

DISCUSSIONS BILATÉRALES CANADA-ÉTATS-UNIS SUR LA BIOTECHNOLOGIE AGRICOLE

ANNEXE II: DONNÉES DE CARACTÉRISATION ENVIRONNEMENTALE POUR LES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES DESTINÉS À UNE DISSÉMINATION EN MILIEU OUVERT

INTRODUCTION

Des représentants du Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, du Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) du United States Department of Agriculture (USDA) et du Office of Pesticide Program de la United States Environmental Protection Agency, se sont réunis les 20 et 21 septembre 2000 à Riverdale, au Maryland, afin de discuter des composantes à considérer dans les évaluations de risque environnemental pour les végétaux génétiquement modifiés. Le modèle de travail pour ce projet est le document Canada-USDA-APHIS de 1998 sur les données de caractérisation génétique moléculaire. Les données environnementales sont vues comme un complément aux données de caractérisation moléculaire déterminées par le Canada et les États-Unis au cours de leurs discussions techniques de 1998 (<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/usda/usda02f.shtml>). L'objectif principal de la réunion était de déterminer les éléments de l'évaluation. Le résultat du projet sera un document évolutif (sujet à révision au besoin) dressant une liste des similitudes et des différences entre le Canada et les États-Unis quant aux données environnementales exigées pour une évaluation scientifique des végétaux transgéniques avant leur autorisation pour dissémination en milieu ouvert. Les considérations relatives aux essais au champ débordent le cadre du présent projet.

L'information présentée à la présente annexe est utilisée pour l'évaluation des différences entre la façon dont les végétaux transgéniques et leurs contreparties non transgéniques interagissent avec l'environnement dans des écosystèmes aménagés et naturels. Ce type d'information est utile pour évaluer la probabilité que le végétal soit nuisible à l'environnement, directement ou indirectement. Une entente sur des exigences communes et des approches analytiques acceptables pour ces évaluations facilitera la présentation de données par des développeurs désirant obtenir une approbation réglementaire pour l'introduction de ces végétaux en agriculture ou dans le commerce. Certaines exigences pourront varier selon l'espèce, le type précis de modification et l'utilisation finale. Ces critères d'information ont été élaborés surtout pour les végétaux cultivés et ne conviendront peut-être pas aux arbres et aux plantes aquatiques. Certaines de ces informations ne conviennent peut-être pas à certains végétaux à cause de leur biologie.

En plus de ces critères, les participants des deux pays ont réaffirmé que les examens sont encore effectués au cas par cas, ce qui a l'avantage de permettre d'examiner plus ou moins de données selon la nature du cas et les pouvoirs de réglementation de chaque organisme participant.

GLOSSAIRE

Allofécondation : Reproduction sexuée faisant intervenir une fécondation croisée avec d'autres génotypes végétaux.

Biodiversité - La variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre les espèces ainsi qu'entre les écosystèmes.

Contrepartie - Le végétal représentant le génotype approuvé disponible le plus proche du végétal transgénique en question et qui peut convenir comme témoin. Dans certains cas, il peut s'agir d'un géniteur du végétal transgénique.

Cultiver - Produire ou faire croître un végétal dans un système agricole.

Dissémination en milieu ouvert : Dissémination dans l'environnement d'un végétal à caractères nouveaux non soumis à un isolement reproductif ou physique dans un environnement aménagé ou naturel, mais qui peut être soumis à d'autres restrictions.

Documents de consensus de l'OCDE : Rapports publiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) qui renferment de l'information technique utilisée dans l'évaluation réglementaire des produits de la biotechnologie. Ces documents sont reconnus par les pays membres de l'OCDE. Ils ne sont disponibles qu'en anglais.

Écosystème naturel : Zone non agricole qui ne fait pas l'objet d'une intervention humaine importante, telle que fauchage, application de pesticides, plantation, etc.

Environnement -Ensemble des conditions et des éléments naturels de la Terre, notamment l'air, l'eau et le sol, toutes les couches de l'atmosphère, toutes les matières organiques et inorganiques ainsi que les êtres vivants et les systèmes naturels en interaction qui comprennent les éléments susmentionnés . Comprend à la fois les écosystèmes aménagés et naturels.

Espèces menacées et en voie de disparition : Organismes figurant sur la liste établie par les autorités fédérales américaines, c.-à-d. les départements de l'Intérieur et du Commerce qui appliquent conjointement la *Federal Endangered Species Act*; au Canada le projet de *Loi sur les espèces en péril* (LEP) sera appliqué par Environnement Canada.

Essais au champ en conditions confinées - Dissémination d'un végétal transgénique dans des conditions visant à limiter l'établissement et la propagation dans l'environnement de ce végétal transgénique et de ses descendants, ainsi que ses interaction avec l'environnement.

Fréquence d'allofécondation : Pourcentage de tous les descendants d'un végétal qui résultent d'une allofécondation.

Génotype : Ensemble des gènes, latents ou exprimés, d'un organisme.

Irritant : Agent capable de provoquer un état anormal d'excitation ou de sensibilisation dans une partie du corps d'un humain ou d'un animal.

Microfaune : Animaux microscopiques.

Microflore : Végétaux, bactéries et champignons microscopiques.

Parthénocarpie : Production de fruit sans fécondation.

Phénotype : Caractéristiques observables d'un organisme (y compris les caractères physiques, biochimiques ou autres) qui peuvent résulter de l'interaction de l'organisme avec son environnement.

Végétal transgénique : Un végétal chez qui au moins un gène, une construction génétique ou un caractère a été introduit à l'aide des techniques de l'ADN recombinant; on peut considérer que cela inclut l'insertion de matériel génétique provenant de la même espèce ou d'une espèce différente.

INFORMATION EXIGÉE POUR LES ÉVALUATIONS ENVIRONNEMENTALES

1. DESCRIPTION DE LA BIOLOGIE DE L'ESPÈCE VÉGÉTALE AVANT MODIFICATION

1.1 Indiquer le(s) nom(s) commun(s) ainsi que le nom scientifique couramment accepté.

1.2 Décrire la biologie de la contrepartie.

Les États-Unis et le Canada ont chacun des exigences précises à l'égard de l'information à fournir sur la biologie de l'espèce végétale avant modification. On peut satisfaire totalement ou en partie à ces exigences en faisant référence à un document pertinent relatif à la biologie et soumis à l'ACIA (pour les soumissions canadiennes seulement). Des documents de consensus de l'OCDE, s'ils existent, peuvent aussi permettre de répondre partiellement ou totalement à cette exigence.

2. PHÉNOTYPE DU VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE

Le demandeur doit fournir de l'information sur le phénotype prévu et tout caractère non intentionnel ou non prévu. Le végétal transgénique doit être comparé à sa ou ses contreparties et aux variétés cultivées apparentées s'il y a lieu. Si des changements sont détectés, le demandeur doit indiquer ces changements dans sa demande.

Habituellement, on consigne ces observations chez ces végétaux cultivés à plusieurs endroits et au cours de plus d'une saison de croissance. Les endroits où les essais sont réalisés doivent être représentatifs des régions de croissance normales de la culture. Dans certains cas, par exemple lorsqu'il y a possibilité d'accroissement des caractéristiques de mauvaise herbe ou lorsque la culture est capable d'allofécondation, il peut être pertinent d'évaluer les végétaux hors des écosystèmes aménagés. Selon les résultats obtenus, il pourra être nécessaire de procéder à des études additionnelles pour obtenir les données requises. Dans certains cas, le demandeur pourra omettre de fournir certaines données qu'il juge inutiles ou non pertinentes s'il justifie scientifiquement sa décision.

2.1 Décrire l'origine génétique de la population de végétaux transgéniques évaluée en commençant par l'étape de l'introduction du caractère.

2.2 Comparer le végétal transgénique à sa contrepartie en ce qui concerne les caractéristiques biologiques suivantes qui ont un effet sur la reproduction et la survie :

- a. **Type de développement** - p. ex. noter tout changement dans la morphologie de base du végétal et mentionner toute anomalie.

- b. **Durée de vie** - p. ex. les végétaux peuvent être classés dans la catégorie des plantes annuelles, bisannuelles ou vivaces. La présence du caractère nouveau produit-elle un changement?
- c. **Vigueur végétative** - p. ex. hauteur de la plante, biomasse de la culture, etc.
- d. **Taux de survie hivernale**
- e. **Nombre de jours avant le début de la floraison**
- f. **Précocité** - Selon l'espèce végétale, la précocité peut correspondre au temps nécessaire à la production de la graine ou du fruit mûr (prêt à récolter). Chez de nombreuses espèces, cette caractéristique varie en fonction de facteurs comme la durée du jour et/ou les degrés-jours.
- g. **Paramètres des graines**
- Production de graines** - Mesurée par le rendement (nombre de graines ou de fruits par unité de superficie cultivée) ou le nombre de graines viables par plant.
- Production continue de graines/fruits** - Nombre de jours de production de graines ou de fruits. Cela peut comprendre, sans s'y limiter, les changements observés entre une floraison déterminée ou indéterminée.
- Dormance des graines** - Par exemple, caractériser tout changement dans la capacité des graines à demeurer viables un certain temps.
- Levée des plantules** - Proportion des graines plantées qui lèvent sous forme de plantules dans les conditions qui règnent dans un champ et description des diverses conditions environnementales, de façon à pouvoir évaluer le taux de levée dans des conditions plus variables, notamment dans celles des écosystèmes naturels.
- h. **Proportion des plantes qui survivent, de la plantule jusqu'à la reproduction**
- i. **Fréquence d'allofécondation**

- j. **Impact sur les espèce pollinisatrices** - On peut indiquer si les mêmes espèces pollinisatrices sont observées dans le champ ou si d'autres espèces sont observées à proximité des fleurs. Un changement dans la morphologie, la couleur et l'odeur des fleurs, entre autres, peut également indiquer une interaction avec les espèces pollinisatrices.
- k. **Paramètres du pollen**
 - i) Quantité de pollen produite, proportion de pollen viable, longévité du pollen dans diverses conditions environnementales.
 - ii) Des paramètres physiques comme l'adhésivité, la forme et le poids peuvent avoir un effet sur la viabilité ou la capacité du pollen d'assurer la pollinisation.
- l. **Fertilité** - Indiquer si les plantes sont devenues fertiles ou ont perdu leur fertilité.
- m. **Autocompatibilité**
- n. **Reproduction asexuée**, c.-à-d. reproduction végétative; capacité du matériel végétal de prendre racine; parthénocarpié.
- o. **Facteurs de dispersion des graines** - On peut mentionner des caractéristiques comme l'éclatement des graines ou leur dispersion par des animaux.
- p. **Symbiotes** - p. ex. champignons mycorhiziens à vésicules et à arbuscules, rhizobium.
- q. **Adaptation au stress** (indiquer en particulier les conditions de stress observées).
 - i) **Facteurs de stress biotiques** : Par exemple parasites ou pathogènes, espèces concurrentes (p. ex. mauvaises herbes) et herbivores.
 - ii) **Facteurs de stress abiotiques** : Par exemple réaction à l'humidité, à une carence en nutriments ou à d'autres stress qui affectent couramment cette espèce.

2.3 Comparer l'analyse de la composition du végétal transgénique avec celle de contreparties, notamment en ce qui concerne les protéines, les lipides, les fibres et d'autres paramètres s'il y a lieu. Ces données servent à évaluer les effets secondaires ou pléiotropiques et peuvent indiquer

des impacts environnementaux (p. ex. une modification de la valeur nutritionnelle des graines qui affecte les oiseaux).

- 2.4 Comparer le végétal transgénique et ses contreparties en ce qui concerne les concentrations de composés toxiques et antinutritionnels exprimés naturellement par cette espèce.

3. CULTURE DU VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE

3.1 Description des régions où le végétal transgénique sera cultivé

- 3.1.1 Décrire les régions où le végétal sera cultivé. On peut indiquer notamment si l'on prévoit cultiver le végétal transgénique dans tout le pays ou dans certaines régions seulement. Comparer les régions où la culture du végétal transgénique est prévue avec les écosystèmes aménagés où pousse habituellement cette espèce. Pense-t-on modifier la superficie totale de culture prévue?
- 3.1.2 Si le nouveau végétal transgénique est destiné à être cultivé dans des régions situées hors de son aire normale de culture, il faut alors indiquer et décrire les nouveaux écosystèmes dans lesquels le végétal transgénique sera cultivé.

3.2 Description des pratiques culturales

- 3.2.1 Décrire les pratiques culturales qui seront utilisées pour le végétal transgénique, notamment la préparation du sol, l'utilisation d'engrais, la lutte contre les mauvaises herbes et les ravageurs, la récolte et le traitement après la récolte, ainsi que d'autres pratiques culturales s'il y a lieu. Comparer et mettre en contraste ces pratiques avec celles utilisées habituellement avec cette espèce. Indiquer comment ces pratiques peuvent influencer la durabilité de l'agroécosystème, la rotation des cultures, l'utilisation de pesticides, la fréquence de travail du sol, l'érosion du sol et les changements qui en résultent pour la conservation de l'énergie et du sol. Indiquer de quelle façon l'apparition de plants spontanés du végétal transgénique pourrait entraîner une modification des pratiques utilisées pour les cultures subséquentes.
- 3.2.2 Décrire les stratégies de déploiement recommandées pour ce végétal transgénique. Ces stratégies de déploiement peuvent comprendre des facteurs géographiques ou temporels ou l'intégration à d'autres pratiques.
 - 3.2.2.1 Gestion de la résistance des insectes - Dans le cas d'un végétal transgénique résistant à un insecte, décrire les stratégies prévues pour retarder l'acquisition d'une résistance chez les populations d'insectes cibles.

3.2.2.2 Gestion des cultures résistant à un herbicide - Dans le cas d'un végétal transgénique transformé pour exprimer une résistance (tolérance) à un herbicide ou à une catégorie d'herbicides, décrire les stratégies appropriées prévues pour retarder l'apparition de mauvaises herbes résistant à l'herbicide en question et éviter que des changements importants surviennent dans les biotypes des mauvaises herbes.

4. INTERACTIONS DU VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE AVEC DES ESPÈCES SEXUELLEMENT COMPATIBLES

Déterminer s'il existe des espèces sexuellement compatibles dans les régions où le végétal transgénique sera cultivé. Dans l'affirmative, cette section est pertinente et les questions suivantes devront être abordées.

- 4.1 Le cas échéant, quelles espèces compatibles sont présentes dans les régions où le végétal transgénique sera cultivé, notamment dans les nouvelles zones de culture?
- 4.2 Caractériser les plantes sauvages compatibles sur le plan de la capacité de se comporter comme des mauvaises herbes dans les écosystèmes aménagés et/ou de s'établir et de se propager dans les écosystèmes naturels.
- 4.3 De quelles façons le caractère nouveau est susceptible en soi de modifier la capacité du végétal transgénique de se croiser avec d'autres espèces?
- 4.4 Dans les cas où il y a possibilité de flux génétique du végétal transgénique vers des espèces sexuellement compatibles (p. ex. la même espèce ou une espèce apparentée), décrire les conséquences pour les descendants de tels croisements. Il faut envisager la caractérisation des croisements entre le végétal transgénique et des espèces sauvages apparentées en fonction des critères décrits dans la section 1 afin de répondre aux questions 4.4.1 et 4.4.2 ci-dessous.
 - 4.4.1 Le caractère introduit est-il semblable à un caractère qui se retrouve naturellement chez les populations naturelles des espèces sauvages apparentées compatibles?
 - 4.4.2 Le caractère introduit pourra-t-il augmenter la capacité de reproduction de l'espèce sauvage apparentée ou lui conférer un avantage sélectif? Dans l'affirmative, le caractère introduit aura-t-il un effet significatif sur l'établissement et la propagation des populations des espèces sauvages apparentées? Examiner la présence ou l'absence de pressions sélectives.

4.4.2.1 Le caractère introduit pourra-t-il augmenter la capacité de reproduction ou conférer un avantage sélectif d'une manière différente de celle d'un caractère similaire qui pourrait se trouver chez la même espèce?

5. EFFETS RÉSIDUELS ET TOXICITÉ CHEZ DES ORGANISMES NON VISÉS

5.1 Indiquer dans quelle mesure le produit génique fait partie de l'alimentation humaine ou animale.

5.2 Le cas échéant, indiquer dans quelle mesure l'ADN introduit entraîne directement ou indirectement l'expression d'une toxine ou d'un autre produit qui affecte le métabolisme, la croissance, le développement ou la reproduction d'animaux, de végétaux ou de microorganismes.

5.3 Examiner les effets éventuels sur la physiologie et le comportement d'autres organismes, y compris des insectes, des oiseaux, des organismes aquatiques ou des mammifères, dans les régions où le végétal transgénique sera cultivé, notamment les nouvelles zones de culture.

On tiendra compte :

- des espèces menacées et en voie de disparition dans les régions où le végétal transgénique sera cultivé;
- des organismes utiles (pollinisateurs, prédateurs, parasites, organismes de lutte biologique, microorganismes du sol);
- d'autres organismes non visés (s'applique dans tous les cas au Canada; aux É.-U., s'applique dans le cas des plantes auxquelles on a incorporé un phytoprotecteur).

Il faut tenir compte des concentrations et des voies d'exposition à toutes les parties de la plante qui expriment le gène, c.-à-d. l'ingestion directe ou d'autres voies d'exposition à la plante ou à une partie de la plante, la dispersion de parties de la plante, la sécrétion, la dégradation ou le lessivage du composé toxique actif, l'introgession du gène (voir 5.3) ou l'exposition par des organismes qui ont ingéré la plante. La section sur la caractérisation génétique moléculaire (indiquer le numéro de section ou son nom, l'adresse URL du site web, etc.) pourraient se révéler utiles dans l'analyse des voies d'exposition, car elles renferment des renseignements sur l'expression des produits génique dans divers tissus de la plante.

On pourra évaluer les effets résiduels du végétal transgénique comparativement à la plante non modifiée au moyen d'études de rotation de cultures (voir la DIR94-08) [au Canada seulement] ou d'autres techniques.

- 5.4 Caractériser les effets nocifs éventuels sur la santé humaine (notamment chez les travailleurs, les adultes et les enfants) qui peuvent résulter d'un contact avec le végétal transgénique, ses parties ou ses produits transformés ou non, ou une utilisation autre que celles qui nécessitent une autre autorisation ou un autre examen (p. ex. aliments pour les humains et le bétail, produits pharmaceutiques). L'analyse pourra comprendre une comparaison entre l'espèce transgénique et ses contreparties non transgéniques en ce qui concerne l'exposition éventuelle à des toxines, des irritants ou des allergènes.

AUTRES INTERACTIONS AVEC L'ENVIRONNEMENT

- 6.1 Dans le cas des végétaux transgéniques créés à l'aide de régions codantes d'origine virale, il faut étudier la synergie, la facilitation du mouvement, la transcapsidation et la recombinaison virale. Le document de consensus de l'OCDE (en anglais seulement) donne une description de ces termes.