

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2013

AVIS

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

**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)**

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 4 octobre 2013 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 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).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Conformément au Règlement (CE) N°1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux issus de plantes génétiquement modifiées et de rendre un avis à la Commission Européenne. L'EFSA a cependant offert la possibilité aux 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'Anses.

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 19 décembre 2013. L'évaluation du dossier se base sur les lignes directrices de l'EFSA¹ et ² 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

Information générale

Le soja est une culture des zones chaudes à semi-tropicales. C'est une légumineuse peu envahissante, difficile à désherber par binage. Par ailleurs, il existe peu d'herbicides spécifiques sans effet sur les légumineuses.

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 toastée 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 en raison des allégations d'effets bénéfiques pour la santé. Cependant, la graine de soja contient aussi 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 et l'utilisation en alimentation humaine et animale des sojas génétiquement modifiés MON87708 x MON89788. Il ne concerne pas leur mise en culture.

Le soja MON87708 x MON89788 est issu du croisement conventionnel entre les sojas génétiquement modifiés MON87708 et MON89788. Les caractères agronomiques introduits dans ce soja sont la tolérance à deux herbicides, le dicamba et le glyphosate. 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.

Le soja MON87708 a fait l'objet d'une évaluation par l'Anses en 2011 (saisine 2011-SA-0134). Dans son avis du 28 juillet 2011, l'Agence conclut qu'elle "*ne peut se prononcer sur la sécurité sanitaire des sojas MON87708 et de leurs produits dérivés*", pour les raisons suivantes :

- Le soja MON87708 exprime le produit attendu ainsi qu'une forme tronquée de la séquence fusionnée de la ribulose 1,5-bisphosphate carboxylase-oxygénase (RuBisCO) du pois. Des éléments permettant de mieux comprendre la genèse de cette deuxième forme auraient dû être apportés. De même, la stratégie de construction basée sur l'introduction de deux ADN-T et sur l'élimination du caractère de tolérance au glyphosate n'est pas expliquée.
- L'analyse comparée de composition chimique des graines et du fourrage de soja montre que la composition chimique des sojas MON87708 n'est pas différente de celle du soja témoin et des variétés commerciales pour la plupart des composés analysés. Cependant, les résultats obtenus avec les activités d'inhibiteurs trypsiniques auraient dû inciter le pétitionnaire à démontrer

¹ Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, The EFSA Journal 2011; 9(5): 2150.

² 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.

l'équivalence par des tests statistiques appropriés. En cas de non équivalence, les différences observées devraient être discutées.

- L'analyse des résultats de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours ne révèle pas d'effet toxique lié à la consommation de tourteaux de sojas MON87708. Cependant, il paraît indispensable d'utiliser des sojas traités par le dicamba dans cette étude, ce qui n'est pas précisé dans le dossier fourni par le pétitionnaire. De plus, cette étude ne documente pas la sécurité de l'huile.

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.

Ce soja bénéficie d'autorisations pour la culture et l'utilisation en alimentation humaine et animale dans plusieurs pays depuis 2011, mais pas dans l'Union Européenne.

Le soja MON89788 a été évalué par l'Afssa en 2007 (saisine 2007-SA-0187). Dans son avis du 6 août 2007, l'Agence conclut qu'elle "*ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des produits dérivés du soja MON89788*" du fait de l'absence dans le dossier des données expérimentales de l'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rat. Le pétitionnaire a ensuite fourni ces données à l'EFSA, qui a 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). L'avis défavorable rendu par l'Agence suite à l'évaluation du soja génétiquement modifié MON87705 x MON89788 (saisine 2012-SA-0245) est lié à une évaluation du risque toxicologique incomplète de l'hybride MON87705 x MON89788, dont le profil en acides gras est modifié du fait des caractères apportés par le soja génétiquement modifié MON87705.

Le soja MON89788 bénéficie d'autorisations pour la culture et l'utilisation en alimentation humaine et animale dans plusieurs pays depuis 2007. Dans l'Union Européenne, il est autorisé pour l'utilisation en alimentation humaine et animale depuis le 4 décembre 2008.

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

A. Identification et caractérisation du danger

A.1 Information relative aux plantes parentales

Le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788, soumis à la présente saisine, est issu du croisement conventionnel entre les sojas MON87708 et MON89788. L'hybride F₁ a été autofécondé jusqu'à la génération F₈.

Les fonds génétiques des sojas MON87708 et MON89788 sont respectivement A3525 et A3244. Les variétés A3525 and A3244 sont similaires sur le plan génétique, car A3525 est une descendance de la variété A3244 croisée avec la variété A3469. A3525 est une variété commerciale qui a été largement utilisée aux USA.

A.2 Caractérisation moléculaire

A.2.1 Information relative à la modification génétique

A.2.1.1 Description des méthodes utilisées pour créer la modification génétique

Le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788 a été obtenu par croisement conventionnel des sojas MON87708 et MON89788. Ces sojas ont été développés par transformation de tissus méristématiques à l'aide d'*Agrobacterium tumefaciens*, souche ABI.

A.2.1.2 Source et caractérisation des acides nucléiques utilisés pour la transformation

Les ADN-T contenus dans le soja MON87708 x MON89788 proviennent des lignées parentales et contiennent les cassettes d'expression des gènes *dmo* et *cp4 epsps*.

Le gène *dmo*, qui code l'enzyme dicamba O-déméthylase (DMO), provient de la bactérie *Stenotrophomonas maltophilia*. La DMO est une monooxygénase qui catalyse la déméthylation de l'herbicide dicamba, pour former l'acide 3,6-dichloro salicylique (3,6 DCSA) et le formaldéhyde. L'enzyme rend ainsi le soja tolérant au dicamba. Le gène *dmo* présent dans le soja MON87708 est une construction synthétique, qui code une protéine constituée d'un peptide de 84 acides aminés (AA) fusionné à l'extrémité N-terminale de la DMO. Ce peptide est constitué d'une séquence d'adressage au chloroplaste et des 24 premiers AA de la petite sous-unité de la RuBisCO du Pois.

Le gène *cp4 epsps* code une 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) isolée d'*Agrobacterium sp.* strain CP4. La protéine CP4 EPSPS confère la tolérance au glyphosate. Le gène introduit dans le soja MON89788 code une protéine constituée d'un peptide d'adressage au chloroplaste fusionné à l'extrémité N-terminale de la CP4 EPSPS.

A.2.1.3 Nature et source du vecteur utilisé incluant les séquences nucléiques destinées à être insérées

Aucun vecteur de transformation n'a été utilisé pour générer le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788.

A.2.2 Information relative à la plante GM

A.2.2.1 Description générale du ou des caractère(s) et des caractéristiques introduits ou modifiés

Les caractères agronomiques introduits dans le soja MON87708 x MON89788 sont la tolérance aux herbicides dicamba et glyphosate.

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

Les séquences effectivement insérées dans les lignées parentales ont déjà été analysées précédemment. Ces sojas contiennent chacun une copie unique de l'ADN-T entier et non remanié.

L'analyse par Southern Blot de l'ADN génomique du soja MON87708 x MON89788 confirme la présence des ADN-T issus des sojas parentaux. La structure de ces insertions apparaît identique à celle des lignées parentales. Aucune nouvelle donnée de séquence n'a été générée. Seules les analyses bioinformatiques des séquences (inserts et jonctions) des deux sojas parentaux ont été mises à jour en utilisant les bases de données 2011. Pour chaque parent, l'insertion des ADN-T ne génère pas de nouveau cadre 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 cette insertion.

A.2.2.3 Information sur l'expression des séquences modifiées ou insérées

Les niveaux d'expression des protéines DMO et CP4 EPSPS ont été analysés par des tests ELISA dans les graines et le fourrage du soja MON87708 x MON89788 traité avec du dicamba et du

glyphosate. Ils sont similaires à ceux des lignées parentales. La seule exception est la protéine CP4 EPSPS, qui est présente en plus faible quantité dans le fourrage du soja MON87708 x MON89788 que dans celui du soja MON89788.

A.2.2.4 Stabilité génétique de la séquence insérée ou modifiée et stabilité phénotypique de la plante GM

L'analyse moléculaire du soja MON87708 x MON89788 réalisée sur les plantes de la génération F₇ montre une organisation identique à celle des sojas parentaux. Le niveau d'expression des gènes d'intérêt, analysé sur les plantes des générations F₇ et F₈, est similaire à celui des lignées parentales du soja MON87708 x MON89788.

A.2.3 Conclusions

Les éléments présentés dans le dossier relatifs à la caractérisation moléculaire du soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788 ne soulèvent pas de problème particulier lié à la consommation de ce soja.

A.3 Evaluation comparative

A.3.1 Critères de sélection des comparateurs

Le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788 est issu du croisement conventionnel entre les sojas MON87708 et MON89788. L'hybride F₁ a été autofécondé jusqu'à la génération F₈. Les fonds génétiques des sojas MON87708 et MON89788 sont respectivement A3525 et A3244.

Le soja MON87708 x MON89788 des générations F₇ (fourrage) et F₈ (graines) est comparé avec la variété témoin A3525 et 14 variétés commerciales choisies pour représenter la variabilité génétique, phénotypique, agronomique et de composition chimique des variétés de soja.

A.3.2 Expérimentation au champ : dispositif expérimental et analyse statistique

A.3.2.1 Dispositif expérimental

Le soja MON87708 x MON89788 et la variété A3525 ont été cultivés sur 8 sites aux USA, dans les principales régions productrices de soja, de même que les 14 variétés commerciales (3 variétés par site). Le soja génétiquement modifié a été cultivé avec ou sans traitement herbicide avec du dicamba et du glyphosate (respectivement T et NT). Chaque modalité (variété témoin, variétés commerciales et variété génétiquement modifiée T et NT) a été répétée quatre fois sur chaque site selon un plan d'expérience en blocs randomisés. Ces essais, réalisés en 2009, ont été utilisés pour l'analyse de composition des graines et du fourrage et l'analyse des caractéristiques agronomiques et phénotypiques.

Les caractéristiques de ce plan d'expérience respectent les recommandations de l'EFSA (2006).

A.3.2.2 Analyse statistique

Les caractéristiques phénotypiques, agronomiques et de composition sont comparées à l'aide d'analyses de variance en regroupant les résultats de tous les sites expérimentaux. Le soja MON87708 x MON89788, T ou NT, est comparé à la variété témoin A3525 par des tests de différence et aux variétés commerciales par des tests d'équivalence. Une ANOVA est réalisée avec un modèle linéaire mixte incluant :

- un effet fixe "génotype" (indiquant s'il s'agit du soja MON87708 x MON89788 NT ou T, de la variété témoin ou des variétés commerciales),
- des effets aléatoires : "site", "bloc dans le site", "variété commerciale" et "interaction génotype/site".

Les erreurs de type 1 retenues par le pétitionnaire sont de 10 % pour les tests de différence et de 5 % pour les tests d'équivalence.

Les tests d'équivalence consistent à comparer la composition du soja MON87708 x MON89788 aux plages de valeurs obtenues sur les variétés commerciales incluses dans l'expérimentation. Dans certains cas, en raison du manque de variabilité entre les variétés commerciales, le pétitionnaire n'a pas pu conclure.

Le modèle statistique utilisé, qui inclut un effet fixe "génotype" et un effet aléatoire "variété commerciale", correspond à celui proposé par l'EFSA (2006).

A.3.3 Analyse de composition

L'analyse de composition porte uniquement sur la graine crue et le fourrage. Aucune donnée n'est fournie sur les produits dérivés du soja MON87708 x MON89788.

Les mesures de 49 composés (42 dans les graines et 7 dans les fourrages) parmi les 63 analysés sont utilisables pour les analyses statistiques. Les résultats des tests statistiques ont été interprétés selon l'approche décrite par l'EFSA (2010)³, en classant les variables en 4 catégories selon les résultats du test d'équivalence et en 7 types en combinant avec les résultats des tests de différence.

L'analyse combinée de l'ensemble des sites d'expérimentation de 2009 montre que le soja MON87708 x MON89788 (graines et fourrage), NT et T, est équivalent aux variétés commerciales. Seule la teneur en acide palmitique est à la fois non équivalente et différente (la différence entre MON87708 x MON89788 et le témoin est inférieure à 4%). Enfin, il n'est pas possible de conclure (en raison du manque de variabilité entre les variétés commerciales) pour les fibres (NDF) et les inhibiteurs de la trypsine.

A.3.4 Caractéristiques agronomiques et phénotypiques

Les caractéristiques agronomiques et phénotypiques ont été évaluées sur 10 paramètres et en réponse à 8 stress abiotiques et 32 stress biotiques. Le soja MON87708 x MON89788, NT ou T, apparaît équivalent à la variété témoin et aux variétés commerciales sur le plan agronomique et phénotypique, à l'exception de la tolérance au dicamba et au glyphosate.

A.3.5 Effets de la transformation de la plante en sous-produits

Le pétitionnaire affirme que les produits issus du soja MON87708 x MON89788 ne devraient pas être différents de ceux issus de soja conventionnel mais ne présente aucune analyse des produits transformés.

A.3.6 Conclusion

Les analyses de composition réalisées sur les graines entières et le fourrage, ainsi que la caractérisation phénotypique et agronomique du soja MON87708 x MON89788, traité ou non avec les herbicides dicamba et glyphosate, ne mettent pas en évidence de différence significative entre ce soja et les variétés conventionnelles. Aucune analyse n'a été réalisée sur les produits issus du soja MON87708 x MON89788.

A.4 Evaluation toxicologique

A.4.2 Evaluation des protéines nouvellement produites

Les protéines CP4 EPSPS et DMO ont fait l'objet d'un test de toxicité aiguë sur des rongeurs par administration unique lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché des sojas MON87708 d'une part et MON89788 d'autre part. Aucun effet toxique n'a été observé aux doses testées (572 et 140 mg/kg pour CP4 EPSPS et DMO respectivement).

³ Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs, The EFSA Journal 2010; 8(1):1250.

A.4.3 Evaluation des nouveaux constituants

L'analyse de composition du soja MON87708 x MON89788 n'a pas mis en évidence de nouveaux constituants.

A.4.4 Evaluation des constituants des denrées alimentaires et aliments pour animaux dont les niveaux sont altérés

Aucune analyse n'a été réalisée sur des aliments dérivés du soja MON87708 x MON89788.

A.4.5 Evaluation de l'aliment dérivé de plante GM (denrées alimentaires et/ou aliments pour animaux)

Aucune étude 90 jours n'a été réalisée sur le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788.

A.4.6 Conclusion

Le dossier présenté par le pétitionnaire pour le soja génétiquement modifié MON87708 x MON89788 ne comporte pas d'étude de toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur. Ceci est conforme aux recommandations de l'EFSA (2006) en vigueur concernant ce dossier, dans les cas où l'équivalence de composition est démontrée par rapport à la variété témoin.

L'absence d'interaction entre les produits de l'expression des gènes introduits n'est pas suffisamment argumentée. Une étude d'alimentarité aurait permis de lever les réserves qui pourraient être émises à ce sujet.

A.5 Evaluation de l'allergénicité

A.5.1 Evaluation de l'allergénicité des protéines nouvellement produites

Le pétitionnaire rapporte les évaluations de l'allergénicité qui avaient été effectuées pour les deux sojas parentaux, MON87708 et MON89788. Il fournit également une actualisation, qui date de 2013, sur le soja MON87708 x MON89788.

Le potentiel allergénique des protéines CP4 EPSPS et DMO a été évalué selon les critères de l'EFSA :

- 1) absence d'allergénicité de la source des protéines CP4 EPSPS, *Agrobacterium sp.* strain CP4 et DMO, *Stenotrophomonas maltophilia*.
- 2) absence d'homologies de séquence entre les deux protéines, CP4 EPSPS et DMO, et les allergènes avérés d'une banque de séquences lorsque la recherche est effectuée avec l'algorithme FASTA (matrice BLOSUM50) et des fenêtres glissantes de 80 et 8 résidus.
- 3) faible résistance des protéines CP4 EPSPS et DMO à la protéolyse digestive.
- 4) très faible teneur en protéines CP4 EPSPS et DMO des graines du soja MON87708 x MON89788.

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

A 5.2. Evaluation de l'allergénicité de l'aliment dérivé de plante GM

Le soja est inscrit dans les allergènes à étiquetage obligatoire (directive de l'EFSA). Les allergies alimentaires au soja et produits dérivés (lait de soja, tofu, etc.) sont assez fréquentes et parfois graves. Ainsi, en 2009-2010, le Réseau français d'Allergo-Vigilance (RAV) a recensé 9 cas d'allergie sévère (nécessitant un traitement d'urgence) au lait de soja. 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, l'EFSA recommande au pétitionnaire de procéder à une analyse de l'allergénicité de la plante génétiquement modifiée et de son comparateur à l'aide de sérums de patients allergiques, afin de détecter une éventuelle modification de l'allergénicité induite par l'introduction du ou des transgène(s) (augmentation de la synthèse de certains allergènes par exemple). Ce type d'expériences a été réalisé sur les événements MON87708 et MON89788. Elles ne mettent pas en évidence de différences significatives entre ces deux sojas et les comparateurs ou des variétés commerciales de soja non génétiquement modifié.

L'analyse n'a pas été réalisée sur le soja MON87708 x MON89788. Le pétitionnaire estime en effet qu'une interaction entre les deux protéines exprimées dans le soja MON87708 x MON89788 est peu probable, en raison du rôle très différent de ces deux enzymes, d'une localisation des inserts identique à celle observée dans les événements parentaux et d'une composition équivalente à celle des variétés de soja non génétiquement modifié. Ces arguments lui paraissent suffisants pour s'affranchir d'une étude sériée de l'allergénicité du soja MON87708 x MON89788 et s'en tenir à l'analyse des deux sojas parentaux.

Il est à noter que le pétitionnaire a réalisé une semi-quantification des allergènes majeurs présents dans le soja MON87708 x MON89788 par électrophorèse bidimensionnelle suivie d'une analyse par spectrométrie de masse.

A.5.3 Propriétés adjuvantes

Les analyses bioinformatiques ne montrent aucune homologie de séquence entre la protéine CP4 EPSPS et les adjuvants classiques comme les toxines bactériennes. D'autre part, le caractère adjuvant des protéines CP4 EPSPS et DMO n'a jamais été rapporté. Enfin, la faible teneur en CP4 EPSPS et DMO du soja 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, qui ne contient pratiquement aucune trace de protéines, ne constitue pas une source d'exposition aux protéines CP4 EPSPS et DMO.

A.5.4 Conclusion

Le potentiel allergénique des protéines CP4 EPSPS et DMO exprimées dans le soja MON87708 x MON89788 paraît extrêmement faible. Leur expression dans ce soja ne modifie apparemment pas l'allergénicité de ses graines par rapport à l'allergénicité naturelle des graines de soja. Les protéines CP4 EPSPS et DMO exprimées dans le soja MON87708 x MON89788 ne partagent aucune homologie de séquence avec des protéines à propriétés adjuvantes (toxines) et des propriétés adjuvantes n'ont jamais été rapportées pour ces deux protéines. Enfin, l'huile, préparée à chaud, blanchie et désodorisée, ne renferme pratiquement aucune trace de protéines.

A.6 Evaluation nutritionnelle

Le pétitionnaire n'a pas réalisé d'évaluation nutritionnelle du soja MON87708 x MON89788 dans la mesure où il a démontré l'équivalence de composition entre ce soja et les variétés de soja conventionnelles.

B. Identification et caractérisation du danger

Le pétitionnaire présente une estimation de la consommation journalière des protéines CP4 EPSPS et DMO présentes dans le soja MON87708 x MON89788. Cette estimation est basée sur les consommations actuelles de soja en Europe par les différentes productions animales et la teneur maximale de ces protéines dans la graine de soja et les produits dérivés, en considérant que tout le soja consommé serait du soja MON87708 x MON89788. Dans ces conditions, les volailles, porcs et bovins laitiers pourraient consommer 0,05 % et 0,02 % de leur ingéré protéique total sous forme de protéines CP4 EPSPS et DMO, respectivement.

Le pétitionnaire présente aussi une estimation de la consommation maximale de soja MON87708 x MON89788 par l'Homme en se basant sur le programme GEMS/Food 2012 de l'OMS, en considérant que cette variété est la seule représentée et en utilisant les teneurs en CP4 EPSPS et DMO mesurées dans la graine entière du soja MON87708 x MON89788. Chez des enfants de moins de 6 ans, la consommation maximale estimée serait de 0,46 et 0,20 mg/kg/j de CP4 EPSPS et DMO, respectivement. Cependant le GT signale que la démarche de calcul de marges d'exposition présentée par le pétitionnaire n'est pas adaptée, car elle s'appuie sur une étude de toxicité aiguë par administration unique.

Conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie »

Le soja MON87708 x MON89788 est issu du croisement conventionnel entre les sojas MON87708 et MON89788. Les informations moléculaires présentées dans le dossier ne sont pas évocatrices d'un risque pour la santé des hommes et des animaux qui en consommeraient. L'expression des protéines CP4 EPSPS et DMO dans ce soja ne modifie apparemment pas l'allergénicité de ses graines par rapport à l'allergénicité naturelle des graines de soja. Le potentiel allergénique des produits dérivés du soja MON87708 x MON89788 paraît extrêmement faible.

Le pétitionnaire a mis en œuvre les tests permettant de conclure à l'équivalence de composition des graines et du fourrage du soja MON87708 x MON89788 avec les variétés conventionnelles pour les paramètres étudiés. En conséquence et en conformité avec les recommandations de l'EFSA, il n'a pas réalisé d'études d'alimentarité et toxicité sub-chronique de 90 jours sur rongeur.

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.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du Groupe de travail « Biotechnologie », tout en signalant la nécessité, lors de croisements entre plusieurs plantes génétiquement modifiées, d'être plus précis sur la documentation des interactions potentielles.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

OGM, Soja MON87708 x MON89788, CP4 EPSPS, DMO, gènes empilés, tolérance au dicamba, tolérance au glyphosate