



## Document de décision DD2004-49

# Détermination de l'innocuité du coton LibertyLink<sup>®</sup> Cotton Event LLcotton25 (*Gossypium hirsutum* L.) tolérant à un herbicide, mis au point par Bayer CropScience

Le présent document de décision vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément, d'une part, à la directive de réglementation DIR95-03 intitulée *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail* et, d'autre part, aux critères environnementaux précisés dans la directive de réglementation DIR94-08 intitulée *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), plus précisément sa Section des aliments du bétail, sur recommandation de son Bureau de la biosécurité végétale, a évalué l'information soumise par Bayer CropScience au sujet du coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 tolérant à un herbicide. L'ACIA a déterminé que les aliments du bétail tirés de ce végétal à caractères nouveaux ne posaient pas de risque significatif pour l'environnement, ni ne soulevaient de préoccupation au sujet de son innocuité pour les bestiaux comparativement aux aliments dérivés des variétés de coton actuellement commercialisées au Canada.

**L'emploi du coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 pour l'alimentation des animaux est donc autorisé à compter du 31 août 2004. Cette lignée de coton et toutes les lignées qui en seraient issues peuvent donc être importées et/ou commercialisées aux conditions suivantes : (i) aucun croisement interspécifique ne doit être tenté; (ii) les emplois prévus seront semblables; (iii) il est reconnu, d'après la caractérisation de ces végétaux, que ceux-ci ne comportent pas de caractères nouveaux additionnels et sont équivalents en substance au coton actuellement commercialisé en termes d'emploi spécifique et d'innocuité pour l'environnement et la santé humaine et animale.**

**Le coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 est assujéti aux mêmes exigences phytosanitaires à l'importation que les lignées non modifiées.**

*(published also in English)*

**Le 31 août 2004**

---

Le présent bulletin est publié par la Division de la santé des animaux et de l'élevage, Agence canadienne d'inspection des aliments. Pour de plus amples renseignements, prière de s'adresser à la Section des aliments du bétail à l'adresse suivante :

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

Téléphone : (613) 225-2342  
Télécopieur : (613) 228-6614

# Table des matières

I.	Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN) .....	1
II.	Renseignements de base .....	1
III.	Description des caractères nouveaux .....	2
	1. Méthode de mise au point .....	2
	2. Tolérance au glufosinate-ammonium .....	3
	3. Intégration stable dans le génome du végétal .....	4
IV.	Critères d'évaluation environnementale .....	4
	1. Possibilité que LibertyLink® Cotton LLcotton25 devienne une mauvaise herbe en agriculture ou n'envahisse les habitats naturels .....	4
	2. Possibilité de flux génique vers les espèces sauvages apparentées dont les descendants pourraient devenir plus nuisibles ou plus envahissants .....	4
	3. Potentiel phytoparasitaire modifié .....	5
	4. Impact potentiel sur les organismes non visés .....	5
	5. Répercussions potentielles sur la biodiversité .....	6
V.	Critères d'évaluation comme aliments pour animaux .....	6
	1. Impact potentiel sur la nutrition des bestiaux .....	6
	2. Impact potentiel sur les animaux et impact lié à une exposition professionnelle ou fortuite chez les humains .....	7
VI.	Nouvelles exigences concernant l'information .....	8
VII.	Décision réglementaire .....	8

## I. Brève identification du végétal à caractères nouveaux (VCN)

Désignation(s) du VCN :	LibertyLink <sup>®</sup> cotton event LLcotton25 Code d'identification de l'OCDE : ACS-GH001-3
Demandeur :	Bayer CropScience
Espèce végétale :	Coton ( <i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Caractère nouveau :	Résistance à l'herbicide glufosinate-ammonium
Méthode d'introduction du caractère :	Transfert génique au moyen d' <i>Agrobacterium</i>
Emploi proposé du VCN :	Production de coton pour l'obtention de fibres, de graines et de tourteaux servant à l'alimentation des animaux, ainsi que d'huile de coton pour la consommation humaine. Cette variété sera cultivée à l'extérieur du Canada, dans les régions productrices habituelles. Le Canada importera les graines et le tourteau pour l'alimentation des animaux seulement.

## II. Renseignements de base

Bayer CropScience a mis au point une lignée de coton résistante au glufosinate-ammonium sous la désignation *LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25*, dans le but de lui conférer une tolérance nouvelle à l'herbicide glufosinate-ammonium, tolérance qui favoriserait la lutte et la répression des mauvaises herbes dans les champs de coton.

La société a créé *LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25* en procédant à un transfert génique au moyen d'*Agrobacterium*. Elle a pu introduire ainsi un gène *bar* isolé de la bactérie terricole *Streptomyces hygroscopicus*. Le gène *bar* encode la production de l'enzyme phosphinothricine-acétyl-transférase (PAT) qui acétyle le glufosinate-ammonium, détoxifiant ainsi l'herbicide et conférant la résistance à l'herbicide au coton.

Bayer CropScience a fourni : des données sur l'identification de *LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25*; une description détaillée de la méthode de transformation; des données et de l'information sur le site d'insertion du gène, le nombre de copies du gène et le niveau d'expression génique dans le plant, ainsi que sur le rôle des gènes insérés et des séquences régulatrices. L'entreprise a identifié la protéine nouvelle et décrit et caractérisé son mode d'action. Elle a aussi soumis des données pour l'évaluation, d'une part, de la toxicité potentielle de la protéine nouvelle pour les bestiaux et les organismes non visés et, d'autre part, des possibilités d'allergénicité de la protéine nouvelle pour les humains.

En 2000 et en 2001, la société a mis à l'essai *LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25* en milieu confiné au champ à plusieurs endroits (14) aux États-Unis.

Les caractères agronomiques de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25, tels que la morphologie, la sensibilité aux maladies, le comportement agronomique et l'adaptation du système de reproduction, ont été comparés à ceux des lignées de coton non modifiées.

Les composantes nutritionnelles de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25, comme les grands groupes de composantes, les acides aminés et les acides gras, ont aussi été comparées à celles des lignées non modifiées.

La Section des aliments du bétail de l'ACIA, avec la contribution du Bureau de la biosécurité végétale du même organisme, a examiné l'information reçue. Elle a appliqué les critères d'évaluation suivants décrits dans les directives Dir95-03 et Dir94-08 pour la détermination, d'une part, de l'innocuité et de l'efficacité de la lignée pour l'alimentation des bestiaux et, d'autre part, de l'innocuité pour l'environnement des aliments du bétail issus de ce végétal à caractères nouveaux :

- impact potentiel de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 sur l'alimentation des animaux;
- impact potentiel de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 sur les animaux et incidence potentielle de l'exposition professionnelle ou fortuite sur les humains;
- la possibilité que LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne devienne nuisible dans les champs agricoles ou n'envahisse les habitats naturels;
- la possibilité de flux génique de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 vers les espèces sauvages apparentées dont les descendants hybrides pourraient devenir plus nuisibles ou plus envahissants;
- les possibilités que LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne devienne une mauvaise herbe;
- l'impact potentiel de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ou de ses produits géniques sur les espèces non visées, y compris les humains;
- les répercussions potentielles de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 sur la biodiversité.

De plus, l'ACIA a examiné la méthode soumise par Bayer CropScience pour la détection et l'identification du coton contenant la protéine PAT.

### III. Description des caractères nouveaux

#### 1. Méthode de mise au point

La variété de coton Coker312 a été transformée au moyen d'un vecteur plasmidique contenant le gène *bar* conférant la tolérance au glufosinate-ammonium. La séquence d'ADN a été introduite par transfert génique au moyen d'*Agrobacterium*. Les chercheurs ont sélectionné la plante entière avec le glufosinate-ammonium pour mettre au point une lignée appropriée désignée LLcotton25.

## 2. Tolérance au glufosinate-ammonium

La phosphinothricine, substance active du glufosinate-ammonium, inhibe la glutamine synthétase entraînant ainsi une accumulation d'ammoniac à des niveaux mortels pour les plantes sensibles, et ce, en quelques heures après l'application. Les plantes produisent de l'ammoniac à la suite de processus métaboliques normaux.

Le gène *bar* inséré par génie génétique pour créer LibertyLink® cotton event LLCotton25 encode la production de l'enzyme phosphinothricine-acétyl-transférase (PAT) qui acétyle le glufosinate-ammonium, détoxifiant l'herbicide et conférant aux plants de coton la résistance à ce dernier. L'enzyme PAT est extrêmement spécifique au substrat.

À l'origine, le gène *bar* introduit a été isolé de *Streptomyces hygroscopicus*, une bactérie Gram positif fréquente dans le sol. L'enzyme PAT est donc présente naturellement dans le sol. De manière plus générale, les acétyltransférases sont ubiquistes dans la nature.

Le gène *bar* exprimé dans LibertyLink® cotton event LLCotton25 est lié à un promoteur constitutif (c.-à-d. résulte en l'expression dans tous les tissus du plant de coton). L'expression de la protéine PAT a été déterminée à partir de plants cultivés à divers endroits aux États-Unis. En moyenne, l'expression de la protéine PAT dans le LibertyLink® cotton event LLCotton25 se traduit par l'obtention de teneurs de 127 et de 69,9 µg/g de poids frais dans les semences nettoyées et duveteuses respectivement, et par celle de 7,97, de 52,9 et de 36,8 µg/g de poids frais dans les tissus des racines, des feuilles et de la tige respectivement. On a aussi trouvé 19,2 µg/g de poids frais de la protéine PAT dans le pollen.

Contrairement aux allergènes typiques, la protéine PAT est présente en faible teneur dans le végétal (0,019 à 0,036 p. 100 dans les graines). Les allergènes protéiques résistent normalement à la digestion, alors que la protéine PAT se dégrade facilement dans le jus gastrique simulé (digéré en 30 secondes) et dans le liquide intestinal simulé (digéré en 5 minutes). La protéine PAT encodée par le gène *bar* ne se dégrade pas lorsqu'elle est incubée à 60, à 75 et à 90 °C pendant jusqu'à 60 minutes. Cependant, elle perd son pouvoir enzymatique lorsqu'elle est incubée à 60 °C pendant 10 minutes.

La recherche de similarités dans les séquences d'acides aminés entre la protéine PAT et des allergènes connus au moyen d'une base de données créée à partir des bases de données publiques SwissProt, trEMBL, GeneSeq-Prot, PIR, PDB, DAD et GenPept n'a révélé aucune homologie significative (d'après l'identification de séquences de huit acides aminés contigus ou plus), ni aucune homologie globale avec des allergènes connus (d'après un taux d'identification de 35 p. 100 d'une fenêtre de 80 acides aminés). La protéine PAT ne présentait une grande similarité qu'avec d'autres protéines d'acétyltransférase. La recherche dans une autre base de données créée de la même manière sur les toxines connues n'a révélé aucune homologie entre les séquences d'acides aminés des toxines connues et celle de la protéine PAT.

En raison des faibles teneurs en protéine PAT exprimées dans le plant de coton, il a fallu produire celle-ci par fermentation bactérienne pour obtenir des quantités suffisantes pour la conduite de certaines études sur l'innocuité (toxicité aiguë par voie intraveineuse chez la souris, glycosylation, thermostabilité et études sur la digestion dans un jus gastrique et un liquide intestinal simulés). Comparée à la protéine synthétisée par le végétal, celle d'origine bactérienne a affiché un poids moléculaire et une réactivité immunologique analogues. Ni la protéine PAT exprimée par le végétal, ni celle exprimée par la bactérie ne sont glycosylées.

### **3. Intégration stable dans le génome du végétal**

L'analyse par transfert de Southern de LibertyLink® cotton event LLcotton25 a révélé qu'il existait un site d'intégration de l'ADN introduit, qui inclut une seule copie du gène *bar*. Selon les données, la région codante *bar* et les séquences du promoteur et du terminateur associés sont intactes.

L'analyse par transfert de Southern réalisée sur trois générations (T4, T5, BC3/F3) et dans différentes conditions (11 endroits différents) a permis de repérer la séquence particulière (sonde) avec la région codante complète de l'ADN-T, démontrant ainsi la stabilité de l'ADN inséré. L'analyse de ségrégation s'est déroulée à trois étapes du processus de sélection (T1, F1, BC1 et F2) et selon les règles de la génétique mendélienne.

Les données tirées du transfert de Southern et de la ségrégation mendélienne ont démontré la succession héréditaire stable des éléments génétiques introduits dans le coton LibertyLink® cotton event LLcotton25.

## **IV. Critères d'évaluation environnementale**

Les lignées issues de LibertyLink® cotton event LLcotton25 ne seront pas cultivées au Canada. Cependant, le Canada importera les graines de coton, ainsi qu'un grand nombre d'autres produits du coton utilisés pour l'alimentation humaine et animale, ainsi que des produits industriels.

### **1. Possibilité que LibertyLink® Cotton Event LLcotton25 ne devienne nuisible dans les cultures ou n'envahisse les habitats naturels**

Le coton (*Gossypium hirsutum*) appartient à la famille des Malvacées. C'est une espèce pérenne cultivée en tant qu'annuelle aux États-Unis, surtout dans les régions à partir de la Virginie vers le sud, ainsi que vers l'ouest jusqu'à la Californie. On ne cultive pas le coton au Canada, car cette espèce n'est pas adaptée aux conditions environnementales à ces latitudes.

Le coton n'est pas considéré comme étant une mauvaise herbe dans les régions productrices, ni n'envahit les habitats naturels au Canada. Bayer CropScience n'a d'ailleurs pas créé LibertyLink® cotton event LLcotton25 comme variété tolérante au froid et, selon les données fournies par l'entreprise, la lignée transgénique se reproduit et survit de la même manière que les variétés non modifiées.

L'ACIA a donc conclu qu'il est improbable que LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne devienne une mauvaise herbe dans les champs agricoles ou n'envahisse les habitats naturels.

## **2. Possibilité de flux génique vers les espèces sauvages apparentées dont les descendants pourraient devenir plus nuisibles ou plus envahissants**

Le coton est surtout autogame. Même s'il présente un faible degré d'allogamie, en particulier en présence de pollinisateurs comme les abeilles domestiques, il n'existe pas d'espèces sauvages apparentées au Canada. Les espèces sauvages apparentées du coton commercial (*G. barbadense* et *G. tomentosum*) se trouvent seulement dans les régions tropicales et subtropicales.

L'ACIA a donc conclu en l'impossibilité de flux génique entre LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 et des espèces sauvages apparentées au Canada.

## **3. Potentiel phytoparasitaire modifié**

Le coton n'est pas une plante nuisible au Canada, et l'impact prévu du caractère nouveau n'est pas lié au potentiel de cette espèce comme espèce nuisible. De plus, les caractères agronomiques de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ressemblent à ceux décrits pour les variétés de coton actuellement disponibles sur le marché. La sensibilité à des maladies comme celles causées par les genres *Rhizoctonia* et *Phymototricum* demeure la même, ce qui laisse croire que le potentiel phytoparasitaire n'a pas été modifié par inadvertance. De même, on ne constate aucune différence entre la sensibilité de la lignée de coton transformée à l'égard des insectes ravageurs et celle des variétés non modifiées. On a aussi observé des réactions comparables entre LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 et les variétés témoins au pique-bouton, à l'anthonome du cotonnier, aux thrips, aux pucerons du cotonnier, aux punaises, aux aleurodes, aux vers-gris, aux pentatomes et aux vers de la capsule du coton.

L'ACIA a donc conclu que LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne pose pas de risque phytosanitaire.

## **4. Impact potentiel sur les organismes non visés**

La caractérisation détaillée du gène nouveau et de l'enzyme qui en résulte, telle que résumée brièvement dans la partie III du présent document, a mené à la conclusion que LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne possède pas de propriétés toxiques ou allergènes modifiées. L'enzyme PAT responsable de la tolérance au glufosinate-ammonium affiche une activité enzymatique très spécifique et n'influe pas sur le métabolisme de la plante. De plus, elle est rapidement inactivée dans le jus gastrique et le liquide intestinal des mammifères, et ce, par dégradation enzymatique et par protéolyse due au pH. Les graines non traitées de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 se sont révélées équivalentes en substance à celles des variétés de coton classiques en ce qui a trait à leurs teneurs en facteurs antinutritionnels. La teneur en protéines des graines et la composition en acides aminés, en fibres, en huile et en acides gras, se situent dans l'étendue de celles des variétés non modifiées.

On ne cultivera pas le coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 au Canada, et l'exposition au gène nouveau et à l'enzyme résultante devrait être minimale, voire nulle. En cas de dissémination accidentelle des graines de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 dans le milieu, les plants qui en émergeraient ne devraient pas grener.

D'après ce qui précède et à la suite des comparaisons avec les variétés de coton actuellement commercialisées, l'ACIA a conclu que l'emploi de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 n'aura pas d'incidence induite sur les organismes, dont les humains, en interaction avec ce coton.

## **5. Répercussions potentielles sur la biodiversité**

Aucune variété de coton, ni aucune espèce sauvage apparentée pouvant aisément s'interféconder ne pousse au Canada. On ne cultive pas le coton au Canada, et cette espèce n'est pas adaptée aux conditions environnementales qui prévalent en agriculture dans ce pays. D'ailleurs, les sélectionneurs du coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 n'ont pas mis au point cette variété dans le but de la rendre tolérante au froid, de sorte qu'on ne s'attend pas à ce que cette lignée s'établisse ou survive dans des écosystèmes naturels.

L'ACIA a donc conclu que le coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 ne nuira pas à la biodiversité au Canada.

## **V. Critères d'évaluation pour l'alimentation des animaux**

### **1. Impact potentiel sur la nutrition des bestiaux**

#### **Composition nutritionnelle et facteurs antinutritionnels**

Les graines de coton ayant servi à l'analyse de la composition (nutriments et facteurs antinutritionnels) proviennent de 15 sites d'essai aux États-Unis; elles ont été prélevées sur une période de deux ans. Au cours de la première année (2000), on a utilisé les graines provenant de six sites. La deuxième année, on a analysé celles provenant de neuf sites.

À chaque site, on a prélevé des échantillons de trois parcelles témoins (Coker 312) et de six parcelles de LL25 (3 traitées avec des herbicides classiques - ou non traitées dans quelques rares cas - 3 traitées avec Liberty<sup>®</sup>). Au cours de la première année, on a analysé les échantillons de graines et de fibres de coton. La deuxième année, on n'a analysé que les échantillons de graines. L'analyse des graines comportait une détermination des teneurs en protéines, en matières grasses, en cendres, en fibres brutes, en fibres au détergent acide (ADF), en fibres au détergent neutre (NDF), en acides aminés, en acides gras, en minéraux (Ca, P, K, Mg, Fe et Zn), en vitamine E, en acide phytique, en gossypol et en acides gras cyclopropénoïdes. L'analyse des échantillons de fibres incluait la détermination des concentrations en protéines, en matières grasses, en cendres, en fibres continues (CF), en ADF et en NDF.



De plus, on a utilisé les graines de coton provenant de deux sites d'essai (un cultivé en l'an 2000 et un autre, en 2001) pour produire des échantillons de sous-produits des graines de coton (linters, graines délintées, tourteaux, tourteaux toastés, balles, huile brute, huile désodorisée) et des tourteaux toastés pour les études sur l'alimentation des animaux. On a dosé les divers nutriment et facteurs antinutritionnels susmentionnés dans les échantillons, selon le produit dérivé particulier analysé.

La composition nutritionnelle de LLcotton25 s'est avérée équivalente à celle du témoin parental (Coker312). Les résultats se comparaient également aux valeurs mentionnées dans la documentation, et la plupart, sauf de rares exceptions, se situaient aussi dans les étendues documentées. Parmi les exceptions, citons la teneur en gossypol libre, qui était plus élevée tant pour la variété témoin que pour LLcotton25; la concentration en acide phytique était inférieure là aussi pour la variété témoin et la variété transgénique comparativement aux valeurs précisées dans la documentation. Les teneurs en acides aminés (cystine, glutamine, tyrosine et valine) étaient toutes légèrement plus faibles que les valeurs citées dans les ouvrages, mais l'on n'a constaté aucune différence entre Coker312 et LLcotton25 à cet égard.

On a aussi évalué LLcotton25 dans le cadre d'une étude de 33 jours sur l'alimentation des poulets à griller. Les régimes alimentaires comprenaient une variété non transgénique commerciale, la variété parente Coker312, LLcotton25 non pulvérisée avec Liberty<sup>MD</sup> et LLcotton25 pulvérisée avec Liberty<sup>MD</sup>. Les régimes alimentaires contenaient 10 p. 100 de tourteau de graines de coton. On n'a observé aucune différence entre les traitements du point de vue de la performance des animaux (gain de poids, indice de consommation) et du poids de la carcasse refroidie.

Le requérant a donc démontré, grâce à une analyse de la composition et à une étude sur l'alimentation des poulets à griller, que LLcotton25 équivaut aux variétés de coton actuellement utilisées pour l'alimentation des animaux.

### **Impact potentiel sur les animaux et impact lié à une exposition professionnelle ou fortuite chez les humains**

L'enzyme PAT est hautement spécifique au substrat et a été bien définie. L'exposition à la protéine PAT n'est pas nouvelle. Le gène *bar* est isolé d'une bactérie terricole courante, soit *S. hygroscopicus*. Il est présent dans le milieu et n'a pas d'effets nuisibles connus sur les humains et les animaux. De plus, la protéine PAT encodée par le gène *pat* est exprimée dans diverses cultures autorisées au Canada. La séquence d'acides aminés de la protéine PAT encodée par le gène *pat* est homologue à 85 p. 100 avec celle de la protéine PAT encodée par le gène *bar*. Les protéines PAT encodées par les gènes *pat* et *bar* ont des fonctions très semblables.

Il a été démontré que la protéine PAT qui s'exprime sur le coton est facilement digérée dans le jus gastrique et le liquide intestinal simulés. De plus, on a constaté que cette protéine n'avait aucune séquence analogue à celles des allergènes et toxines connus. Comme la protéine PAT est thermostable, il fallait évaluer plus amplement son innocuité.

L'étude sur la toxicité aiguë suite à l'administration par voie intraveineuse chez la souris en démontre l'innocuité, ainsi que l'absence d'effets nocifs liés au traitement à raison de 10 mg/kg de poids vif, soit la plus haute dose testée. L'innocuité de la protéine PAT a de nouveau été démontrée au moyen d'une étude sur la toxicité subaiguë chez les rongeurs, étude qui a aussi révélé l'absence d'effets nocifs liés au traitement. L'étude sur la toxicité subaiguë a porté sur la protéine PAT encodée par le gène *pat* par opposition au gène *bar*. De plus, les chercheurs n'ont constaté aucun effet nocif au cours d'une étude sur l'alimentation des poulets à griller avec du tourteau de graines de coton (incorporé à raison de 10 p. 100 des aliments).

En se fondant sur les taux d'exposition prévus et sur les résultats des études susmentionnées, l'ACIA a conclu que le gène introduit et le caractère nouveau correspondant n'entraîneraient pas la formation d'une toxine ou d'un allergène nouveau.

D'après la caractérisation détaillée fournie (composition nutritionnelle et données agronomiques sur le végétal modifié comparativement au témoin non modifié), il est improbable que des effets non intentionnels causant un impact imprévu puissent se manifester dans le génome du coton.

Le coton n'est pas reconnu pour produire des allergènes endogènes. De plus, l'événement de transformation qui a donné lieu à la création de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLCotton25 ne devrait pas induire la synthèse d'allergènes.

## VI. Nouvelles exigences concernant l'information

Si à un moment ou à un autre, Bayer CropScience constate qu'il existe un risque pour l'environnement ou pour la santé humaine ou animale lié à la dissémination de ce nouveau matériel au Canada ou ailleurs, elle en informera immédiatement l'ACIA. Tenant compte de ces nouvelles données, l'ACIA réévaluera l'impact potentiel de l'emploi proposé, ainsi que sa décision d'autoriser l'emploi de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLCotton25 pour l'alimentation des animaux.

## VII. Décision réglementaire

D'après l'examen des données et de l'information fournies par Bayer CropScience, y compris les comparaisons entre LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLCotton25 et les lignées parentales non modifiées, la Section des aliments du bétail de l'ACIA a conclu que le gène nouveau et le caractère correspondant ne conféraient pas à LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLCotton25 des propriétés préoccupantes en termes d'innocuité ou de composition nutritionnelle. Les graines ainsi que le tourteau et les balles de coton sont actuellement énumérés à l'Annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail*; ils sont donc autorisés pour l'emploi dans les aliments du bétail au Canada. Le coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLCotton25 a été évalué et jugé tout aussi sécuritaire et nutritif que les variétés de coton

classiques. LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 et ses produits sont considérés comme étant conformes aux définitions actuelles sur les ingrédients et sont autorisés pour l'emploi comme ingrédients dans les aliments pour animaux au Canada. Toutefois, on ne cultivera pas cette variété au Canada; de plus, ses graines ne peuvent survivre à notre hiver, de sorte que la dissémination de cet aliment pour animaux dans l'environnement n'aura pas d'impact intentionnel ou imprévu sur l'environnement.

**L'emploi de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 pour l'alimentation des animaux est donc autorisé à compter du 31 août 2004. Cette variété et toute autre lignée de coton qui en serait issue peuvent être importées et/ou commercialisées, à condition que l'on ne procède à aucun croisement interspécifique, que les emplois prévus soient analogues et qu'il soit démontré, d'après une caractérisation de ces végétaux, que ceux-ci ne comportent aucun caractère nouveau additionnel et sont par conséquent équivalents en substance aux variétés de coton actuellement cultivées en termes d'emploi spécifique et d'innocuité pour l'environnement et la santé humaine et animale.**

**Le coton LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 est assujéti aux mêmes exigences phytosanitaires à l'importation que les variétés non modifiées.**

Prière de se reporter aux décisions de Santé Canada concernant les aliments nouveaux pour obtenir une description de l'évaluation de l'innocuité de LibertyLink<sup>®</sup> cotton event LLcotton25 comme aliment. On peut consulter ces décisions sur la salubrité des aliments sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f\\_aliment\\_nouveau.html](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_aliment_nouveau.html)