



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié BPS-CV127-9 tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de leurs produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 juillet 2009 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur un dossier d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié BPS-CV127-9 tolérant à des herbicides, pour l'importation et la transformation ainsi que l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de leurs produits dérivés, au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (dossier n°EFSA-GMO-NL-2009-64).

Conformément au Règlement (CE) N°1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESAs) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, génétiquement modifiés et de rendre un avis à la Commission européenne. L'AESA a cependant décidé de permettre aux États-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 25 septembre 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

Le soja est une culture des zones chaudes à semi-tropicales et des régions à climat continental caractérisées par des étés chauds. C'est une légumineuse oléagineuse non envahissante sous le climat européen mais difficile à désherber. Les cultures sont souvent envahies par des graminées estivales et des espèces de dicotylédones dont certaines sont à graines toxiques (*Datura stramonium*). Ces graines se retrouvent parfois mélangées à la récolte du soja. Il existe peu d'herbicides spécifiques sans effet sur les légumineuses.

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

Cette demande est une première demande de mise sur le marché du soja BPS-CV127-9 (CV127) génétiquement modifié pour l'importation et l'utilisation en alimentation humaine et animale de graines et de ses produits dérivés. Elle ne concerne pas sa mise en culture.

Le soja CV127 a été génétiquement modifié afin qu'il exprime une protéine mutante correspondant à la grande sous-unité de l'acétylhydroxyacide synthétase codée par le gène

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

*ahas* ou *crs1-2* isolé de *Arabidopsis thaliana*. Cette enzyme est insensible aux herbicides de la famille des imidazolinones<sup>1</sup> et confère à la plante une tolérance à ces herbicides.

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

La transformation a été réalisée sur des apex par bombardement de particules enrobées d'ADN correspondant au fragment linéaire de 6.2Kb issu de la digestion *PvuII* du plasmide pAC321. Une grande partie de ce fragment comporte le gène d'intérêt agronomique *crs1-2* d'*Arabidopsis thaliana* et sa région 5' non codante dans le but de laisser le gène sous le contrôle de son propre promoteur. Il s'est avéré ensuite que cette région comportait le gène codant pour la protéine SEC61 et des séquences d'*Arabidopsis* qui ne sont pas annotées actuellement.

Le fragment *PvuII* utilisé pour la transformation contient :

- la séquence d'ADN du plasmide pBluescript constitué du promoteur et du début de la séquence codante du gène *lacZ* d'*E.coli* (codant pour la beta-galactosidase) ainsi que du promoteur du bactériophage T3 ;
- une séquence d'ADN génomique d'*A. thaliana* pour laquelle aucun gène n'est annoté (1051 pb) ;
- la séquence d'ADN génomique d'*A. thaliana* (locus At3g48570) constituée des régions 5'/ 3' UTR et des introns/exons d'un gène putatif codant une chaîne gamma SEC61, une protéine du système de sécrétion du réticulum endoplasmique ;
- la séquence d'ADN génomique portant le gène (*crs1-2*) la grande sous-unité de l'acétohydroxyacide synthétase (AHAS) composée du promoteur putatif, de la région 5' non traduite (UTR), de la séquence codante de l'AHAS et de la région 3' UTR ;
- la séquence d'ADN génomique d'*A. thaliana* pour laquelle aucun gène n'est annoté (1002pb) ;
- la séquence d'ADN du plasmide pBluescript constituée de la fin de la séquence codante du gène *lacZ* d'*E.coli* ainsi que du promoteur du bactériophage T7.

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

(1) Les sojas portant l'événement de transformation CV127 expriment l'acétohydroxyacide synthétase (AHAS) codée par le gène *crs1-2* d'*A. thaliana*. L'acétohydroxyacide synthétase catalyse la première étape de synthèse des acides aminés : Isoleucine, Leucine et Valine. L'inhibition de cette enzyme entraîne sur les plantes une déficience en acides aminés branchés ainsi que d'autres composés dérivés de cette voie de biosynthèse. L'enzyme mutée AHAS codée par le gène *crs1-2* d'*A. thaliana* diffère de la forme native par la substitution d'une sérine par une asparagine en position 653. Cette substitution affecte le site de fixation de l'herbicide sur l'enzyme sans pour autant modifier son activité de biosynthèse. Les plantes exprimant une telle enzyme sont tolérantes à la classe des imidazolinones.

(2) Des hybridations de type Southern ont été réalisées à partir d'ADN génomique de plantes transgéniques homozygotes (génération F8). L'analyse des profils d'hybridation montre que chaque élément du fragment *PvuII* est retrouvé dans l'insert de CV127 et qu'une seule copie a été intégrée à un seul site de l'ADN génomique. Un des profils met également en évidence une séquence additionnelle de 376pb en 3' de l'insert, cette séquence correspond à la région codante du gène d'intérêt *crs1-2*.

Par ailleurs l'insert a été entièrement séquencé, l'analyse de la séquence révèle :

- une délétion de 1275 pb en 5' et une de 500 pb en 3' du fragment *PvuII* ;
- trois mutations ponctuelles dont l'une d'elles localisée, dans la séquence codante de l'AHAS, entraîne une substitution d'une arginine en lysine en position 272. Cette substitution n'a aucun effet sur la tolérance à l'herbicide ni sur l'activité enzymatique de l'AHAS résultante. Les deux autres mutations ponctuelles situées dans la région 3' UTR du gène de l'AHAS sont considérées comme « silencieuses » ;
- une séquence additionnelle de 376 nucléotides du gène *crs1-2* dans la région 3' adjacente du site d'intégration du transgène ;

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

Dans le but d'étudier le site d'insertion ainsi que les régions génomiques de jonctions, la séquence de 1000pb de chaque côté de l'insertion a été déterminée. L'analyse de ces séquences montre qu'il s'agit bien d'ADN génomique de soja. Toutefois les bordures 5' et 3' n'apparaissent pas contigües chez la lignée parentale non-transgénique car aucune amplification d'ADN n'est obtenue sur cette variété à partir de couples d'amorces PCR définis en 5' et en 3' de l'insertion CV127. Ces données suggèrent qu'un réarrangement de l'ADN génomique a eu lieu au cours du processus d'intégration.

Une analyse bioinformatique montre que la séquence génomique de soja en 3' de l'insertion contient des séquences d'ADN répétées, aucune séquence codante n'est identifiée. La même analyse en 5' de l'insertion, identifie une région codante d'orientation opposée qui ne correspond à aucune protéine de fonction connue.

L'analyse permettant de vérifier que l'insertion ne pouvait donner lieu à la synthèse d'une séquence protéique présentant un danger a été effectuée aux niveaux des jonctions 5' et 3' avec l'ADN génomique et de la jonction interne créée par la séquence additionnelle de 376pb. Trente ORF potentielles ont été identifiées mais seule l'ORF-27 possède un cadre de lecture de 166 acides aminés correspondant à une partie de l'AHAS d'*A. thaliana*. Des analyses d'expression, par la technique de RT-PCR, ne révèlent aucune transcription de cette ORF-27. Par ailleurs, les séquences des 30 ORFs putatives identifiées ont été comparées aux séquences connues pour présenter des propriétés toxiques ou allergènes. Aucune de ces ORF ne présente d'homologie significative avec des toxines ou des allergènes connus.

### (3) Informations relatives aux produits d'expression du transgène

Le **gène d'intérêt agronomique (*csr1-2*)** d'*A. thaliana* est sous le contrôle de son promoteur natif. Le niveau de cette protéine a été mesuré par des tests ELISA dans les feuilles, racines, tiges, fleurs, capsules et graines. Les échantillons proviennent de plantes cultivées au Brésil sur 6 ou 7 sites. Les expériences ont été menées sur deux années consécutives : une saison longue 2006/2007 et une saison courte 2007.

Les protéines d'AHAS sont très bien conservées au sein des différentes espèces végétales et le test ELISA ne permet pas de distinguer l'AHAS codée par le transgène d'origine d'*A. thaliana* de la protéine endogène. Le niveau de protéine AHAS dans les plantes transgéniques CV127 est comme attendu toujours plus élevé que celui du soja non-transgénique de contrôle.

L'activité enzymatique de l'AHAS est importante dans les tissus des plantes jeunes qui ont une forte biosynthèse protéique et un besoin important en acides aminés. Cette activité décline au cours du temps et n'est plus détectable dans les tissus âgés et dans les graines. L'expression de l'AHAS des plantes CV127 suit cette même régulation. Dans les graines (stade R8), le niveau de protéine AHAS sur tissus frais ou sec provenant de CV127 ou du contrôle non-transgénique est très faible (15 ng/g poids sec), inférieur à la valeur du LOQ<sup>2</sup>, quelles que soient la localisation et l'année de l'expérimentation.

Il serait souhaitable de disposer d'informations sur la reconnaissance et sur l'affinité de l'anticorps vis à vis de la protéine AHAS native et exogène.

Le soja CV127 contient aussi la majorité de la séquence codante du gène d'*A. thaliana* codant pour la sous-unité gamma **SEC61** qui est en fusion transcriptionnelle (de 89 nucléotides) avec la jonction 5' du génome de soja. La séquence codante n'est pas modifiée et correspond à la séquence native d'*Arabidopsis*.

Des expériences de RT-PCR ont permis de mettre en évidence la présence d'un transcrite correspondant à ce gène dans les plantes CV127. Des expériences de type « western blot » ont été réalisées sur des fractions protéiques membranaires provenant d'échantillons de feuilles et de graines afin de déterminer si la sous-unité gamma SEC61 est produite dans les tissus de la plante CV127. Aucune protéine à la taille attendue n'est révélée dans les échantillons provenant de plantes transgéniques et dans ceux issus de plantes de soja

<sup>2</sup> le LOQ (limit of quantification) dans les graines au stade R8 est de 15 ng/g de matière sèche.

contrôle. Le niveau d'expression de la sous unité gamma SEC61 d'*A. thaliana* dans les sojas portant l'évènement CV127 paraît nul ou extrêmement faible (en dessous du seuil de détection de la technique utilisée).

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

La stabilité de l'insertion portant le gène de tolérance aux herbicides de type imidazolinone a été vérifiée sur plusieurs générations et croisements, par des analyses de type Southern ainsi que par l'étude de la ségrégation du caractère d'intérêt agronomique.

Le caractère de résistance aux herbicides porté par le locus *csr1-2* se comporte comme un caractère unique et dominant qui suit la loi de ségrégation mendélienne.

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

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

Deux séries d'analyse de composition chimique de la graine crue ont été réalisées. La première série a été effectuée à partir de plantes cultivées en champs sur 6 sites expérimentaux au Brésil en 2005/2006 (4 répétitions par site) et la deuxième série à partir de plantes cultivées en champs sur 4 sites (dont 2 différents de la première série) au Brésil (4 répétitions par site) en 2007. Dans les 2 séries, les plantes cultivées sont le soja CV127-lignée127 portant l'évènement de transformation CV127, le soja contrôle (ségrégeant négatif), deux variétés commerciales Monsoy 8001 et Coodetec 217. Le soja CV127-lignée 127 est traité avec un herbicide de type imidazolinone alors que les autres plantes sont traitées avec un herbicide conventionnel. Le plan expérimental comprend aussi le soja CV127-lignée 127 traité avec l'herbicide conventionnel.

En plus de la graine crue, les analyses ont porté sur quelques produits issus de la transformation de la graine : le tourteau toasté, le tourteau déshuilé, l'isolat de protéines, le concentré de protéines et l'huile raffinée.

L'analyse statistique des données est réalisée par analyse de variance pour comparer les moyennes des valeurs obtenues des graines de soja témoin avec celles des graines de soja portant l'évènement de transformation BPS-CV127-9 traité ou non traité, site par site et tous sites confondus. Les valeurs sont aussi comparées avec les moyennes combinées des deux variétés commerciales et avec les données de composition chimique des graines des bases de données ILSI 2008<sup>3</sup>.

Quelques différences statistiquement significatives entre les sojas témoins et transgéniques ont été identifiées avec toutefois des valeurs moyennes qui entrent dans la gamme des valeurs observées dans les variétés commerciales et référencées dans les bases de données. Ainsi, l'analyse des résultats permet de conclure que les teneurs sont similaires entre le soja CV-127 traité ou non traité avec les herbicides et le témoin pour :

- les **macro-éléments** (protéines, lipides, glucides, cendres, ADF, NDF, eau) dans les graines, les tourteaux et les fractions protéiques ;
- les **acides gras** dans les graines et dans l'huile ;
- les **acides aminés** dans les graines ;

La surexpression de la protéine mutante AtAHAS qui permet la tolérance à l'herbicide Imidazolinone n'a donc pas d'impact significatif sur la teneur en leucine, isoleucine et valine.

- les **minéraux** (cuivre, fer, manganèse, potassium, phosphore, sodium et zinc) dans les graines ;
- les **vitamines** dans les graines ;
- les **isoflavones** (génistéine, génistine, malonylglycitine, acétylgénistine, daidzine, malonyl daidzine, daidzéine, glycitine, acétylglycitine et glycitéine) dans les graines et les tourteaux toastés (3 isoflavones) ;

<sup>3</sup> ILSI crop composition database (2008) International Life Science Institute, Washington, DC.  
<http://www.cropcomposition.org/>

- les **phospholipides** (phosphatidyl éthanolamine, acide phosphatidique, phosphatidyl inositol et phosphatidyl choline) dans les graines ;
- les **oligosaccharides** (raffinose et stachyose) dans les graines ;
- les **facteurs antinutritionnels** (lectines, acide phytique, uréase et trypsine inhibitor) dans les graines et les tourteaux déshuilés toastés.

Pour tous les composés chimiques dosés, le traitement herbicide conventionnel ou type imidazolinone n'influe pas sur la concentration.

En conclusion, l'analyse de la composition chimique des graines de soja CV127 et des produits dérivés ne montre aucune différence marquée dans leurs compositions par rapport aux graines et produits dérivés du soja témoin non transgénique.

De plus, l'analyse protéomique réalisée dans le cadre de l'évaluation du potentiel allergène du soja CV127, indique que la composition protéique de la graine de ce soja GM est similaire à la composition protéique de la graine de soja de la variété non transgénique de départ.

Toutefois en raison de la nature de l'enzyme nouvellement exprimée, les intermédiaires métaboliques (pyruvate d'acétolactate,  $\alpha$ -ketobutyrate et  $\alpha$ -aceto- $\alpha$ -hydroxybutyrate) produits de l'enzyme AHAS auraient pu être ajoutés dans l'analyse.

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

Une étude a été menée en 2006/2007 et 2006 au Brésil (6 sites minimum) comparant les sojas CV127 aux sojas témoins quasi isogéniques et à deux variétés commerciales sur les caractères agronomiques, morphologiques, phénotypiques et écologiques. Aucune différence significative n'a été observée sur une vingtaine de caractères entre les sojas CV127 et les sojas testés permettant de conclure à l'absence d'effet de la transformation génétique sur les caractères agronomiques.

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

Le soja CV127 est destiné à subir les procédés habituels de production des produits dérivés et aucune nouvelle méthode n'est envisagée. La graine ne peut être utilisée sous forme crue en raison de la présence des facteurs antitrypsiques. Le toastage à sec, de même que l'extraction à chaud de l'huile réduit la teneur en facteurs antitrypsiques des graines et des tourteaux.

Le niveau d'expression de la protéine AtAHAS dans la graine est faible et les deux protéines nouvellement exprimées (AtAHAS et SEC61 $\gamma$ ) sont thermosensibles.

(7.7) **Utilisation et consommation prévue**

Ce soja est destiné à être utilisé sous tous les modes de consommation chez l'animal et l'homme.

Basée sur les données de consommation en protéines de soja de l'OMS, une estimation de la consommation de produits alimentaires dérivés du soja CV127 et par conséquent de protéines AtAHAS a été calculée. Ce calcul permet de conclure que l'exposition en protéine AtAHAS via la consommation de produits alimentaires fabriqués à partir du soja CV127 est très faible.

(7.8) **Toxicologie**

(7.8.1) **Évaluation de la sécurité des protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$**

La sécurité des protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  est basée sur les données suivantes :

- La protéine AtAHAS appartient à la famille des acétohydroxyacide synthase qui est très répandue dans de nombreux organismes vivants (végétaux & micro-organismes).
- La protéine SEC61 $\gamma$  provient d'*Arabidopsis thaliana* qui n'est pas connu pour être une plante toxique pour l'homme bien qu'elle ne fasse pas partie de son alimentation. Les protéines SEC61 sont très conservées et ubiquitaires dans les organismes vivants, elles existent dans de nombreuses plantes consommées par l'homme.

- La protéine AtAHAS présente une homologie de structure importante avec les protéines AHAS présentes dans le blé, le maïs et le soja et qui ont un historique de consommation alimentaire.
- Les protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  ne présentent aucune homologie de séquence avec des protéines toxiques ou anti-nutritionnelles connues.
- Les protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  sont très rapidement dégradées *in vitro* dans des milieux mimant les fluides gastriques et intestinaux (pepsine & pancréatine).
- Une protéine, considérée comme équivalente à la protéine AtAHAS, exprimée dans une souche d'E. coli, n'induit pas de mortalité chez la souris à la dose de 5000 mg / kg administrée par voie orale.

(7.8.4) **Etude la toxicité subchronique**

Aucune étude de toxicité subchronique de 90 jours chez le rat avec l'aliment n'a été réalisée.

(7.9) **Allergénicité**

Considérant les éléments suivants :

- ✓ l'organisme donneur des gènes (*Arabidopsis thaliana*) n'est pas connu pour être à l'origine d'allergies ;
- ✓ l'appartenance de la protéine AtAHAS à une famille d'enzymes largement répandue dans l'environnement de l'homme, famille qui n'est pas connue pour être à l'origine d'allergies ;
- ✓ l'absence d'homologie de séquence entre les protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  et les protéines connues pour être allergènes (recherche à la fois sur les homologies de séquence de plus de 80 acides aminés puis sur 8 acides aminés contigus (interrogation de la base de données FARRP) ;
- ✓ l'hydrolyse rapide *in vitro* des protéines AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  en milieu gastrique et intestinal ;
- ✓ la thermosensibilité de la protéine AtAHAS et AtSEC61 $\gamma$  ;
- ✓ La variation entre la teneur observée de 8 allergènes connus dans les graines de soja CV127 et dans les graines de soja de la variété Conquista est très inférieure à celle naturellement observée dans les graines des variétés commerciales entreselles. (analyse protéomique sur gel bi-dimensionnel et quantification des allergènes) ; Conquista est la variété qui a été utilisée pour la transformation et est de même fonds génétique que le soja génétiquement modifié.

l'existence d'un potentiel allergénique des sojas génétiquement modifiés CV127 ne peut être suspectée.

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

(7.10) **Evaluation nutritionnelle**

Une étude d'alimentarité a été réalisée chez les poulets (576 animaux, 6 répétitions de 12 animaux par sexe et par traitement, 4 types de traitements) nourris pendant 42 jours avec quatre régimes successifs [un régime de "démarrage" contenant 40% de tourteau de soja, un régime de "croissance" contenant 40% de tourteau de soja et deux régimes de " finition" contenant 30% de tourteau de soja], tous les régimes sont supplémentés afin d'être isoénergétiques et isoprotéiques. Les animaux nourris avec ce soja comportant l'événement de transformation CV127 traité avec l'herbicide Imidazolinone ont été comparés aux animaux nourris avec trois variétés commerciales (Conquista, Monsoy8001 et Coodetec).

La pureté des lots de graines utilisées dans les régimes a été vérifiée par PCR. La teneur en mycotoxines a aussi été déterminée. Ainsi, les aflatoxines B1, B2, G1, et G2, la zéaralénone et l'ochratoxine A ne sont pas détectables dans les graines et les régimes alimentaires. La présence de résidu de pesticides utilisés dans la culture du soja a été évaluée. Aucun d'entre-eux n'a été détecté dans les graines et les régimes alimentaires utilisés.

La composition des 4 régimes alimentaires est présentée pour chaque soja utilisé. Ils sont identiques, parfaitement bien équilibrés et montrent une formulation de type commercial utilisée pour le poulet en croissance. Par contre, aucune information sur la composition chimique des graines de soja utilisées lors de cet essai n'est disponible.

Les résultats, après analyse statistique ne montrent aucune différence entre le soja génétiquement modifié, traité avec l'herbicide et les variétés commerciales Conquista et Monsoy 8001 pour ce qui concerne les performances pondérales, la consommation d'aliments, l'efficacité alimentaire, le taux de mortalité des oiseaux (faible 0.8% et sans lien avec le régime). A noter que les performances pondérales, la consommation d'aliments, et l'efficacité alimentaire avec le régime contenant la variété de soja Coodetec sont significativement diminuées par rapport au régime avec le soja génétiquement modifié.

Les résultats de cette étude permettraient de conclure que l'efficacité alimentaire du soja CV127 est similaire à celles des variétés de sojas commerciaux. Cependant, l'étude aurait dû être complétée par des données sur les caractéristiques de la carcasse.

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

Les études et expériences relatives à la caractérisation moléculaire de l'événement sont complètes et conformes aux exigences pour ce type de demande. Leurs analyses suggèrent que l'insertion du transgène dans le génome du soja BPS-CV127-9 n'est pas de nature à entraîner d'effet néfaste.

Les résultats de l'analyse de composition chimique des graines de soja BPS-CV127-9 et de ses produits dérivés montrent une équivalence avec les graines provenant de soja témoin non génétiquement modifiés. Cependant, les intermédiaires métaboliques produits par l'enzyme AHAS auraient pu faire partie de l'analyse.

Sur la base des paramètres étudiés, l'expérience d'alimentarité réalisée chez les poulets permettrait de conclure que le soja portant l'événement BPS-CV127-9 n'est pas différent d'un point de vue nutritionnel de son témoin non transgénique et des variétés commerciales. Toutefois, cette étude aurait dû comporter l'analyse des caractéristiques de la carcasse.

L'évaluation toxicologique permet de s'assurer de la sécurité sanitaire des protéines nouvellement exprimées par le transgène. Cependant, afin d'évaluer la sécurité du soja CV127, une étude de toxicité sub-chronique de 90 jours aurait dû être présentée.

En conséquence, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments ne peut pas conclure sur la sécurité sanitaire des sojas portant l'événement de transformation BPS-CV127-9.

**Le Directeur Général  
Marc MORTUREUX**

**Mots clés :** OGM, soja, tolérance inhibiteur ALS, BPS-CV127-9.