



Document de Décision

DD2002-40

Détermination de L'Innocuité du Riz Tolérant L'Imazethapyr (CLEARFIELD^{MC}) de la Société BASF

Le présent document vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive Dir95-03, *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail* et à la directive Dir94-08 *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), plus précisément la Section des aliments du bétail de l'ACIA, avec la participation du Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA, a évalué les données présentées par la société BASF. Ces données ont trait aux lignées CL121, CL141 et CFX51 du riz CLEARFIELD^{MC} tolérant l'imazethapyr. L'ACIA a établi que ces végétaux à caractères nouveaux (VCN) ne constituent pas une menace pour l'environnement et ne présentent pas non plus de danger pour le bétail consommant des aliments provenant de ces VCN, comparativement aux variétés de riz actuellement commercialisées au Canada.

L'utilisation comme aliments du bétail des lignées CL121, CL141 et CFX51 du riz CLEARFIELD^{MC} est par conséquent autorisée à compter du 5 février 2002. L'importation et/ou la dissémination des lignées CL121, CL141 et CFX51 et de toute lignée qui en est issue sont également autorisées, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que leur utilisation prévue soit la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et qu'ils sont essentiellement équivalents aux variétés de riz actuellement commercialisées, sur le plan de leur impact potentiel sur l'environnement et de leur innocuité comme aliments du bétail.

Les lignées de riz CLEARFIELD^{MC} sont soumises aux mêmes exigences phytosanitaires que leurs contreparties non modifiées lors de leur importation.

(also available in English)

février 2002

Document publié par la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec 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 Des Végétaux à Caractères Nouveaux (VCN)	3
II.	Données de Base	3
III.	Description et évaluation du Caractère Nouveau	4
1.	Tolérance à L'Imazethapyr	4
2.	Méthode de Mise au Point	5
3.	Stabilité du Caractère Nouveau	6
IV.	Critères D'évaluation du Risque Environnemental	6
1.	Possibilité que les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels	6
2.	Possibilité de flux génétique des lignées CL121, CL141 et CFX51 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 les lignées CL121, CL141 et CFX51 deviennent nuisibles	7
4.	Impact possible des lignées CL121, CL141 et CFX51 sur les organismes non visés ...	7
5.	Impact possible des lignées CL121, CL141 et CFX51 sur la biodiversité	8
V.	Critères D'évaluation Nutritionnelle en Vue de L'Utilisation Comme Aliments du Bétail	8
1.	Facteurs Antinutritionnels	8
2.	Composition Nutritionnelle	8
VI.	Nouveaux Renseignements Requis	9
VII.	Décision Réglementaire	9

I. Brève Identification Des Végétaux à Caractères Nouveaux (VCN)

Désignation des VCN:	Lignées CL121, CL141 et CFX51 du riz CLEARFIELD ^{MC}
Demandeur:	BASF
Espèce Végétale:	Riz (<i>Oryza sativa</i>)
Caractère Nouveau:	Tolérance à l'imazethapyr, un herbicide de type imidazolinone
Méthode D'Introduction du Caractère:	Mutagenèse chimique des graines
Utilisation Proposée des VCN:	Production de riz pour l'alimentation du bétail, l'alimentation humaine et des usages industriels. Ces végétaux seront cultivés à l'extérieur du Canada, dans les régions productrices de riz habituelles.

II. Données de Base

BASF a mis au point trois lignées de riz tolérant l'imazethapyr, un herbicide de type imidazolinone. Ces lignées de riz, appelées CLEARFIELD^{MC} (lignées CL121, CL141 et CFX51, toutes issues de croisements avec le mutant 93AS3510) ont été mises au point en vue de l'élaboration d'une nouvelle stratégie de lutte contre les mauvaises herbes.

La mise au point du riz CLEARFIELD^{MC} a été réalisée par mutagenèse chimique des graines. La tolérance à l'herbicide résulte d'une mutation ponctuelle au niveau du gène de l'acétohydroxyacide synthase (AHAS) qui fait en sorte que cette enzyme, la cible des herbicides de type imidazolinone, n'est plus sensible à l'imazethapyr.

La lignée 93AS3510 a fait l'objet d'essais aux champs aux États-Unis en 2000.

BASF a fourni des données sur l'identité des lignées de riz CLEARFIELD^{MC}, 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'action et sur la stabilité de cette expression. Elle a aussi fourni une liste de publications scientifiques pertinentes.

Les caractéristiques agronomiques des lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 issues de la lignée 93AS3510, telles que le rendement grainier, la précocité d'épiaison (50 %), la hauteur des plants et les propriétés à la mouture, ont été comparées à celles de contreparties non modifiées de riz.

La composition nutritionnelle des lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 issues de la lignée 93AS3510, d'après l'analyse immédiate et l'analyse des acides aminés et des acides gras, a été comparée à celle de contreparties non modifiées de riz. Les facteurs antinutritionnels ont également été mesurés.

La Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA, avec la participation du Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux de l'ACIA, a examiné les données ci-dessus. Pour évaluer le risque environnemental associé aux aliments du bétail dérivés de ces végétaux à caractères nouveaux et déterminer s'ils conviennent à l'alimentation du bétail, on a utilisé les critères suivants, décrits dans les directives de réglementation Dir95-03 et Dir94-08 :

- impact possible du riz CLEARFIELD^{MC} sur le bétail lui-même;
- impact possible du riz CLEARFIELD^{MC} sur la nutrition du bétail;
- possibilité que le riz CLEARFIELD^{MC} devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les habitats naturels;
- possibilité de flux génétique du riz CLEARFIELD^{MC} 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 riz CLEARFIELD^{MC} devienne nuisible;
- impact possible du riz CLEARFIELD^{MC} ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- impact possible du riz CLEARFIELD^{MC} sur la biodiversité.

III. Description et évaluation du Caractère Nouveau

1. Tolérance à L'Imazethapyr

- Les herbicides de type imidazolinone inhibent l'acétohydroxyacide synthase (AHAS), également connue sous le nom d'acétolactate synthase (ALS).
- L'AHAS est une enzyme qu'on retrouve chez les bactéries, certains autres microorganismes et végétaux. Elle catalyse la première étape de la biosynthèse des acides aminés essentiels à chaîne ramifiée, l'isoleucine et la valine. L'inhibition de l'AHAS par l'herbicide entraîne une diminution létale de la synthèse des protéines. Le riz non modifié ne tolère pas les herbicides de type imidazolinone.
- Le remplacement d'un seul acide aminé dans la séquence de l'AHAS est suffisant pour modifier le site de liaison des imidazolinones, de telle sorte que l'imazethapyr n'inhibe plus l'AHAS. Il en résulte donc un phénotype tolérant l'herbicide.
- Le nouveau caractère de tolérance à l'imazethapyr est régulé par le promoteur natif de l'AHAS et serait exprimé de façon constitutive. Des données sur la séquence du gène de l'AHAS modifié ont été fournies pour la lignée 93AS3510.

- La tolérance aux herbicides de type imidazolinone a été démontrée par comparaison de l'activité de l'AHAS extraite de plants de riz 93AS3510 à celle de plants de riz de type sauvage.
- Chez le riz, les teneurs en valine, en leucine et en isoleucine sont régulées par rétro-inhibition. BASF a fourni des données qui confirment l'allégation que l'AHAS modifiée n'a aucun effet sur cette rétro-inhibition. La transformation n'a donc pas pu altérer le mode de régulation de ces acides aminés ni modifier leur concentration dans le végétal.
- Contrairement aux allergènes alimentaires connus, l'AHAS est une protéine mineure dans le tissu végétal (~0,001 % des protéines totales du grain de riz), elle est sensible à la chaleur et à la protéase. La sensibilité de l'AHAS de la lignée 93AS3510 à la chaleur a été démontrée par l'absence d'activité AHAS après un chauffage à 100 °C pendant 1 min. L'AHAS traitée à la trypsine est complètement dégradée en 5 minutes. La forme non modifiée de la protéine ne présente aucune similarité dans le profil d'acides aminés avec des allergènes connus. La séquence d'acides aminés de l'AHAS mutante ne diffère de celle du riz non modifié que par un seul acide aminé.
- Les principaux allergènes endogènes du riz font partie du groupe de protéines de 14-16 kDa qui présentent une homologie avec la famille des inhibiteurs de l'alpha-amylase et de la trypsine du blé et de l'orge. On a montré que la lignée 93AS3510 présentait une activité de l'inhibiteur de la trypsine comparable à celle de contreparties non modifiées. Le riz renferme également des allergènes endogènes dans le groupe des protéines de 33 kDa et de 56-60 kDa de même qu'une protéine de transfert de lipide. BASF a fourni des données qui indiquent que les protéines de la lignée 93AS3510 sont comparables à celles d'une contrepartie non modifiée. Des extraits protéiques de riz modifié et non modifié soumis à l'électrophorèse sur gel de polyacrylamide en présence de SDS et à la HPLC ont montré que la mutation n'a donné naissance à aucune nouvelle protéine importante et qu'elle n'est pas responsable non plus d'une augmentation de l'expression de certaines protéines.

2. Méthode de Mise au Point

- La lignée mutante originale a été isolée d'une population issue de la lignée de riz AS3510 soumise à une mutation chimique par le méthanesulfonate d'éthyle (EMS). Des méthodes de sélection au niveau de la plante entière ont été utilisées pour obtenir la tolérance à l'herbicide. Un mutant tolérant l'herbicide a été sélectionné et désigné 93AS3510. Le mutant 93AS3510 a été croisé avec des variétés commerciales à l'aide de techniques conventionnelles de croisement pour créer les lignées CL121, CL141 et CFX51 du riz CLEARFIELD^{MC} tolérant l'imazethapyr.

- La lignée CL121 est issue d'un croisement initial de la lignée 93AS3510 avec la variété de riz Cocodrie. Une sélection au niveau des lignes de descendance de la F3, de la F4, de la F5 et de la F6 a permis d'isoler la lignée CL121.
- La lignée CL141 est issue d'un croisement initial de la lignée 93AS3510 avec la variété de riz Maybelle. Deux autres rétrocroisements ont été effectués avec la variété Maybelle. Une sélection au niveau des lignes de descendance de la F4, de la F5 et de la F6 a permis d'isoler la lignée CL141.
- La lignée CFX51 est issue d'un croisement initial de la lignée 93AS3510 avec la variété de riz Cypress. Une sélection au niveau des lignes de descendance de la F3, de la F4, de la F5 et de la F6 a permis d'isoler la lignée CFX51.
- Les quatre lignées (93AS3510, CL121, CL141 et CFX51) sont diploïdes et appartiennent au genre et à l'espèce *Oryza sativa*.

3. Stabilité du Caractère Nouveau

- Le mode de ségrégation de la tolérance à l'herbicide dans des croisements avec la lignée 93AS3510 indique la transmission d'un allèle simple semi-dominant ou codominant. La descendance de F2 de la lignée 93AS3510 a toujours exprimé la tolérance à l'imazethapyr dans les rétrocroisements.

IV. Critères D'évaluation du Risque Environnemental

Nota: Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 ne seront pas cultivées au Canada et ne seront importées que sous forme d'aliments pour les humains ou le bétail. La majorité du riz importé au Canada ne possède pas une enveloppe intacte; il est donc incapable de germer et de croître. Les conditions climatiques défavorables pour le riz au Canada font qu'il est peu probable que des grains de riz des lignées CL121, CL141 et CFX51 puissent persister dans l'environnement canadien.

1. Possibilité que les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels

- On considère que le centre d'origine du riz est situé dans la région subtropicale de l'Asie du Sud-Est. Le riz n'est pas cultivé au Canada et n'est pas adapté aux conditions qui règnent dans les milieux agricoles canadiens.
- L'ACIA a évalué les renseignements fournis par BASF en ce qui concerne la biologie des lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 et a établi que les caractères comme la vigueur végétative, la précocité de maturation et la production de graines se comparent à ceux qui s'expriment actuellement chez les variétés commerciales.

- Aucun avantage compétitif n'a été conféré à ces végétaux, si ce n'est la tolérance aux herbicides de type imidazolinone. Or, cette résistance ne rendra pas le riz nuisible ou envahissant pour les habitats naturels, puisque les caractéristiques de reproduction et de croissance inhérentes à l'espèce sont restées les mêmes.

Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 ne sont pas destinées à être cultivées au Canada, et le caractère nouveau n'a aucun effet intentionnel sur la capacité de ces végétaux de devenir des mauvaises herbes ou de devenir envahissants. L'ACIA conclut donc que ces lignées de riz ne risquent pas plus de se comporter en mauvaises herbes ni de devenir envahissantes au Canada que les variétés de riz classiques.

2. Possibilité de flux génétique des lignées CL121, CL141 et CFX51 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

- Il n'existe pas d'espèces sexuellement compatibles avec le riz au Canada. Le « riz » sauvage qui pousse au Canada (*Zizania aquatica*) appartient à une espèce qui n'est pas sexuellement compatible avec le riz domestiqué (*Oryza sativa*). Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 ne seront pas cultivées au Canada et, si elles étaient disséminées dans l'environnement, elles ne pourraient pas persister.

En conséquence, l'ACIA conclut qu'un flux génétique vers des espèces sexuellement compatibles ne peut se produire au Canada.

3. Possibilité que les lignées CL121, CL141 et CFX51 deviennent nuisibles

- *Oryza sativa* n'est pas une plante nuisible au Canada, et on a montré que les caractéristiques agronomiques des lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 étaient comparables à celles des variétés de riz normales.

L'ACIA conclut donc que les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 ne présentent aucun risque de devenir des végétaux nuisibles.

4. Impact possible des lignées CL121, CL141 et CFX51 sur les organismes non visés

- Une caractérisation détaillée du gène modifié dont une seule paire de bases a été changée et de l'enzyme résultante permet de conclure que l'expression de la nouvelle protéine ne se traduit par aucun effet toxique ou allergène. L'AHAS est une enzyme qui ne possède aucune propriété toxique connue, elle ne confère pas de résistance à des ravageurs d'importance agricole et on la retrouve dans une foule de plantes et de microorganismes qui sont déjà utilisés sans danger.

À partir des renseignements qui précèdent, l'ACIA a établi que les lignées CL121, CL141 et CFX51 n'auront pas d'impact différent sur les organismes non visés, y compris l'être humain, comparativement aux variétés de riz courantes.

5. Impact possible des lignées CL121, CL141 et CFX51 sur la biodiversité

- Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 sont sans danger pour les organismes non visés, elles n'ont pas de caractères leur conférant la capacité de devenir des mauvaises herbes ou nuisibles et elles ne seront pas cultivées au Canada. En outre, le caractère nouveau n'a pas modifié la capacité de ces lignées de persister dans l'environnement canadien.

L'ACIA conclut donc que les lignées CL121, CL141 et CFX51 n'auront aucun impact néfaste sur la biodiversité au Canada.

V. Critères D'évaluation Nutritionnelle en Vue de L'Utilisation Comme Aliment du Bétail

L'évaluation nutritionnelle a été basée sur la composition en nutriments et en facteurs antinutritionnels de grains de riz provenant des trois lignées issues de la lignée 93AS3510 et de cinq lignées commerciales représentatives (Cocodrie, Cypress, Drew, Wells et Bengal) cultivées à trois endroits dans la région productrice de riz aux États-Unis.

1. Facteurs Antinutritionnels

- Les concentrations d'acide phytique, d'inhibiteur de la trypsine et de lectine ont été déterminées dans des échantillons de grains de riz des lignées CL121, CL141 et CFX51 et de cinq variétés commerciales. Les concentrations d'inhibiteur de la trypsine et de lectine étaient sous le seuil de détection chez toutes les variétés. Les concentrations d'acide phytique chez les lignées CL121, CL141 et CFX51 étaient équivalentes à celles observées chez les cinq variétés commerciales.

2. Composition Nutritionnelle

- Les nutriments ont été mesurés dans les grains de riz des lignées CL121, CL141 et CFX51 et de cinq variétés témoins commerciales cultivées à trois endroits aux États-Unis. Les nutriments en question étaient les matières grasses totales, les protéines totales, les fibres brutes, les acides aminés et les acides gras. Les concentrations de ces nutriments chez les trois lignées modifiées étaient semblables à celles observées chez les cinq lignées témoins non modifiées.

VI. Nouveaux Renseignements Requis

Si jamais la société BASF prenait connaissance d'un risque pour l'environnement, la santé humaine ou la santé des animaux de l'introduction de ces végétaux au Canada ou à l'étranger, elle devrait immédiatement transmettre ces renseignements à l'ACIA. À la lumière de ces renseignements nouveaux, l'ACIA réévaluerait alors l'impact potentiel de l'utilisation proposée de ces lignées de riz et pourrait réévaluer sa décision d'autoriser leur utilisation comme aliments du bétail.

VII. Décision Réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par BASF, notamment la comparaison des lignées hybrides de riz issues de la lignée 93AS3510 avec des contreparties non modifiées, la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA conclut que le gène nouveau et son caractère correspondant ne confèrent à ces végétaux aucune caractéristique qui pourrait susciter des inquiétudes quant à l'innocuité ou à la composition nutritionnelle des variétés CL121, CL141 et CFX51 de riz CLEARFIELD^{MC}. Le grain de riz, le grua de riz, les balles de riz, le son de riz et l'huile de son de riz figurent déjà à l'Annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail* et peuvent donc être utilisés dans les aliments du bétail au Canada. Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 issues de la lignée 93AS3510 ont été évaluées et déclarées essentiellement équivalentes aux variétés de riz classiques sur les plans de l'innocuité et de la valeur nutritionnelle. Les lignées de riz CL121, CL141 et CFX51 et leurs produits sont donc considérés comme conformes aux définitions actuelles d'ingrédients, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada. Aucune de ces lignées de riz ne sera cultivée au Canada et la graine ne résiste pas à l'hiver. Par conséquent, la dissémination de ces aliments du bétail dans l'environnement n'aurait aucun effet, intentionnel ou non, sur l'environnement.

L'utilisation comme aliments du bétail des lignées CL121, CL141 et CFX51 du riz CLEARFIELD^{MC} est par conséquent autorisée à compter du 5 février 2002.

L'importation et/ou la dissémination des lignées CL121, CL141 et CFX51 et de toute ligné qui en est issue sont également autorisées, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que leur utilisation prévue soit la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et qu'ils sont essentiellement équivalents aux variétés de riz actuellement commercialisées, sur le plan de leur impact potentiel sur l'environnement et de leur innocuité comme aliments du bétail.

Les lignées de riz CLEARFIELD^{MC} sont soumises aux mêmes exigences phytosanitaires que leurs contreparties non modifiées lors de leur importation.

On peut consulter les Décisions relatives aux aliments nouveaux de Santé Canada pour une description de l'évaluation de l'innocuité alimentaire des lignées de riz CLEARFIELD^{MC}. Les Décisions relatives aux aliments nouveaux sont accessibles 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