

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2007

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un maïs génétiquement  
modifié MON 89034 x MON 88017 résistant à des insectes et 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**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 octobre 2007 par la Direction générale de 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 d'un maïs génétiquement modifié MON 89034 x MON 88017 résistant à des insectes et 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 (dossier n°EFSA-NL-2007-39).

Conformément au Règlement (CE) n° 1829/2003, notamment aux articles 6 et 18, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) est chargée de procéder à l'évaluation des dossiers concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, génétiquement modifiés et de rendre un avis à la Commission européenne. L'AESA a cependant décidé de permettre aux Etats-membres de faire connaître leurs observations sur le dossier initial. C'est dans ce cadre que la DGCCRF a sollicité l'avis de l'Afssa.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Biotechnologie", réuni le 15 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

(A) **Information générale**

Cette demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un maïs génétiquement modifié MON 89034 x MON 88017 dont les produits dérivés sont destinés à l'alimentation humaine et animale. Elle ne concerne pas la mise en culture dans l'Union européenne.

Ce maïs est résistant à des insectes lépidoptères en raison de la présence de deux gènes apportés par le parent MON 89034, l'un codant la protéine Cry1A.105, toxique pour la pyrale (*Ostrinia nubilalis* ou *corn borer*), le ver du cotonnier (*Spodoptera* ou *fall army worm*) et la noctuelle ipsilon (*Agrostis ipsilon* ou *Black cut worm*) et l'autre, la protéine Cry2Ab2 toxique pour la chenille des épis de maïs (*Helicoverpa zea* ou *corn earworm*). Ce maïs est également résistant à certains coléoptères (*Diabrotica* spp) en raison de la présence d'un gène codant la protéine Cry3Bb1 et tolérant au glyphosate par la présence d'un gène codant la protéine CP4 EPSPS, apportés par le parent MON 88017.

Les maïs portant l'événement 89034 ont été évalués par l'Afssa et ont fait l'objet d'un avis (avis du 20 novembre 2007).

Les maïs portant l'événement MON 88017 ont été évalués par l'Afssa et fait l'objet de l'avis du 4 avril 2007. Ils présentent les mêmes caractéristiques que le maïs hybride MON 863 x NK 603 qui a été évalué par l'AESA (*The EFSA Journal* 2005, 255, 1-21). Les maïs portant la modification génétique MON 863 sont autorisés en alimentation humaine (Décision de la Commission du 13 janvier 2006) et animale (Décision de la Commission du 8 août 2005). Les maïs portant la modification génétique NK 603 sont autorisés en alimentation humaine (Décision de la Commission du 3 mars 2005) et animale (Décision de la Commission du 19 juillet 2004).

Le présent avis s'appuie sur les évaluations déjà réalisées pour ces deux lignées et présentées dans les avis de l'Afssa et de l'AESA cités ci-dessus.

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

- (1) Considérant que le maïs MON 89034 x MON 88017 a été obtenu par croisement conventionnel de deux lignées de maïs génétiquement modifié MON 89034 et MON 88017 et qu'aucune autre modification génétique n'a été introduite dans ce maïs. Il comporte les deux événements de transformation suivants apportés par les lignées parentales :

**Événement MON 89034**

L'événement MON 89034 résulte de la transformation d'embryons immatures de maïs avec une souche désarmée d'*Agrobacterium* (souche ABI) portant le vecteur de transformation PV-ZMIR245. L'ADN-T contient les séquences (optimisées dans le contexte végétal) qui codent et régulent l'expression des gènes *cry1A.105* et *cry2Ab2* :

- **Cassette *cry1A.105*** : le gène *cry1A.105*, est sous le contrôle d'une part du promoteur P-e35S porteur de 2 séquences "enhancer" (origine : virus de la mosaïque du chou fleur), suivi de la séquence leader *L-Cab* du blé et de l'intron (*I-ract1*) du riz et d'autre part de la séquence de terminaison T-*Hsp17* issue du blé ;
- **Cassette *cry2Ab2*** : le gène *cry2Ab2* (origine : *Bacillus thuringiensis*), est précédé par la séquence TS-SSU-CTP du blé qui code pour un peptide d'adressage dans les chloroplastes. Le gène *cry2Ab2* est sous le contrôle d'une part du promoteur 35S issu du virus du vers de la figue (*P-FMV*), du premier intron du gène de la protéine Hsp70 (*I-Hsp70*), et d'autre part de la séquence de terminaison du gène de la nopaline synthétase, NOS 3' d'*Agrobacterium tumefaciens* (T-*nos*).

La protéine Cry1A.105 (133 kDa) est une protéine chimérique présentant une identité de séquences de 90 %, 93,6% et 76,7 % avec les protéines Cr1Ab, Cry1Ac et Cry1F respectivement. La protéine Cry2Ab2 est un variant de la protéine Cry2Ab2 issue de *Bacillus thuringiensis* subsq. *kurstaki*.

**Événement MON 88017**

L'événement MON 88017 résulte de la transformation d'embryons immatures de maïs avec une souche désarmée d'*Agrobacterium* portant le vecteur de transformation PV-ZMIR39. L'ADN-T contient les séquences (optimisées dans le contexte végétal) qui codent et régulent l'expression des gènes *cp4 epsps* et *cry3Bb1* :

- **Cassette *ctp2-cp4 epsps*** : le gène *cp4 epsps* (origine: *Agrobacterium* sp.) est précédé par la séquence *ctp2* (origine : *Arabidopsis thaliana*) qui code pour un peptide d'adressage dans les chloroplastes. La cassette *ctp2-cp4 epsps* est sous le contrôle d'une part de la région promotrice de la séquence de l'actine 1 du riz qui contient le promoteur (P-*ract1*) et le premier intron (*ract1*) et d'autre part de la séquence de terminaison du gène de la nopaline synthétase, NOS 3' d'*Agrobacterium tumefaciens* ;
- **Cassette *cry3Bb1*** : le gène MON 88017 *cry3Bb1*, variant synthétique du gène *cry3Bb1* issu de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kumamotoensis*, est sous le contrôle d'une part du promoteur P-e35S porteur de 2 séquences "enhancer" (origine : virus de la mosaïque du chou fleur), suivi de la séquence leader wt CAB du blé et de l'intron (*ract1*) et d'autre part de la séquence de terminaison *tahsp17* 3' issue du blé.

La protéine Cry3Bb1 (653 acides aminés) codée par le gène MON 88017 *cry3Bb1* diffère par 6 acides aminés par rapport à la protéine native Cry3Bb1 (652 acides aminés). Elle présente donc avec la protéine native plus de 95 % d'identité et 99,8 % d'identité avec la protéine Cry3Bb1 présente dans MON 863.

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

(2) Considérant que les analyses de type Southern, utilisant une large gamme d'enzymes de restriction et de sondes spécifiques des inserts MON 89034 et MON 88017, montrent que les inserts présents chez l'hybride correspondent bien aux inserts hérités de chacun des parents, que la structure moléculaire des inserts tels que décrits chez les parents est préservée chez l'hybride obtenu par croisement conventionnel et que les inserts sont situés dans le génome nucléaire de l'hybride à des loci différents ;

Considérant que la présence de ces inserts chez l'hybride a été confirmée par analyse Southern, que les inserts sont situés sur des chromosomes différents du génome nucléaire et que les analyses de ségrégation de ces événements suivent les lois de la génétique mendélienne ;

Considérant que, comme l'hybride a été obtenu de manière conventionnelle, il n'a pas été fait appel à une autre modification génétique additionnelle (trangénèse). Aussi, il est hautement probable que l'hybride a conservé les caractéristiques de chacune des lignées parentes. Ainsi, les caractéristiques moléculaires de l'ADN introduit, des régions bordures de chacune des insertions doivent se retrouver chez l'hybride ;

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

Considérant que les teneurs en protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS ont été estimées par ELISA dans différents tissus, notamment les jeunes feuilles (stade végétatif 21 à 29 jours après la plantation), la plante entière (stade végétatif 100 à 120 jours après la plantation), le pollen et le grain, prélevés à différents stades de maturité sur des plantes cultivées sur 5 sites différents aux Etats-Unis en 2005 ;

Considérant que les teneurs moyennes en protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS dans ces différents tissus provenant d'un maïs hybride MON 89034 x NK 603 sont les suivantes (tableau 1) ;

**Tableau 1** : Teneurs moyennes en protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS mesurées dans MON 89034 x NK 603, comparées aux teneurs en protéines mesurées chez les parents MON 89034 et MON 88017

	Cry1A.105		Cry2Ab2		Cry3Bb1		CP4 EPSPS	
	MON 89034 x MON 88017	MON 89034	MON 89034 x MON 88017	MON 89034	MON 89034 x MON 88017	MON 88017	MON 89034 x MON 88017	MON 88017
	µg/g poids frais (écart-type), [étendue]							
Jeune feuille	70 (8.3) [58-87]	62 (13) [49-91]	27 (9.6) [16-43]	29 (8.1) [19-47]	36 (8.5) [23-57]	38 (6.9) [26-52]	35 (6.6) [23-45]	31 (3.6) [24-358]
Plante entière	16 (3.9) [10-24]	13 (3.8) [7.6-25]	14 (2.4) [10-19]	12 (3.9) [6.4-18]	16 (3.0) [12-22]	18 (2.6) [13-21]	18 (2.1) [14-21]	18 (3.45) [12-25]
Pollen	8.6 (1.7) [6.2-11]	6,5 (1,6) [4.0-9.1]	0,33 (0,05) [0,25-0,43]	0,35 (0,08) [0,22-0,47]	8.0 (1.3) [6.3-11]	6.8 (1.8) [4.3-9.7]	170 (47) [120-270]	150 (39) [77-220]
Grain	4.9 (1.1) [1.6-6.5]	5,0 (0,69) [3.8-5.9]	1,2 (0,23) [0,71-1,6]	1,1 (0,27) [0,71-1,6]	3.5 (2.0) [1.2-8.3]	3,8 (0.7) [2.5-5.6]	3,0 (0.6) [1.9-4.1]	2,8 (0.7) [1.6-4,2]

Considérant que le niveau d'expression des protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS peut être considéré comme comparable à celui mesuré respectivement chez chacun des parents ;

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

Considérant que la présence des inserts dans l'hybride MON 89034 x MON 88017 a été vérifiée par Southern, que la stabilité phénotypique a été vérifiée, notamment par dosage des protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS, sur plusieurs générations et que les données obtenues confirment que MON 89034 x MON 88017 porte chaque

insert en un seul locus au niveau du génome nucléaire, qu'ils sont stables et qu'ils suivent les lois d'une ségrégation mendélienne ;

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

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

Considérant qu'une analyse de composition chimique a été réalisée à partir d'échantillons de plante entière et de grain d'un maïs hybride portant les événements MON 89034 et MON 88017 cultivé sur 5 sites aux Etats-Unis en 2004 (3 répétitions par site) et comparée à celle d'échantillons d'un maïs témoin ayant le même fonds génétique<sup>1</sup> que le maïs MON 89034 x MON 88017 et d'échantillons provenant de 15 variétés commerciales de maïs hybride cultivés conjointement avec l'hybride ;

Considérant que l'analyse de composition pour le grain porte sur un ensemble de paramètres dont notamment 7 constituants d'analyse fourragère, 8 minéraux, 5 vitamines, 18 acides aminés, 9 acides gras, 3 métabolites secondaires et facteurs antinutritionnels potentiels (acide férulique, acide paracoumarique, acide phytique) ;

Considérant que l'on observe des différences significatives de composition pour deux paramètres fourragers (sucres et protéines brutes), 3 acides gras dont deux mineurs (C18 :0 ; C18 :1 et C20 :1), 2 minéraux (Ca et Mn), 2 métabolites secondaires et 14 acides aminés sur 18 ;

Considérant que pour les acides aminés, les différences significatives observées pour 7 acides aminés indispensables pour les animaux de ferme monogastriques (soit 34,65 % des acides aminés totaux) peuvent être expliquées par la différence de teneur en protéine brute qui est plus élevée dans le maïs MON 89034 x MON 88017 que dans le témoin LH172xLH198 ;

Considérant cependant, qu'aucune différence significative n'est observée si la comparaison est faite avec les données mesurées dans les grains provenant des variétés commerciales et que les teneurs mesurées restent dans les fourchettes des valeurs de la littérature (OCDE 2002<sup>2</sup>) ;

Considérant que l'ensemble de ces données conduit à conclure à une équivalence en substance entre le maïs grain portant les événements MON 89034 et MON 88017 et son témoin ;

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

Considérant que l'analyse des caractères agronomiques et phénotypiques (14 paramètres) de plantes MON 89034 x MON 88017 cultivées sur 5 sites en 2004 comparés à ceux de plantes témoins montre qu'il n'y a pas de différences entre les plantes génétiquement modifiées et les plantes témoins, excepté pour les caractères introduits (tolérance au glyphosate et résistance à des insectes) ;

(7.6) **Effets des traitements technologiques**

Considérant que le rapport fournit un descriptif général des différentes catégories de produits dérivés produits à partir des grains de maïs mais qu'il n'apporte aucun élément sur le devenir et les teneurs en protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS dans ces différentes catégories de produits ;

<sup>1</sup> Le témoin est issu du croisement de la lignée élite LH172 dans laquelle a été introduit l'événement MON 89034 et de la lignée élite LH198 dans laquelle a été introduit l'événement MON 88017.

<sup>2</sup> OECD. (2002) Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea mays*): key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. Organization of European Cooperation and Development, Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, OECD ENV/JM/MONO 25 (2002).

(7.8) **Toxicologie**(7.8.1) **Evaluation de la sécurité des protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1, CP4 EPSPS**

Considérant que :

- une étude de toxicité aiguë par voie orale de la protéine Cry1A.105, synthétisée chez *E. coli*, a été réalisée chez la souris selon un protocole conforme aux lignes directrices internationales et qu'à la dose maximale administrable (2072 mg/kg) en 2 fois, à 4 heures d'intervalle, aucun effet traduisant un effet toxique sur l'ensemble des paramètres étudiés n'est observé ;
- une étude de toxicité aiguë par voie orale réalisée avec la protéine Cry2Ab2, synthétisée chez *E. coli*, montre qu'à la dose maximale administrable de 2198 mg/kg en 2 fois, à 4 heures d'intervalle, on n'observe aucun effet délétère sur les animaux testés ;
- une étude de toxicité aiguë par voie orale de la protéine Cry3Bb1, exprimée dans MON 88017, a été réalisée chez la souris selon un protocole conforme aux lignes directrices internationales et qu'à la dose maximale administrable (1930 mg/kg) en 2 fois, à 4 heures d'intervalle, aucun effet traduisant un effet toxique sur l'ensemble des paramètres étudiés n'est observé ;
- une étude de toxicité aiguë par voie orale la protéine CP4 EPSPS, synthétisée chez *E. coli*, a été réalisée chez la souris montre qu'à la dose maximale administrée de 817 mg/kg p.c. on n'observe aucun effet délétère sur les animaux testés ;

Considérant que la comparaison des séquences :

- des protéines Cry1A.105, Cry2Ab2 et Cry3Bb1 exprimées dans le maïs avec celles de peptides, répertoriés dans des bases de données, connus pour présenter des propriétés toxiques, immunotoxiques ou une activité biologique ou pharmacologique chez l'homme et les animaux ne montrent aucune identité de séquence avec ces peptides ;
- de la protéine CP4 EPSPS exprimée dans le maïs avec celles de peptides, répertoriés dans des bases de données, connus pour présenter des propriétés toxiques montre une identité de séquence à 28,2 % avec la sphingomyérase de *Bacillus cereus* excluant un risque de toxicité ;

(7.8.2) **Etude de la toxicité subchronique****Maïs MON 89034**

Considérant qu'une étude de toxicité subchronique (90 jours) a été réalisée, selon un protocole conforme aux lignes directrices internationales, avec des rats des deux sexes (20 animaux de chaque sexe par traitement) en vue d'étudier l'effet de la consommation d'un maïs grain MON 89034, incorporé à hauteur de 11 % ou 33 % dans la ration alimentaire en comparaison avec un maïs témoin ayant le même fonds génétique (incorporé à hauteur de 33 % dans la ration) ;

Considérant que, dans son avis du 20 novembre 2007, l'Afssa a estimé qu'elle ne pouvait pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des produits dérivés des variétés de maïs portant l'événement de transformation MON 89034 en l'absence d'explications complémentaires relatives aux altérations histologiques rénales mentionnées dans cette étude ;

**Maïs MON 88017**

Considérant qu'une étude de toxicité subchronique (90 jours) a été réalisée, selon un protocole conforme aux lignes directrices internationales, avec des rats des deux sexes (6 groupes de rats, 20 animaux de chaque sexe par traitement) en vue d'étudier l'effet de la consommation d'un maïs grain MON 88017 non traité au glyphosate, incorporé à hauteur de 11% ou 33% dans la ration alimentaire en comparaison avec un maïs témoin ayant le même fonds génétique (incorporé à hauteur de 33 % dans la ration) ;

Considérant que dans son avis du 4 avril 2007, l'Afssa a conclu à une absence d'effets toxiques particuliers du maïs MON 88017 aux deux doses étudiées sans risque de déséquilibre alimentaire ;

**Maïs MON 89034 x MON 88017**

Considérant qu'aucune étude de toxicité subchronique n'a été réalisée chez le rat avec le maïs hybride MON 89034 x MON 88017 ;

Considérant que :

- aucun effet toxique ou délétère chez l'animal de laboratoire n'a été mis en évidence pour les 4 protéines d'intérêt (voir 7.8.1),
- les niveaux d'expression des protéines d'intérêt, compte tenu des écart-types observés, n'étant pas modifiés chez l'hybride comparés aux niveaux mesurés chez les parents, un tel élément est en faveur d'une absence d'interaction entre les événements de transformation,
- l'étude d'alimentarité réalisée chez le poulet permet de conclure à l'équivalence nutritionnelle du maïs hybride avec son témoin (voir 7.10),
- l'étude de toxicité subchronique de 90 jours réalisée chez le rat avec le maïs parental MON 88017 n'a pas montré d'effet délétère chez l'animal,
- l'étude de toxicité subchronique de 90 jours réalisée chez le rat avec le maïs parental MON 89034 a mentionné des altérations histologiques rénales qui nécessitent d'apporter des explications complémentaires sur la différence d'apparition des calculs dans la vessie entre les données historiques (0,49 %) et l'incidence de 10 % observée au cours de cette étude chez les animaux femelles du groupe dose forte MON 89034, il n'est pas possible, en l'absence de ces explications complémentaires, de considérer que ces éléments sont suffisants pour démontrer la non toxicité des produits dérivés de l'hybride MON 89034 x MON 88017 ; une étude de toxicité 90 jours réalisée avec un maïs hybride portant ces événements de transformation aurait permis de s'assurer que les altérations histologiques rénales mentionnées n'étaient pas liées à la modification génétique introduite dans le maïs MON 89034 ;

**(7.9) Allergénicité**

Considérant que la recherche d'identité de séquence des acides aminés des protéines Cry1A.105<sup>3</sup>, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS (comparaison de séquences de 80 acides aminés et recherche de 8 acides aminés contigus) avec des séquences de protéines connues pour être allergènes n'a pas mis en évidence de telles identités ;

Considérant que :

- la protéine Cry1A.105 (produite par *E. coli*) est digérée à 99,3 % en 30 secondes (vérifié par électrophorèse SDS-PAGE et western blot) par la pepsine en milieu acide (fluide gastrique simulé) et totalement digérée en 30 minutes ;
- la protéine Cry1A.105 est dégradée à 99,5 % après 5 minutes d'incubation en présence de pancréatine (dégradation protéolytique en fluide intestinal simulé) et totalement dégradée en 24 heures ;

Considérant que :

- de la protéine Cry2Ab2 (produite par *E. coli*) est digérée à 99,4 % en 30 secondes (vérifié par électrophorèse SDS-PAGE et western blot) par la pepsine en milieu acide (fluide gastrique simulé) et totalement digérée en 2 minutes ;
- la protéine Cry2Ab2 est dégradée à 99,7 % après 15 minutes d'incubation en présence de pancréatine (dégradation protéolytique en fluide intestinal simulé) et totalement dégradée en 24 heures ;

Considérant qu'*in vitro* la protéine Cry3Bb1 (synthétisée par *E. coli* ou extraite des grains de maïs MON 88017) est dégradée par les enzymes protéolytiques en milieu acide (fluide gastrique simulé) à 98-99,5 % en 30 secondes et sa digestion dans un système intestinal simulé est effective à 99,5 % en 1 minute laissant un polypeptide résiduel de 59 KDa qui conserve des propriétés insecticides testées sur des larves d'insectes ;

<sup>3</sup> Cry1A.105 est une protéine chimérique dont la séquence présente une identité de 93,6 % avec la protéine Cry1Ab, 90,0 % avec la protéine Cry1Ac et 76,7 % avec la protéine Cry1F.

Considérant qu'*in vitro* la protéine CP4 EPSPS est rapidement dégradée en milieu gastrique simulé, soit 95 à 98 % dans les 15 secondes, et qu'en milieu intestinal simulé, plus de 50 % sont digérés en 10 minutes, temps le plus court retenu pour cette analyse ;

Considérant qu'au regard des éléments suivants, l'existence d'un potentiel allergénique de ces protéines ne peut pas être suspectée :

- l'absence d'identité de séquence des protéines Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 et CP4 EPSPS avec des séquences de protéines connues pour être allergènes ;
- l'absence de glycosylation de ces protéines d'origine microbienne ou extraites de la plante ;
- la capacité de ces protéines à être dégradées ou digérées *in vitro* en milieu gastrique ou intestinal simulé ;
- la très faible teneur en protéines finales par rapport au poids frais des grains de maïs (0,0051 % pour Cry1A.105, 0,0012 % pour Cry2Ab2, 0,0037% pour Cry3Bb1 et 0,0031 % pour CP4 EPSPS dans le grain de maïs) ;

Considérant qu'il convient cependant de noter que ces données, notamment les résultats de dégradation et digestion *in vitro* des protéines et la comparaison de séquences, ne suffisent pas, pour autant, pour conclure de façon certaine à l'absence d'un potentiel toxique et allergénique mais, qu'en l'état actuel des connaissances, une telle certitude ne pourrait être obtenue pour aucune protéine ;

#### (7.10) **Evaluation nutritionnelle**

Considérant qu'une étude d'alimentarité a été réalisée chez des poulets (300 mâles et 300 femelles, soit 100 animaux par traitement) nourris pendant 42 jours avec deux régimes [correspondant aux périodes de démarrage (0-21 jours), de croissance et de finition 21-42 jours] à base de maïs MON 89034 x MON 88017 (55 et 59 %) en comparaison avec des poulets nourris dans les mêmes conditions avec du maïs témoin ayant le même fonds génétique et 4 variétés commerciales de maïs cultivées aux Etats-Unis ;

Considérant que l'équivalence de composition chimique entre le maïs MON 89034 x MON 88017 et les maïs témoin et contrôles a été vérifiée et que les teneurs en mycotoxines des rations ont été mesurées montrant que le maïs génétiquement modifié présente des teneurs moindres en mycotoxines que le maïs témoin (tableau 2) ;

**Tableau 2** : Teneurs en mycotoxines désoxynivalénol (DON) et fumonisines dans le maïs MON 89034 x MON 88017 et MON 89034 comparée aux teneurs mesurées dans le maïs témoin (exprimées en ppb)

Mais grain/ mycotoxines	MON 89034	Témoin LH172	MON 89034 x MON 88017	Témoin LH172xLH198
DON	0,1	1,6	-	-
Fumonisine B1	Non détectable	0,9	0,5	4,5
Fumonisine B2	Non détectable	0,3	Non détectable	1,3

Considérant que les observations ont porté sur 8 paramètres zootechniques, 7 données de découpe et 3x2 données de composition des muscles et que le taux de mortalité enregistré (1 à 4 %) au cours de l'expérimentation est non lié au traitement ;

Considérant que les résultats, après analyse statistique, montrent qu'on observe :

- aucune différence due aux traitements entre les animaux nourris avec le maïs MON 89034 x MON 88017 et le maïs témoin ou les variétés commerciales testées pour ce qui concerne les performances pondérales, la consommation d'aliment, l'efficacité alimentaire, le taux de survie des oiseaux ;
- aucune différence, à l'issue de l'expérience, en ce qui concerne les données relatives aux caractéristiques de la carcasse (rendement à l'abattage, qualité de la viande) ainsi que le gras abdominal ne sont pas modifiés ;

Considérant que, sur la base de l'analyse de ces résultats, on peut conclure à une équivalence nutritionnelle du maïs grain MON 89034 x MON 88017 avec son témoin non génétiquement modifié,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que, compte tenu des réserves faites sur l'étude de toxicité 90 jours avec le maïs MON 89034, elle ne peut pas se prononcer sur la sécurité sanitaire des produits dérivés des variétés de maïs portant l'évènement de transformation MON 89034 x MON 88017.

L'Afssa rappelle également la nécessité de fournir des informations qui permettent de savoir si l'intégration de l'évènement MON 88017 ainsi que celle de l'évènement MON 89034 se sont faites dans une région fonctionnelle ou non du génome du maïs (avis de l'Afssa du 4 avril 2007 et du 20 novembre 2007 respectivement).

**Pascale BRIAND**