéases digestives (Cf. II.1.5.1.).

II.1.4.2. Analyse des nouveaux constituants autres que les protéines

Le pétitionnaire ne fournit pas d'information sur la présence éventuelle de nouveaux constituants.

II.1.4.3. Informations sur les constituants naturels de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux

Aucune analyse n'a été réalisée sur des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux dérivés du soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

II.1.4.4. Analyse de l'aliment (denrée alimentaire ou aliment pour animaux) génétiquement modifié entier

Aucune étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur n'a été réalisée avec le soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

II.1.4.5. Conclusions de l'évaluation toxicologique

Conformément aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013², il est nécessaire que le pétitionnaire fournisse les études de 2015 de toxicité aiguë sur la souris par administration orale unique des protéines CP4 EPSPS et DMO.

Des études de toxicité sub-chronique de 90 jours ont été menées sur chacun des sojas parentaux. Toutefois, l'étude réalisée sur le soja MON87705 portait sur le tourteau délipidé, ce qui ne permet pas de documenter la sécurité de l'huile, dont la composition est intentionnellement modifiée (Anses, 2010). Il est par conséquent nécessaire de disposer d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec un produit issu du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 contenant la fraction lipidique. Ce soja devra avoir été traité avec du glyphosate et du dicamba.

Le pétitionnaire ne présente pas d'argumentaire sur les interactions potentielles entre les événements MON87705, MON87708 et MON89788 au sein du soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

II.1.5. Allergénicité

II.1.5.1. Évaluation de l'allergénicité de la (des) protéine(s) nouvellement exprimée(s)

Le pétitionnaire rappelle en préambule que les protéines CP4 EPSPS et DMO exprimées dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 ont déjà été évaluées, individuellement et en combinaison, lors de l'examen des dossiers des sojas MON87705, MON87708, MON89788, MON87705 x MON89788 et MON87708 x MON89788 et que le Panel GMO de l'EFSA a considéré

que ces protéines ne suscitaient pas de préoccupation sanitaire (EFSA GMO Panel 2008, 2012, 2013a, 2013b, 2015a et 2015b).

Le pétitionnaire suit par ailleurs les recommandations de la Commission du Codex Alimentarius (2009), qui sont proches de celles du Panel GMO de l'EFSA (2011), et fonde l'évaluation de l'allergénicité des protéines CP4 EPSP et DMO sur quatre critères :

- 1) absence d'allergénicité connue des organismes sources (*Agrobacterium sp.* strain CP4 pour CP4 EPSPS et *Stenotrophomonas maltophilia* pour DMO).
- 2) absence d'identités globale et locale de séquence des deux protéines, CP4 EPSP et DMO, avec des allergènes connus.
- 3) faible résistance des deux protéines à la protéolyse digestive.
- 4) faible teneur en protéines CP4 EPSP et DMO des graines du soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

Les analyses bioinformatiques ne montrent aucune homologie de séquence entre les protéines nouvellement exprimées, CP4 EPSP et DMO, et les adjuvants classiques comme les toxines. La faible teneur de ces protéines dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 et leur sensibilité aux protéases digestives sont *a priori* incompatibles avec un éventuel effet adjuvant significatif dans le cadre d'un apport alimentaire modéré en soja génétiquement modifié. L'huile raffinée, qui ne contient pratiquement aucune trace de protéines, ne constitue pas une source d'exposition aux protéines CP4 EPSPS et DMO.

L'ensemble de ces résultats suggère que le potentiel allergénique des protéines CP4 EPSPS et DMO exprimées dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 est extrêmement faible.

II.1.5.2. Évaluation de l'allergénicité de la plante génétiquement modifiée entière

Le soja est inscrit dans la liste des allergènes à étiquetage obligatoire (directive 2003/89/CE⁷). Les allergies alimentaires au soja (allergènes cachés) et produits dérivés (lait de soja, tofu, etc.) sont assez fréquentes mais rarement graves. De nombreux allergènes ont été identifiés dans les graines de soja et certains d'entre eux sont des allergènes majeurs (allergènes dont les IgE correspondantes sont présentes chez plus de la moitié des patients allergiques au soja).

Dans ce cas de figure, où la plante (soja) est elle-même un allergène reconnu, le Panel GMO de l'EFSA (2011) recommande de procéder à une analyse de l'allergénicité de la plante génétiquement modifiée et de son comparateur. L'objectif est de détecter une éventuelle modification de l'allergénicité induite par l'introduction du ou des transgène(s) dans la plante génétiquement modifiée (augmentation de la synthèse de certains allergènes par exemple).

Le pétitionnaire a réalisé une étude portant sur cinq allergènes majeurs du soja (Gly m 4, Gly m 5 ou β -conglycinine, Gly m 6 ou glycinine, Gly m Bd28k et Gly m Bd30k), dont les teneurs ont été mesurées à l'aide de tests ELISA. Les échantillons sont issus du même dispositif expérimental et les analyses statistiques ont été réalisées de la même manière que pour l'évaluation comparative (Cf. II.1.3.). L'analyse combinée de l'ensemble des sites d'expérimentation montre que le soja MON87705 x MON87708 x MON89788, NT et T, est équivalent aux variétés commerciales. Des différences significatives sont observées entre ce soja et le témoin (A3525) pour la teneur en Gly m 4 et Gly m Bd28k (MON87705 x MON87708 x MON89788 NT et T, respectivement). Toutefois, les teneurs de ces deux allergènes sont plus faibles dans la soja MON87705 x MON87708 x MON89788 que dans le témoin et ils sont respectivement classés dans les catégories I (équivalence) et II (équivalence plus probable que la non équivalence).

⁷ Directive 2003/89/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15-18).

L'ensemble de ces résultats indique que l'introduction des fragments des gènes *FATB1-A* et *FAD2-1A* et des gènes *cp4 epsps* et *dmo* dans le génome du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 ne modifie pas sensiblement l'allergénicité de ses graines par rapport à l'allergénicité naturelle des graines de soja.

II.1.5.3. Conclusions de l'évaluation de l'allergénicité

Sur la base des données et des commentaires fournis par le pétitionnaire :

- le potentiel allergénique des protéines CP4 EPSP et DMO exprimées dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 peut être considéré comme négligeable.
- ces protéines ne possèdent apparemment aucune propriété adjuvante.
- l'huile raffinée, qui ne contient pratiquement aucune trace de protéines, ne constitue pas une source d'exposition aux protéines CP4 EPSPS et DMO.
- l'allergénicité des graines du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 reste comparable à celle des graines d'un soja conventionnel.

II.1.6. Evaluation nutritionnelle

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'évaluation nutritionnelle des denrées alimentaires et aliments pour animaux dérivés du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, estimant avoir démontré l'équivalence de composition entre ce soja et les variétés de soja conventionnelles.

II.2 Évaluation de l'exposition - Prévision de la quantité consommée ou de l'étendue de l'utilisation

L'estimation de la consommation de soja chez l'animal est basée sur les données de l'OCDE (2009)⁸. Dans un scénario du "pire des cas", la consommation maximale des protéines CP4 EPSPS et DMO est respectivement comprise entre 0,05 et 0,06 % et entre 0,006 et 0,008 % de l'ingéré protéique total pour les vaches laitières, les poulets et les porcs.

L'estimation de la consommation maximale des protéines CP4 EPSPS et DMO par l'Homme est fondée sur l'utilisation de l'EFSA Comprehensive European Food Consumption Database⁹. Dans un scénario du "pire des cas", la consommation maximale des protéines CP4 EPSPS et DMO serait respectivement de :

- 4500 et 412,5 µg/kg p.c./j pour la catégorie "Other Children" (enfants de 3 à 9 ans) lorsque le calcul est réalisé avec les données de consommation de produits contenant du soja.
- 1023,8 et 93,8 µg/kg p.c./j pour la catégorie "Adults" (18 à 64 ans) lorsque le calcul est réalisé avec les données de consommation de protéines de soja contenues dans ces produits.

II.3 Caractérisation des risques

En l'absence d'études de toxicité et d'alimentarité réalisées sur des animaux de rente (vaches laitières, poulets et porcs), le risque ne peut pas être caractérisé pour ces animaux.

Chez l'Homme, le pétitionnaire présente un calcul des marges de sécurité fondé sur les résultats des études de 2015 de toxicité aiguë sur la souris par administration orale unique des protéines CP4 EPSPS et DMO. Ces études ne sont pas fournies dans le dossier, ce qui ne permet pas d'en vérifier la validité. D'autre part, le GT « Biotechnologie » considère que cette démarche n'est pas adaptée, car elle ne permet pas d'estimer le risque associé à une consommation répétée de produits issus du soja MON87705 x MON87708 x MON89788. Il aurait été plus pertinent de calculer une marge de sécurité à partir des NOAEL pouvant être déduites des études de toxicité sub-chronique de 90 jours plutôt que de celles déduites des études de toxicité aiguë. Néanmoins, compte tenu de la faible teneur en protéines CP4 EPSPS et DMO dans les graines et de la faible résistance à la protéolyse digestive de ces protéines, les risques apparaissent négligeables.

⁸ [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)31&doclanguage=en)

⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

II.4 Surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché

Le pétitionnaire n'a pas proposé de plan de surveillance de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié(e) consécutive à sa mise sur le marché.

Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

Le soja génétiquement modifié MON87705 x MON87708 x MON89788 est issu du croisement conventionnel des sojas MON87705 et MON87708 x MON89788. La caractérisation moléculaire de ce soja est incomplète. Conformément aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013², il est nécessaire que le pétitionnaire fournisse les analyses de type Southern blot réalisées sur ce soja. Par ailleurs, l'évaluation du risque d'effets indésirables ("off-target effects") liés à l'utilisation de l'ARN interférence doit être réalisée vis-à-vis de la PGM et de l'Homme et des animaux qui consommeront cette PGM.

L'expression des protéines CP4 EPSPS et DMO dans le soja MON87705 x MON87708 x MON89788 ne modifie apparemment pas l'allergénicité de ses graines par rapport à l'allergénicité naturelle des graines de soja. Le potentiel allergénique de l'huile dérivée de ce soja paraît extrêmement faible.

L'analyse de composition réalisée sur les graines crues et le fourrage, ainsi que la caractérisation agronomique et phénotypique du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, traité ou non traité avec les herbicides glyphosate et dicamba, montrent que ce soja est équivalent aux variétés de soja conventionnelles. Les seules exceptions sont la modification attendue du profil en acides gras des graines (augmentation de la teneur en acide oléique (acide gras monoinsaturé) et diminution de la teneur en acides palmitique et stéarique (acides gras saturés) et en acide linoléique (acide gras polyinsaturé)), associée à une modification inattendue des teneurs de trois acides gras mineurs (acides éicosénoïque, arachidique et béhénique) représentant chacun moins de 0,4 % des acides gras totaux. Aucune analyse n'a été réalisée sur les produits issus du soja MON87705 x MON87708 x MON89788, notamment les produits lipidiques tels que l'huile.

La sécurité des protéines CP4 EPSPS et DMO est documentée. Cependant, conformément aux dispositions du Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013², il est nécessaire que le pétitionnaire fournisse les études de toxicité aiguë sur la souris par administration orale unique de ces protéines qu'il a réalisées en 2015. Des études de toxicité sub-chronique de 90 jours ont été menées sur chacun des sojas parentaux. Toutefois, l'étude réalisée sur le soja MON87705 portait sur le tourteau délipidé, ce qui ne permet pas de documenter la sécurité de l'huile, dont la composition est intentionnellement modifiée (Anses, 2010). Il est par conséquent nécessaire de disposer d'une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours réalisée avec un produit issu du soja MON87705 x MON87708 x MON89788 contenant la fraction lipidique. Ce soja devra avoir été traité avec du glyphosate et du dicamba. Enfin, le pétitionnaire ne présente pas d'argumentaire sur les interactions potentielles entre les événements MON87705, MON87708 et MON89788 au sein du soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

Etant donné que ce soja a été modifié pour la composition en acides gras de ses graines, une étude comparant l'effet de l'origine des huiles sur la croissance des poulets et leur rendement carcasse avec une analyse de la composition en acides gras de la viande est nécessaire, car l'huile de soja est également utilisée pour l'alimentation animale.

Dans ces conditions le GT « Biotechnologie » ne peut se prononcer sur la sécurité sanitaire du soja MON87705 x MON87708 x MON89788.

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 soja MON87705 x MON87708 x MON89788 au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

OGM, soja MON87705 x MON87708 x MON89788, augmentation de la teneur en acide oléique des graines, ARNi, tolérance au glyphosate, CP4 EPSPS, tolérance au dicamba, DMO

BIBLIOGRAPHIE

Afssa (2007). Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 6 août 2007 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un soja génétiquement modifié MON 89788 tolérant à un herbicide, pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de grains et de ses produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Anses (2010). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 16 novembre 2010 relatif à un dossier de demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87705, développé pour présenter un profil en acides gras modifié et résistant au glyphosate, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

Anses (2011). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 28 juillet 2011 relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87708, développé pour être tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM au titre du règlement (CE) N°1829/2003.

Anses (2013a). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 18 janvier 2013 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché, au titre du règlement CE n° 1829/2003 du soja génétiquement modifié MON87705 X

MON89788 développé afin de comporter un profil en acides gras modifié et de présenter une tolérance au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM.

Anses (2013b). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 30 décembre 2013 relatif à une demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788, développé pour être tolérant à certains herbicides, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n°EFSA-NL-2012-108).

Anses (2014). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 28 juillet 2014 relatif à une demande de mise sur le marché, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 relatif aux denrées et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, du soja génétiquement modifié MON87769 x MON89788, développé pour avoir un profil modifié en acides gras et être tolérant au glyphosate, pour l'importation, la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de cet OGM (dossier n° EFSA-GMO-NL-2010-85).

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2009. Codex principles and guidelines on foods derived from biotechnology, Codex Alimentarius Commission, 85 p.

EFSA GMO Panel (2006). Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. The EFSA Journal 2006; 99: 1-100.

EFSA GMO Panel (2008). Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of glyphosate-tolerant soybean MON89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal (2008) 758, 1-23.

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

EFSA GMO Panel (2011). Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. The EFSA Journal 2011; 9(5): 2150, 37 pp.

EFSA GMO Panel (2012). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-78) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87705 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2012; 10(10): 2909, 34 pp.

EFSA GMO Panel (2013a). Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying. EFSA Journal 2013; 11(12): 3507, 9 pp.

EFSA GMO Panel (2013b). Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-93 for the placing on the market of the herbicide-tolerant genetically modified soybean MON 87708 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2013; 11(10): 3355, 30 pp.

EFSA GMO Panel (2015a). Scientific Opinion on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2011-100) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically

modified soybean MON 87705 x MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(7): 4178, 30 pp.

EFSA GMO Panel (2015b). Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of the herbicide-tolerant genetically modified soybean MON 87708 x MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015; 13(6): 4136, 26 pp.

James C (2014). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. *ISAAA Brief* No. 49. ISAAA: Ithaca, NY.

OCDE (2012). Revised Consensus Document on Compositional Considerations for New Varieties of soybean [*Glycine max* (L.) Merr.]: Key Food and Feed Nutrients, Antinutrients, Toxicants and Allergens. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 25. Organization of Economic Cooperation and Development (OECD), Paris (France), 2012.