



## Document de décision

DD1999-31

# Détermination du risque environnemental associé au blé de printemps tolérant les imidazolinones créé par la Cyanamid Crop Protection

Le présent document de décision vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive Dir94-08, *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et au cahier parallèle Dir1999-01 *La biologie du Triticum aestivum (blé)* et à la directive Dir95-03, *Lignes directrices relatives à l'évaluation de végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), et plus précisément le Bureau de biotechnologie végétale de la Division de la production et la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage, et de la protection des végétaux, avec la participation de l'Unité d'évaluation des risques phytosanitaires de la Division des sciences, a évalué les données présentées par la société Cyanamid Crop Protection relativement à la lignée SWP965001 de blé de printemps tolérant les imidazolinones. L'ACIA a établi que ce végétal à caractère nouveau (VCN) ne présente aucune interaction environnementale modifiée ni risque phytosanitaire additionnel par rapport aux variétés de blé actuellement commercialisées au Canada.

**La dissémination en milieu ouvert de la lignée SWP965001 est par conséquent autorisée à compter du 3 mars 1998. Son utilisation comme aliment du bétail est aussi autorisée. Toute autre lignée de *Triticum aestivum* qui serait issue de la même mutation, ainsi que tous ses descendants, peuvent également être importé et/ou disséminés, pourvu qu'aucun croisement interspécifique n'ait été réalisé, que l'utilisation prévue soit semblable et 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 *T. aestivum* déjà cultivées, quant à leur impact possible sur l'environnement, leur impact phytosanitaire et à leur sûreté comme aliments du bétail.**

**SWP965001 sera donc maintenant soumis aux mêmes exigences phytosanitaires que sa contrepartie non-modifiée lors de son importation.**

Cependant, même si la détermination du risque environnemental associé aux végétaux à caractère nouveau constitue une étape critique de leur commercialisation, d'autres exigences doivent encore être satisfaites, dont les évaluations comme aliment de consommation humaine et comme aliment du bétail, qui relèvent respectivement de Santé Canada et de l'ACIA, et l'enregistrement de la variété, qui relève également de l'ACIA.

*(also available in English)*

**Le 19 février 1999**

Document publié par la Division de la production et de la protection des végétaux de l'ACIA. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Bureau de biotechnologie végétale :

Agence canadienne d'inspection des aliments  
59, promenade Camelot  
Nepean (Ontario) K1A 0Y9

Téléphone : (613) 225-2342  
Télécopieur : (613) 228-6629

## Table des matières

<b>I.</b>	<b>Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN)</b> .....	1
<b>II.</b>	<b>Données de base</b> .....	1
<b>III.</b>	<b>Description du caractère nouveau</b> .....	2
	1. Tolérance aux imidazolinones .....	2
	2. Méthode de mise au point .....	3
	3. Stabilité du caractère nouveau .....	3
<b>IV.</b>	<b>Critères d'évaluation du risque environnemental</b> .....	3
	1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels .....	4
	2. Possibilités de flux génétique 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 .....	5
	3. Possibilité que le VCN devienne nuisible .....	5
	4. Impact possible sur les organismes non visés .....	5
	5. Impact possible sur la biodiversité .....	6
<b>V.</b>	<b>Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail</b>	
	1. Composition nutritionnelle du VCN .....	6
	2. Facteurs antinutritionnels .....	7
<b>V.</b>	<b>Décision réglementaire</b> .....	7

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

<b>Désignation du VCN :</b>	SWP965001
<b>Demandeur :</b>	Cyanamid Crop Protection
<b>Espèce végétale :</b>	<i>Triticum aestivum</i> L. (blé)
<b>Caractère nouveau :</b>	Tolérance aux imidazolinones et notamment à l'herbicide AC 299 263 de la Cyanamid à base d'imazamox
<b>Méthode d'introduction du caractère :</b>	Mutagenèse chimique des graines
<b>Utilisation proposée du VCN :</b>	Production de blé pour la consommation humaine et l'alimentation animale. Le VCN ne sera pas cultivé à l'extérieur des zones productrices de blé actuelles.

## II. Données de base

La société Cyanamid Crop Protection (la Cyanamid) a mis au point une lignée de blé de printemps tolérant les herbicides à base d'imidazolinones, et notamment l'herbicide AC 299 263 de la Cyanamid, actuellement homologué au Canada comme herbicide de post-émergence contre diverses mauvaises herbes à feuilles larges ou de la famille des graminées. Cette lignée de *Triticum aestivum*, appelée SWP965001 dans le présent document, ne subit aucun dommage appréciable lorsqu'elle est exposée aux doses d'AC 299 263 normalement utilisées au champ. La nouvelle lignée permettra donc l'utilisation des imidazolinones comme herbicides de post-émergence dans les cultures de blé et fournira ainsi un nouveau moyen de lutte contre les mauvaises herbes de ces cultures. La dissémination en milieu ouvert de certaines lignées de canola et de maïs tolérant les imidazolinones a déjà été approuvée (documents de décisions DD95-03 et DD96-10).

La lignée SWP965001 est issue d'un phénotype tolérant les herbicides à base d'imidazolinones. Ce phénotype a été obtenu en modifiant par mutagenèse chimique un des gènes de la famille multigénique codant l'acétohydroxyacide synthétase (AHAS), enzyme ciblée par ces herbicides. La modification fait en sorte que l'AHAS n'est plus sensible aux imidazolinones.

Au Canada, la lignée SWP965001 a fait l'objet d'essais en milieu fermé en Alberta, en Saskatchewan et au Manitoba, en 1997.

La Cyanamid a fourni des données sur l'identité du blé SWP965001, une description détaillée de la méthode de modification et de l'origine génétique de la lignée ainsi que de l'information sur le gène modifié, sur la protéine qui en

résulte, sur son mode d'expression et sur la stabilité de cette expression. Elle a aussi fourni une liste de publications scientifiques pertinentes.

Des caractéristiques agronomiques telles que le rendement grainier, la précocité d'épiaison, la précocité de maturation, la hauteur des plantes, la production d'huile et de protéines et la sensibilité aux maladies ont été comparées à celles de contreparties non modifiées de *T. aestivum*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a examiné ces renseignements en fonction des critères suivants, énoncés dans la directive de réglementation Dir94-08 *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* :

- ! possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les milieux naturels;
- ! flux génétique possible 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;
- ! possibilité que le VCN devienne nuisible;
- ! impact possible du VCN ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- ! impact possible sur la biodiversité.

La Section des aliments du bétail de la Division des produits végétaux de l'ACIA a elle aussi étudié l'information fournie par le CDC, à la lumière des critères servant à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des aliments du bétail, lesquels critères sont énoncés dans la directive de réglementation Dir95-03, *Lignes directrices relatives à l'évaluation de végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail* :

- ! effets possibles sur le bétail lui-même;
- ! effets possibles sur la nutrition du bétail.

### **III. Description du caractère nouveau**

#### **1. Tolérance aux imidazolinones**

- ! Les herbicides à base d'imidazolinones agissent sur l'enzyme acétohydroxyacide synthétase (AHAS), également appelée acétolactate synthétase (ALS) ou acétolactate pyruvate-lyase.
- ! L'AHAS catalyse la première réaction de la biosynthèse de la valine, de la leucine et de l'isoleucine, acides aminés indispensables à chaîne ramifiée. L'herbicide inhibe l'activité enzymatique de l'AHAS, ce qui provoque une diminution de la synthèse protéique et la mort de la plante. Le blé non modifié ne tolère pas les imidazolinones,

alors que le soja, le pois, le haricot blanc et le haricot rognon tolèrent naturellement ces composés.

- ! Selon l'espèce à laquelle elle appartient, la plante peut posséder une seule ou plusieurs copies des gènes codant l'AHAS. On estime que chez le *T. aestivum* le codage de l'AHAS est assuré par une famille multigénique.
- ! Chez diverses espèces végétales, la modification des gènes codant l'AHAS peut produire des phénotypes tolérant les herbicides à base d'imidazolinones. La modification consiste généralement en une seule substitution d'acide aminé, laquelle suffit à altérer le site de fixation des imidazolinones de manière à empêcher ces composés d'inhiber l'activité enzymatique de l'AHAS. Plusieurs végétaux à AHAS modifiée ont été isolés. Le demandeur a fourni à cet égard une liste de publications scientifiques pertinentes.
- ! La Cyanamid a sélectionné quatre mutants de *T. aestivum*, appelés FS1, FS2, FS3 et FS4, chez lesquels l'activité enzymatique de l'AHAS n'est pas inhibée par les imidazolinones. La lignée SWP965001 est issue du mutant FS2.
- ! La tolérance nouvelle aux imidazolinones est contrôlée par le promoteur natif de l'AHAS. L'expression du caractère est constitutive. La Cyanamid a fourni la séquence du gène modifié, pour les mutants FS2 et FS4.
- ! Chez le *T. aestivum*, les teneurs en valine, en leucine et en isoleucine sont régulées par rétro-inhibition. La Cyanamid a fourni des références bibliographiques et des données tendant à confirmer que l'AHAS modifiée n'a aucune incidence sur cette rétro-inhibition. La transformation n'a donc pas pu altérer le mode de régulation des trois acides aminés ni modifier leur concentration dans le végétal.

## 2. Méthode de mise au point

- ! Les mutants originaux ont été isolés dans une population issue de graines de blé d'hiver 'Fidel' qui avait été soumises à une mutagenèse au moyen d'un traitement à l'azoture de sodium. La population a été exposée à un herbicide à base d'imidazolinones, ce qui a permis de sélectionner quatre semis (les mutants FS1, FS2, FS3 et FS4) tolérant cet herbicide. La lignée SWP965001 est issue du mutant FS2.
- ! Pour obtenir la lignée SWP965001, on a d'abord croisé le mutant FS2 avec le blé de printemps 'Grandin', puis on a effectué deux rétrocroisements avec ce cultivar. Par conséquent, chez la lignée SWP965001, 87,5 % de l'information génétique provient de 'Grandin', et 12,5 % de 'Fidel'.

### 3. Stabilité du caractère nouveau

- ! La tolérance aux imidazolinones apparue chez le mutant FS2 s'est exprimée dans les générations suivantes selon une ségrégation conforme à celle qu'on observe normalement en présence d'un allèle simple semi-dominant. La lignée SWP965001, séparée du mutant original par plusieurs générations, affiche cette tolérance de façon constante.

## IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

L'ACIA a examiné les données fournies par la Cyanamid quant à la performance agronomique de la lignée SWP965001, de lignées soeurs tolérant aussi les imidazolinones et du cultivar 'Grandin', parent récurrent de ces lignées et source principale de leur matériel génétique. Les données portaient notamment sur le rendement grainier, le taux de germination, la précocité d'épiaison, la précocité de maturation et la hauteur des plantes. La lignée SWP965001 et 'Grandin' présentaient une différence statistiquement significative en ce qui concerne la hauteur des plantes : celles de la lignée mutante étaient plus hautes que celles de la lignée parente. Cette différence est imputable à la ségrégation d'un gène nanifiant, puisque deux classes de hauteur peuvent être distinguées parmi les lignées soeurs renfermant le même gène AHAS modifié. Une différence statistiquement significative a également été observée en ce qui concerne la précocité de maturation, mais cette variation demeurait à l'intérieur des limites normales du caractère chez le blé non modifié. Aucune différence significative n'a été relevée dans le cas du rendement, du taux de germination et de la précocité d'épiaison. La Cyanamid a aussi présenté des données tendant à confirmer que la mutation n'a eu aucun effet sur le risque d'hybridation interspécifique.

Les teneurs en valine, en leucine et en isoleucine de la lignée SWP965001 étaient comparables à celles des cultivars commerciaux utilisés comme témoins. On peut donc en conclure que l'activité enzymatique de l'AHAS n'a pas été modifiée par la mutation. La lignée SWP965001 ne présente aucun autre caractère nouveau qui puisse lui conférer un avantage écologique par rapport au blé non modifié.

L'ensemble de ces résultats montre que la mutation d'un des gènes codant l'AHAS n'a eu aucun secondaire visible qui soit de nature à augmenter le risque que présente la lignée SWP965001 pour l'environnement.

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

Selon le document Dir1999-01, décrivant la biologie du blé (*Triticum aestivum*), les sujets non modifiés de cette espèce n'envahissent pas les milieux sauvages au Canada. Or, selon les renseignements fournis par la Cyanamid, la lignée SWP965001 ne diffère pas à cet égard de ses contreparties non modifiées. Chez cette lignée, la mutation d'un des gènes codant l'AHAS n'a pas eu d'effet appréciable sur le métabolisme de la plante,

comme le montrent les données concernant sa performance agronomique et sa composition. Il semble donc improbable que la lignée SWP965001 possède des caractères qui la rendraient envahissante dans les milieux non aménagés. Aucun avantage compétitif n'a été conféré à cette lignée, outre sa tolérance aux imidazolinones.

La tolérance aux imidazolinones ne peut en elle-même faire que la lignée SWP965001 se comporte davantage comme une mauvaise herbe ou devienne plus envahissante que les sujets non transformés de *T. aestivum*. Si des sujets spontanés de blé tolérant les imidazolinones venaient à apparaître dans les cultures subséquentes, ils ne pourraient être détruits en utilisant uniquement des herbicides à base d'imidazolinones. Cependant, autant dans les autres cultures que dans les terres en jachère, il sera facile de détruire ces plants spontanés et toute mauvaise herbe tolérant les imidazolinones, en employant des méthodes mécaniques ou des herbicides à mode d'action différent.

À la lumière de ces considérations, l'ACIA conclut que la lignée SWP965001 ne risque pas plus de se comporter en mauvaise herbe ni de devenir envahissante que les variétés de blé actuellement offertes sur le marché.

**NOTE :** À plus long terme, l'adoption généralisée de divers systèmes de lutte contre les mauvaises herbes adaptés à des cultures précises pourrait provoquer l'apparition de plants spontanés présentant simultanément plusieurs types de tolérance nouvelle à divers herbicides, ce qui empêcherait l'utilisation de ces herbicides et éliminerait les avantages potentiels qui en découlent. Le personnel de vulgarisation agricole des secteurs public et privé doit donc encourager les producteurs qui utilisent l'une ou l'autre de ces cultures tolérantes à choisir soigneusement leurs méthodes de lutte, de manière à réduire au minimum les risques de résistance multiple.

## **2. Possibilités de flux génétique 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 Dir1999-01, décrivant la biologie du blé, cette espèce se reproduit principalement par autofécondation. Il n'existe donc au Canada aucune mauvaise herbe ou espèce sauvage apparentées qui puissent s'hybrider naturellement avec le *T. aestivum*.

La seule autre espèce de *Triticum* commune en Amérique du Nord est une espèce cultivée, le *T. turgidum*, communément appelé blé dur. De plus, le *T. aestivum* ne produit pas facilement d'hybrides interspécifiques ou intergénériques (Kimber et Sears, 1987).

En conséquence, l'ACIA conclut qu'un flux génétique depuis le blé SWP965001 vers une espèce sauvage ou une mauvaise herbe apparentées risque peu de se produire au Canada.

### 3. Possibilité que le VCN devienne nuisible

L'effet recherché au moyen du caractère nouveau n'a aucun lien avec le fait que le VCN puisse devenir une mauvaise herbe, sans compter que le *T. aestivum* n'est pas considéré comme une espèce nuisible au Canada. En outre, on a pu établir que les caractéristiques agronomiques du blé SWP965001 se situent à l'intérieur des limites normalement observées chez les variétés de blé déjà commercialisées, ce qui permet de conclure que la possibilité que ce végétal devienne nuisible n'a pas été modifiée par inadvertance.

L'ACIA estime donc que la lignée SWP965001 risque peu de devenir plus nuisible que le blé non modifié.

### 4. Impact possible sur les organismes non visés

Chez plusieurs végétaux tolérant les imidazolinones, cette tolérance est due à la substitution d'un seul acide aminé de l'enzyme AHAS, laquelle substitution a pour effet de modifier chez l'enzyme le site de fixation utilisé par l'herbicide. La Cyanamid a fourni des données et de l'information montrant que l'AHAS ainsi modifiée est essentiellement équivalente à l'AHAS présente chez les contreparties non modifiées. La forme mutante d'AHAS, présente chez la lignée SWP965001, ne modifie pas de façon appréciable la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée valine, leucine et isoleucine. Étant donné la spécificité de la modification, il est peu probable que le métabolisme de la plante ait été modifié par inadvertance ou que celle-ci produise de nouveaux composés allergènes ou toxiques.

À la lumière de ces renseignements, l'ACIA estime que la dissémination en milieu ouvert de la lignée SWP965001, par rapport à celle de variétés de blé déjà commercialisées, n'aurait pas de répercussions différentes pour l'être humain ni pour les autres espèces ayant des interactions avec le *T. aestivum*.

### 5. Impact possible sur la biodiversité

Le blé SWP965001 ne possède pas de caractères phénotypiques nouveaux qui pourraient en étendre l'utilisation au-delà des zones de culture de blé de printemps actuelles au Canada. Puisque le blé ne peut former d'hybride par allopollinisation naturelle avec aucune espèce sauvage, cultivée ou naturalisée apparentée présente au Canada, le transfert du caractère nouveau aux espèces apparentées des milieux sauvages est fort peu probable. En conséquence, l'ACIA conclut que les répercussions éventuelles du blé SWP965001 pour la biodiversité végétale seraient équivalentes à celles des variétés actuellement commercialisées.



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

### 1. Composition nutritionnelle du VCN

On a comparé la lignée transformée à deux lignées soeurs et sept cultivars commerciaux non modifiés utilisés comme témoins, quant aux teneurs en protéines, en acides aminés indispensables à chaîne ramifiée, en lipides, en fibres, et en cendres. Les lipides dans le VCN sont significativement inférieurs que les lignées témoins. Il n'existait aucun ensemble cohérent de différences significatives par rapport aux témoins pour le protéin, les acides aminés indispensables à chaîne ramifiée, le fibre et le cendre.

Le VCN avaient des teneurs en protéines, en lipides et en fibres qui se situaient dans les limites déjà mentionnées pour le blé dans les publications scientifiques. Les variations précitées ont été jugées normales et non imputables à l'insertion des caractères nouveaux. L'ACIA estime donc que la lignée SWP965001 est essentiellement équivalente aux variétés classiques de blé.

### 2. Facteurs antinutritionnels

On ne relève chez le blé aucun cas de production de facteur antinutritionnel, et on ne croit pas que la transformation qui caractérise le blé SWP965001 puisse induire la synthèse de tels facteurs.

## V. Décision réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par la société Cyanamid Crop Protection, comprenant une comparaison du SWP965001 avec des contreparties non modifiées de *Triticum aestivum*, la Division de la production et de la protection des végétaux conclut que le produit génique modifié et le caractère correspondant ne confèrent à la lignée SWP965001 aucune caractéristique qui lui procurerait un avantage écologique, intentionnel ou non, en cas de dissémination en milieu ouvert.

Si jamais la société Cyanamid Crop Protection prenait connaissance d'un risque pour l'environnement ou pour la santé des humains ou des animaux, lequel risque découlerait de la dissémination du matériel visé au Canada ou à l'étranger, la Cyanamid Crop Protection transmettrait immédiatement cette information à l'ACIA. À la lumière de ces faits nouveaux, l'ACIA pourrait réévaluer l'incidence possible de la dissémination proposée et, s'il y a lieu, révoquer sa décision.

**La dissémination en milieu ouvert de la lignée SWP965001 est par conséquent autorisée à compter du 3 mars 1998. Son utilisation comme aliment du bétail est aussi autorisée. Toute autre lignée de *Triticum aestivum* qui serait issue de la même mutation, ainsi que tous ses descendants, peuvent également être importés et/ou disséminés, pourvu qu'aucun croisement interspécifique n'ait été réalisé, que l'utilisation prévue soit semblable et 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 *T. aestivum* déjà cultivées, quant à leur impact possible sur l'environnement, leur impact phytosanitaire et à leur sûreté comme aliments du bétail.**

**SWP965001 sera donc maintenant soumis aux mêmes exigences phytosanitaires que sa contrepartie non-modifiée lors de son importation.**