



Document de décision DD2005-54

Détermination de l'innocuité de la betterave à sucre (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris* L.) H7-1 Roundup Ready^{MD} de Monsanto Canada Inc. et de KWS SAAT AG

Le présent document de décision vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive 94-08 (Dir94-08) intitulée *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*, au document d'accompagnement BIO2002-01 sur la biologie, intitulé *La biologie de Beta vulgaris L. (betterave à sucre)*, et à la directive 95-03 (Dir95-03) intitulée *Directive relative à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : Origine végétale*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), plus précisément le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de la Direction des produits végétaux et la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage, a évalué les données présentées par les sociétés Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG relativement à la betterave à sucre H7-1 tolérante à l'herbicide glyphosate. Selon l'ACIA, comparativement aux variétés déjà commercialisées au Canada, ce végétal à caractère nouveau (VCN) n'a aucun impact modifié sur l'environnement et ne comporte aucun danger pour le bétail consommant les aliments qui en sont dérivés.

La dissémination en milieu ouvert de la betterave à sucre H7-1 et son utilisation comme aliment du bétail sont par conséquent autorisées à compter du 13 septembre 2005. Toute autre lignée et hybride intraspécifique de la betterave à sucre résultant du même événement de transformation, ainsi que leurs descendants, peuvent également être disséminés dans l'environnement et utilisés comme aliments du bétail, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit réalisé, que l'utilisation prévue soit semblable et, enfin, qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et que les lignées qui en résultent sont essentiellement équivalentes aux variétés de betterave à sucre déjà cultivées, quant à leur impact potentiel sur l'environnement et à leur innocuité comme aliments du bétail.

La betterave à sucre H7-1 est soumise aux mêmes exigences phytosanitaires que ses contreparties non modifiées

À noter que la détermination de l'innocuité comme aliment du bétail et pour l'environnement des des aliments nouveaux du bétail et des VCN sont des étapes cruciales de la mise en marché éventuelle de ces végétaux. D'autres exigences, comme l'évaluation de l'innocuité du VCN pour l'alimentation des humains, relèvent de Santé Canada et font l'objet d'un document distinct.

(also published in English)

Ce bulletin est publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec le Bureau de la biosécurité végétale ou la Section des aliments du bétail à :

Bureau de la biosécurité végétale
Direction des produits végétaux
59, Promenade Camelot
Nepean (Ontario) K1A 0Y9
(613) 225-2342

Section des aliments du bétail
Division de la santé des animaux et de l'élevage
Direction des produits animaux
59, Promenade Camelot
Nepean (Ontario) K1A 0Y9
(613) 225-2342

Table des matières

I.	Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN)	2
II.	Renseignements de base	2
III.	Description des nouveaux caractères	4
	1. Méthode de création	4
	2. Tolérance au glyphosate	4
	3. Intégration stable dans le génome du végétal	5
IV.	Critères d'évaluation du risque environnemental	6
	1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels	6
	2. Possibilités de flux génique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement	7
	3. Possibilité que le VCN devienne nuisible	7
	4. Impact possible sur les organismes non visés	7
	5. Impact possible sur la biodiversité	8
V.	Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail	8
	1. Impact possible sur la nutrition du bétail	8
	2. Impacts potentiels sur les bestiaux, ainsi que sur les travailleurs et visiteurs	9
VI.	Nouveaux renseignements requis	10
VII.	Décision réglementaire	10

I. Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN)

Désignation du VCN :	Lignée H7-1 Identificateur de l'OCDE KM-000H71-4
Demandeurs :	Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG
Espèce :	<i>Beta vulgaris ssp. vulgaris</i> L.
Caractère nouveau :	Tolérance à l'herbicide glyphosate
Méthode d'introduction du caractère :	Transformation au moyen d' <i>Agrobacterium</i>
Emploi proposé du VCN :	Production de <i>B. vulgaris</i> pour la transformation en sucre destiné à la consommation humaine et utilisation des sous-produits végétaux transformés comme aliment du bétail. Ce végétal ne sera pas cultivé à l'extérieur de la région de production habituelle de la betterave à sucre au Canada.

II. Renseignements de base

Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG ont créé une lignée de betterave à sucre à la suite de l'obtention H7-1 renfermant le gène *epsps* codant la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS). Cette protéine confère à la lignée une tolérance au glyphosate, l'ingrédient actif de l'agroherbicide Roundup^{MD}, soit un caractère nouveau pour la betterave à sucre au Canada. Cette nouvelle tolérance permet de combattre, voire d'éliminer certaines mauvaises herbes d'importance économique pour la production de betterave à sucre.

La betterave à sucre H7-1 a été mise au point par transformation au moyen d'*Agrobacterium tumefaciens*. Cette transformation a permis l'insertion du gène *epsps* de la souche CP4 (c.-à-d., *cp4 epsps*) de la bactérie *Agrobacterium* dans le génome de la betterave à sucre. Cette version de l'enzyme EPSPS a atténué l'affinité avec le glyphosate par rapport à la protéine EPSPS endogène, conférant ainsi la tolérance au glyphosate à la betterave à sucre.

Monsanto Inc. et KWS SAAT AG ont fourni des données sur l'identification de H7-1, une description détaillée de la méthode de transformation, ainsi que des données et des renseignements sur le site d'insertion du gène nouveau, le nombre de copies et le degré d'expression du gène chez ce VCN et, enfin, sur le rôle du gène et de ses séquences régulatrices. La nouvelle protéine a été identifiée, caractérisée et comparée à la protéine bactérienne originale; on a en plus évalué sa toxicité potentielle pour les bestiaux et les organismes non visés.

Cette lignée a subi des essais au champ en Amérique du Nord de 1998 à 2003, et en Europe, plus précisément en France et en Allemagne, de 1998 à 1999.

Les caractères agronomiques des hybrides dérivés de la betterave à sucre H7-1, comme la levée, la vigueur des plantules, la montaison, le rendement, le sucre récupérable, le taux de germination des graines, la dormance des graines, le temps de vernalisation, la précocité de montaison, le début de la floraison et la précocité de récolte, ont été comparés à ceux de la betterave à sucre non modifiée.

Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG ont fourni un plan d'intendance agronomique pour la culture de la betterave à sucre Roundup Ready^{MD} dans les conditions prévalentes au Canada. Ce plan comprend de l'information sur la culture durable et sécuritaire de la betterave à sucre Roundup Ready^{MD} ainsi qu'un mécanisme efficace qui permettra aux producteurs de signaler à la société Monsanto les problèmes agronomiques associés à la culture de ce végétal.

Les composantes nutritionnelles de H7-1, comme les macronutriments, les glucides et les acides aminés, ont aussi été comparées à celles de la betterave à sucre non modifiée.

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de la Direction des produits végétaux de l'ACIA a examiné les renseignements susmentionnés à la lumière des critères d'évaluation du risque environnemental associé aux VCN, critères qui sont énoncés dans la directive 94-08 (Dir94-08) intitulée *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*, soit :

- la possibilité que la betterave à sucre H7-1 se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels;
- la possibilité de flux génique de la betterave à sucre H7-1 vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage comme des mauvaises herbes ou devenant plus envahissants;
- la possibilité que la betterave à sucre H7-1 devienne nuisible;
- l'impact possible de la betterave à sucre H7-1 ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- l'impact de la betterave à sucre H7-1 sur la biodiversité.

La Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA a également examiné l'information fournie à la lumière des critères d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des aliments du bétail, critères qui sont énoncés dans la directive 95-03 (Dir95-03) intitulée *Directive relative à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : Origine végétale*, soit :

- les effets possibles de la betterave à sucre H7-1 sur la santé des bestiaux;
- les effets possibles de la betterave à sucre H7-1 sur les bestiaux, ainsi que sur les travailleurs ou les visiteurs.

III. Description des nouveaux caractères

1. Méthode de création

La betterave à sucre Roundup Ready^{MD} H7-1 a été mise au point à partir de la lignée 3S0057 de la betterave à sucre KWS multigerme, qui a été transformée au moyen du vecteur binaire désarmé PV-BVGT08, porteur du gène *cp4 epsps*. La cassette génique *cp4 epsps* a été insérée par transformation au moyen d'*Agrobacterium tumefaciens* dans les cellules cultivées de la betterave à sucre. Les transformants renfermant le gène *cp4 epsps* ont été sélectionnés pour leur tolérance au glyphosate. Les plants ont été régénérés et une lignée appropriée a été désignée H7-1.

La lignée H7-1 est un diploïde (18 chromosomes, soit $2n=18$) appartenant au genre et à l'espèce *B. vulgaris* ssp. *vulgaris*.

2. Tolérance au glyphosate

Le gène inséré *cp4 epsps*, qui provient de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp., confère à la betterave à sucre H7-1 la tolérance au glyphosate (la matière active de l'herbicide Roundup^{MD}) au champ. Une version optimisée d'un peptide chloroplastique de transport en provenance d'*Arabidopsis thaliana* a été fusionnée à la séquence codante *cp4 epsps*. Ce peptide facilite l'importation de l'enzyme EPSPS nouvellement traduite dans les chloroplastes, site de biosynthèse des acides aminés.

L'EPSPS est une enzyme qui joue un rôle dans la voie métabolique de l'acide shikimique, laquelle est essentielle à la production des acides aminés aromatiques. Le glyphosate se lie généralement à l'enzyme EPSPS du végétal et bloque la biosynthèse des acides aminés aromatiques, privant ainsi le végétal de ces composés essentiels. L'enzyme CP4 EPSPS provenant de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. a moins d'affinité pour le glyphosate et continue d'agir en sa présence. La betterave à sucre H7-1, qui exprime l'enzyme CP4 EPSPS, tolère donc le glyphosate.

Le gène *cp4 epsps* exprimé dans la betterave à sucre H7-1 est lié à un promoteur constitutif. Des échantillons de feuilles et de racines ont été prélevés à cinq sites d'essais au champ représentatifs aux États-Unis. L'expression moyenne de la protéine en microgrammes de protéine par gramme de tissu frais, tel qu'évaluée au moyen de l'épreuve ELISA, est la suivante :

Site d'essais au champ	Taux moyens de la protéine CP4 EPSPS (ug/g poids frais)	
	Tissu foliaire	Tissu racinaire
Idaho	107	91
Michigan	142	92

Minnesota	125	93
Nebraska	92	120
Dakota du Nord	143	124

La protéine EPSPS est présente dans de nombreux aliments jugés sûrs depuis longtemps au Canada; on ne s'attend donc pas à ce qu'elle soit toxique ou allergène. Contrairement à des allergènes alimentaires connus, l'enzyme CP4 EPSPS est sensible à la chaleur et à la digestion. Lorsqu'elle est mise au four à 200 °C pendant 24 minutes (afin de simuler l'étape de transformation thermique nécessaire à la production de pulpe de betterave séchée destinée à l'alimentation des bestiaux), il devient essentiellement impossible de la détecter. En outre, l'enzyme CP4 EPSPS a été entièrement digérée en 15 secondes dans du jus gastrique simulé, tel que démontré par transferts de type Western. Contrairement à de nombreux allergènes alimentaires connus, la protéine CP4 EPSPS n'est pas glycosylée et est présente en faibles teneurs (< 1,44 p. 100 des protéines totales) dans le tissu racinaire de la betterave à sucre H7-1.

Les comparaisons de la séquence des acides aminés de la protéine CP4 EPSPS avec celle d'allergènes connus au moyen d'une base de données constituée à partir des bases de données publiques SwissProt, GenPept, TrEMBL, GenBank, EMBL, PIR et NRL3D, n'ont révélé aucune homologie significative (d'après l'identité séquentielle de huit acides aminés contigus ou plus). Une comparaison avec une base de données constituée de façon semblable et portant sur les toxines connues n'a fait ressortir aucune similarité biologiquement pertinente entre ces toxines et la protéine CP4 EPSPS. D'ailleurs, une étude antérieure de la toxicité aiguë par gavage des souris a démontré que l'enzyme CP4 EPSPS n'est pas toxique. On n'a observé aucun effet secondaire du traitement chez les animaux auxquels on a administré la protéine CP4 EPSPS par gavage à des doses allant jusqu'à 475 mg/kg.

Étant donné les faibles taux de la protéine CP4 EPSPS exprimés dans le plant de betterave à sucre, il a fallu produire l'enzyme par fermentation bactérienne pour en obtenir une quantité suffisante pour la conduite de quelques études sur son innocuité (étude de toxicité aiguë par voie orale chez la souris, étude sur la digestion dans du jus gastrique simulé et étude sur la digestion dans du jus intestinal simulé). La protéine bactérienne a été comparée à celle synthétisée par le végétal; on a constaté que les protéines des deux sources avaient un poids moléculaire, une réactivité immunologique et une activité fonctionnelle semblables. La spectrométrie de masse à temps de vol par désorption-ionisation laser assistée par matrice (MALDI-TOF MS) et le séquençage N-terminal ont démontré l'équivalence de la séquence des acides aminés entre la protéine d'origine bactérienne et celle produite par le végétal.

3. Intégration stable dans le génome du végétal

L'analyse par transfert de type Southern de la lignée H7-1 a démontré l'existence d'un site d'intégration pour la cassette génique *cp4 epsps*, comprenant une copie unique du gène *cp4 epsps*. Selon les données, la région codante du gène *cp4 epsps* et les séquences du promoteur et du terminateur connexes sont intactes.

L'analyse par transfert de type Southern sur trois générations a prouvé la stabilité de la cassette génique *cp4 epsps*. L'analyse de ségrégation, qui a porté sur quatre générations de la lignée H7-1, a permis de constater que l'insert est légué en tant que locus unique selon un profil mendélien prévu.

IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels

Selon le document sur la biologie BIO2002-01 intitulé *La biologie de Beta vulgaris L. (betterave à sucre)*, les sujets non modifiés de cette espèce n'envahissent pas les milieux sauvages au Canada. *B. vulgaris* n'est pas une espèce colonisatrice primaire dans les écosystèmes non aménagés. Rien au Canada n'indique que *B. vulgaris* pourrait présenter les caractéristiques d'une mauvaise herbe ou d'un organisme nuisible. Au Canada, la betterave à sucre ne survit pas longtemps hors-culture à cause de sa sensibilité au froid et de sa piètre compétitivité.

L'ACIA a évalué les données fournies par Monsanto Canada Inc. sur la biologie de la reproduction et de la survie des hybrides issus de la betterave à sucre H7-1, et a conclu que la levée, la floraison, le rendement racinaire, la sensibilité aux ravageurs et maladies typiques de la betterave à sucre et le taux de montée à graines se situaient dans l'étendue habituelle d'expression de ces caractères observée parmi les hybrides commerciaux actuels. Aucun gène conférant la tolérance au froid ou à la survie en hiver n'a été inséré. Aucun avantage compétitif n'a été conféré à ce VCN, outre ceux tirés de la tolérance au glyphosate. Cette tolérance aux herbicides agricoles de type Roundup^{MD} ne peut déclencher un comportement comme mauvaise herbe ou plante envahissante dans les milieux naturels, car aucun caractère ayant trait à la reproduction ou à la croissance n'a été modifié.

À la lumière de ces considérations et du fait que le caractère nouveau n'a aucun effet intentionnel menant à la transformation de la betterave à sucre H7-1 en plante nuisible ou envahissante, l'ACIA conclut que le risque que cette lignée se comporte comme une mauvaise herbe ou devienne envahissante n'est pas plus élevé que chez les variétés de betterave à sucre actuellement commercialisées.

Le plan d'intendance agronomique soumis par les sociétés Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG comprend un plan de gestion de la tolérance à l'herbicide Roundup^{MD} et a été évalué par l'ACIA comme étant satisfaisant. Ce plan de gestion recommande des pratiques pour la culture de la betterave à sucre Roundup Ready^{MD} et prévoit un mécanisme efficace qui permet aux producteurs de signaler à Monsanto Canada, s'il y a lieu, les problèmes agronomiques liés à sa culture. Ce mécanisme facilitera la surveillance continue de ce produit par Monsanto Canada.

À plus long terme, l'adoption généralisée de plusieurs cultures différentes et de systèmes particuliers de lutte contre les mauvaises herbes (c.-à-d., de nombreuses combinaisons de cultures et de tolérance à différents herbicides) pourrait provoquer l'apparition de sujets

spontanés présentant une gamme de résistances nouvelles à divers herbicides. Dans ces conditions, il ne serait plus possible d'utiliser ces herbicides et tous les avantages qui leur sont liés seraient perdus. Monsanto Canada Inc. mettra donc son plan d'intendance agronomique à la disposition des agriculteurs et des services privés et publics de vulgarisation agricole, afin de promouvoir des pratiques rigoureuses recommandées pour aider à réduire au minimum l'essor des peuplements de mauvaises herbes résistantes, telles que l'alternance des outils phytosanitaires au besoin pour parvenir à enrayer les mauvaises herbes et les plants spontanés.

2. Possibilités de flux génique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement

Selon le document BIO2002-01 sur la biologie de la betterave à sucre, il n'y a pas d'espèces sauvages apparentées susceptibles de former des hybrides avec *B. vulgaris* au Canada.

L'ACIA a donc conclu que le flux génique de H7-1 vers des espèces sauvages apparentées à la betterave à sucre ne risque pas de se produire au Canada.

3. Possibilité que le VCN devienne nuisible

Les effets recherchés au moyen du caractère nouveau n'ont aucun lien avec le fait que le VCN puisse devenir une mauvaise herbe, sans compter que la betterave à sucre n'est pas considérée comme une espèce nuisible au Canada (BIO2002-01). De plus, les caractères agronomiques observés parmi les hybrides de la betterave à sucre modifiée se situent à l'intérieur de la gamme des valeurs affichées par les hybrides déjà commercialisés. Les caractères liés à la croissance de la betterave à sucre n'ont donc pas été modifiés par inadvertance. On utilise couramment le glyphosate pour la production en jachère chimique; les plants spontanés de betterave ne seront donc pas enrayerés. Malgré leur tolérance au glyphosate, les sujets spontanés de la betterave à sucre H7-1 pourront être éliminés au moyen d'autres herbicides ayant des modes d'action différents. Les observations au champ n'ont pas fait ressortir une évolution de la sensibilité de la betterave à sucre aux maladies ou aux organismes nuisibles.

L'ACIA a donc déterminé que la betterave à sucre H7-1 ne présente aucun risque accru de devenir un végétal nuisible.

4. Impact possible sur les organismes non visés

La caractérisation détaillée (résumée dans la partie III du présent document) du gène nouveau et de l'enzyme codée par ce gène permet de conclure que l'expression de la protéine nouvelle ne modifie en rien les propriétés toxiques ou allergènes de la plante. La protéine EPSPS ne présente aucune toxicité connue et est présente dans une vaste gamme de végétaux et de microorganismes dont l'utilisation s'avère depuis longtemps sans danger. De plus, une étude de toxicité aiguë par voie orale chez des souris a montré que la protéine EPSPS n'affiche aucune toxicité aiguë.

À partir des renseignements qui précèdent, l'ACIA a établi que, comparativement aux variétés actuelles de betterave à sucre, la dissémination en milieu ouvert de la betterave à sucre H7-1 ne modifiera pas de façon appréciable l'impact du végétal sur les autres organismes (y compris l'être humain).

5. Impact possible sur la biodiversité

La betterave à sucre H7-1 ne possède aucun caractère phénotypique nouveau qui puisse en étendre l'utilisation au-delà des zones actuelles de production au Canada. Au Canada, la betterave à sucre ne se croise avec aucune espèce sauvage apparentée; aucun caractère nouveau ne sera donc transféré dans les milieux sauvages. En outre, on a déterminé que le caractère nouveau ne présente aucun risque pour les organismes non visés.

L'ACIA en conclut que l'impact possible de la betterave à sucre H7-1 sur la biodiversité n'a pas été modifié.

V. Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail

1. Impact possible sur la nutrition du bétail

Composition nutritionnelle et facteurs antinutritionnels

Au cours d'une étude, on a comparé la composition nutritionnelle des racines de betterave à sucre H7-1 transformées (brei) et des fanes à une lignée isogénique non ségrégant (témoin) et à huit variétés commerciales. Les données sur la composition ont été recueillies lors d'essais répétés à cinq sites européens. On a analysé les teneurs en macronutriments (protéines brutes, matière grasse brute, fibres brutes, cendres), en saponines, en dix-huit acides aminés, en sucrose, en sucre inverti, en sodium (Na), en potassium (K) et en azote alpha-aminé dans les racines. Les fanes ont aussi été analysées pour leur concentration en macronutriments, en saponines et en acides aminés. Au cours de cet essai, on a constaté les différences suivantes entre les teneurs en acides aminés de H7-1 et celles de la lignée témoin :

- ▶ dans les racines - écarts des concentrations d'alanine (Ala) (plus élevées chez H7-1) et d'acide glutamique (Glu) (plus faibles chez H7-1);
- ▶ dans les fanes - écarts des teneurs en Ala (plus élevées chez H7-1), en histidine (His), en phénylalanine (Phe) et en tyrosine (Tyr) (plus faibles chez H7-1). Les concentrations en acides aminés se situaient toutes dans l'étendue des valeurs observées pour les variétés commerciales.

On n'a constaté aucune autre différence dans la composition.

Lors d'une autre étude, on a analysé la biomasse racinaire et quatre constituants qualitatifs nutritifs de la racine de betterave transformée (brei), soit le sucrose, Na, K et l'azote alpha-aminé, de H7-1 et de la betterave à sucre témoin à la suite de dix essais

répétés menés en Amérique du Nord. La biomasse racinaire de H7-1 était inférieure à celle de la variété témoin à un endroit et sa teneur en sucrose, plus élevée à deux endroits. La concentration en K de H7-1 dépassait celle de la variété témoin à un site, mais était plus faible à deux autres. Dans ces cas, les valeurs pour H7-1 se situaient dans l'étendue de celles mentionnées dans la documentation.

Enfin, on a mené aussi un essai de digestibilité chez les moutons (sept animaux par traitement) en donnant aux bêtes des rations composées à 70 p. 100 de betterave à sucre (H7-1 c. cinq variétés commerciales cultivées en Europe). On n'a constaté aucune différence au plan, d'une part, de la digestibilité apparente de la matière sèche, de la matière organique, des protéines brutes, des fibres au détergent acide et des fibres au détergent neutre et, d'autre part, de l'énergie digestible.

Le demandeur a démontré que la composition et la digestibilité des nutriments de la betterave à sucre H7-1 équivalent à celles des variétés de betterave à sucre non modifiées.

2. Impacts potentiels sur les bestiaux, ainsi que sur les travailleurs et visiteurs

D'après les connaissances actuelles, la betterave à sucre ne produit pas d'allergènes endogènes et l'événement de transformation qui a abouti à la lignée H7-1 ne devrait pas induire la synthèse de telles substances.

L'enzyme CP4 EPSPS provient de la souche CP4 de la bactérie terricole *Agrobacterium*, qui n'est pathogène ni pour les humains, ni pour les animaux. Utilisée pour la transformation de H7-1, elle partage 99,7 p. 100 de la séquence des acides aminés de la souche indigène CP4 EPSPS d'*Agrobacterium* sp. La séquence des acides aminés est identique à celle de la protéine CP4 EPSPS des cultures Roundup Ready^{MD} déjà approuvées au Canada. L'enzyme CP4 EPSPS n'a aucune homologie biologiquement significative avec des toxines ou allergènes connus. Elle est présente en petites quantités dans les aliments pour animaux, est thermolabile et se dégrade rapidement dans le milieu gastro-intestinal. D'après l'information fournie par Monsanto Canada, il est peu probable que CP4 EPSPS soit une toxine ou un allergène nouveau.

Une étude de toxicité aiguë par gavage des souris a démontré que CP4 EPSPS n'est pas toxique. De plus, on n'a observé aucun effet secondaire lié au traitement chez les animaux auxquels on a administré la protéine CP4 EPSPS par gavage à des doses allant jusqu'à 475 mg/kg de poids corporel.

D'après les niveaux d'exposition prévus et les résultats des études susmentionnées, la protéine CP4 EPSPS ne comporte aucun risque significatif pour les bestiaux, ainsi que pour les travailleurs et visiteurs.

VI. Nouveaux renseignements requis

Si jamais les sociétés Monsanto Canada Inc. ou KWS SAAT AG prenaient connaissance d'un risque pour l'environnement, y compris d'un risque pour la santé des humains et des animaux, à la suite de la dissémination de la betterave à sucre H7-1, de ses descendants ainsi que tout produit dérivé, au Canada ou ailleurs, elle devrait immédiatement transmettre ces renseignements à l'ACIA. À la lumière de ces nouvelles données, l'ACIA réévaluerait l'impact potentiel de l'utilisation proposée comme aliment du bétail et de la dissémination dans l'environnement de cette lignée et réexaminerait les décisions déjà prises à ces égards.

VII. Décision réglementaire

Après examen des données, des renseignements et du plan d'intendance agronomique présentés par Monsanto Canada Inc. et KWS SAAT AG et après comparaison des hybrides issus de la betterave à sucre H7-1 avec des contreparties non modifiées, le BBV de la Division de la santé et de la production des végétaux de l'ACIA conclut que le gène nouveau et le caractère qui y est associé ne confère pas à ces végétaux des caractères susceptibles d'avoir un impact environnemental intentionnel ou non une fois disséminés en milieu ouvert.

Après examen des données et des renseignements présentés, la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA conclut que le caractère nouveau ne soulève en soi aucune crainte quant à l'innocuité ou à la composition nutritionnelle de la betterave à sucre H7-1. En effet, la betterave à sucre et ses sous-produits figurent actuellement à l'Annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail*. Leur utilisation est donc approuvée pour l'alimentation du bétail au Canada. La betterave à sucre H7-1 s'est avérée, après évaluation, essentiellement équivalente aux variétés classiques de betterave à sucre. La lignée H7-1 et ses sous-produits sont considérés comme étant conformes aux définitions actuelles d'ingrédients, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada.

La dissémination en milieu ouvert de la betterave à sucre H7-1 et son utilisation comme aliment du bétail sont par conséquent autorisées à compter du 13 septembre 2005. Toute autre lignée qui en serait issue et ses descendants peuvent aussi être importés ou disséminés en milieu ouvert, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit réalisé, que l'utilisation prévue soit semblable et, enfin, qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et que les lignées qui en résultent sont essentiellement équivalentes aux variétés de betterave déjà cultivées, quant à leur impact potentiel sur l'environnement et à leur innocuité comme aliments du bétail. H7-1 est assujettie aux mêmes exigences phytosanitaires à l'importation que ses contreparties non modifiées.

On peut consulter les décisions relatives aux aliments nouveaux de Santé Canada pour obtenir une description de l'évaluation de l'innocuité de la betterave à sucre H7-1 comme aliment. Ces décisions sont accessibles sur le site Web de Santé Canada :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/index_f.html

Le présent bulletin est publié par l'ACIA. Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec la Section des aliments du bétail ou le BBV à :

Section des aliments du bétail

Division de la santé des animaux et de l'élevage
Direction des produits animaux
59, Promenade Camelot
Ottawa (Ontario) K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342
Télécopieur : (613) 228-6614

Bureau de la biosécurité végétale

Direction des produits végétaux
59, Promenade Camelot
Ottawa (Ontario) K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342
Télécopieur : (613) 225-6140