



Document de décisions

DD96-10

Détermination du risque environnemental associé au 3751IR, hybride de maïs (*Zea mays* L.) tolérant les imidazolinones, créé par Pioneer Hi-Bred International Inc.

Le présent document de décisions 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*, au cahier parallèle Dir94-11, *La biologie du Zea mays L. (maïs)*, et à la directive Dir95-03, *Lignes directrices relatives à l'évaluation de végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*.

Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), plus précisément le Bureau de biotechnologie végétale et la Section des aliments du bétail, Division des produits végétaux, avec la participation de l'Unité d'évaluation des risques phytosanitaires, AAC, a évalué les données présentées par Pioneer Hi-Bred International Inc., relativement au maïs 3751IR. On a induit dans ce végétal une modification lui conférant une tolérance aux herbicides à base d'imidazolinone. AAC a déterminé que ce végétal à caractère nouveau (VCN) ne devrait présenter aucun risque environnemental ni aucun danger pour le bétail consommant des aliments dérivés du VCN. AAC estime que ce dernier est essentiellement équivalent aux produits de maïs actuellement approuvés comme aliments du bétail.

La dissémination en milieu ouvert, y compris comme aliment du bétail, du maïs 3751IR ainsi que d'autres lignées de *Zea mays* qui en seraient issues, pourvu qu'aucun autre caractère nouveau ne leur soit incorporé, est par conséquent considérée comme sans danger.

(also available in English)

Le 16 avril 1996

Document publié par la Division des produits végétaux, Agriculture et Agroalimentaire Canada. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Bureau de biotechnologie végétale ou la Section des aliments du bétail :

Division des produits végétaux
Direction générale de la production
et de l'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Nepean (Ontario) K1A 0Y9

Téléphone : (613) 952-8000
Télécopieur : (613) 992-5219

Table des matières

I.	Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN)	1
II.	Données de base	1
III.	Description du caractère nouveau	2
	1. Tolérance aux imidazolinones	2
	2. Méthode de développement	2
	3. Stabilité du caractère nouveau	3
IV.	Critères d'évaluation de la sécurité environnementale	3
	1. Possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse des habitats naturels	3
	2. Possibilités de flux génétique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement	4
	3. Possibilité que le VCN devienne nuisible	4
	4. Impact possible sur les organismes non visés	4
	5. Impact possible sur la biodiversité	5
V.	Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail	5
	1. Composition nutritionnelle du VCN	5
	2. Facteurs antinutritionnels	5
VI.	Décision réglementaire	5

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

Désignation du VCN :	3751IR
Demandeur :	Pioneer Hi-Bred International Inc.
Espèce végétale :	<i>Zea mays</i> L. (maïs)
Caractère nouveau :	Tolérance aux herbicides à base d'imidazolinone
Méthode d'introduction du caractère :	Sélection de variants somaclonaux à partir de cultures d'embryons
Utilisation proposée du VCN :	Culture à titre de maïs-grain hybride dans les zones maïsicoles actuelles du Canada.

II. Données de base

Pioneer Hi-Bred International Inc. (la société Pioneer) a mis au point un maïs hybride, le 3751IR, qui tolère un herbicide à base d'imidazolinone. Cet hybride provient de la lignée autofécondée XA17, qui a été sélectionnée au moyen de techniques de culture tissulaire végétale pour sa tolérance aux imidazolinones.

Santé Canada a établi que les aliments dérivés de ce maïs sont essentiellement équivalents à ceux dérivés des maïs actuellement commercialisés (le 27 juin 1995).

La société Pioneer a fourni à AAC de l'information et des données sur l'identité du maïs 3751IR et sur le caractère nouveau que constitue la tolérance aux imidazolinones. Elle a remis les résultats d'études agronomiques effectuées au Canada et aux États-Unis ainsi que des données provenant d'analyses immédiates. La société Pioneer a aussi fourni les résultats d'analyses visant à déterminer la teneur en valine, leucine et isoleucine d'échantillons de plants entiers prélevés dans trois localités canadiennes.

Le Bureau de biotechnologie végétale de la Division des produits végétaux (avec la participation de l'Unité d'évaluation des risques phytosanitaires, pour le compte de la Division de la protection des végétaux, AAC) a passé en revue les renseignements fournis par la société Pioneer 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 habitats naturels;

- flux génétique possible vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant 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, Division des produits végétaux, AAC, a elle aussi étudié l'information fournie par la société Pioneer, en fonction 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 imidazolinones constituent une classe d'herbicides qui se fixent spécifiquement à l'enzyme acétolactate synthétase (ALS). Ce processus entraîne une diminution de la synthèse protéique et finit par tuer la plante. L'ALS catalyse la première réaction de la biosynthèse de la valine, de la leucine et de l'isoleucine, acides aminés à chaîne ramifiée indispensables. Elle joue aussi un rôle dans la voie glycolytique du métabolisme des végétaux.
- La tolérance du 3751IR aux imidazolinones résulte d'une mutation touchant l'enzyme ALS. La forme mutante d'ALS qui caractérise le 3751IR ne permet pas la fixation des imidazolinones. Ces herbicides, lorsqu'appliqués aux taux recommandés pour une lutte efficace contre les mauvaises herbes, sont toxiques pour les variétés de maïs actuellement cultivées.
- La teneur en valine, leucine et isoleucine est également régulée par rétro-inhibition. La société Pioneer cite des publications établissant que la forme mutante d'ALS caractérisant la lignée autofécondée XA17, dont est issu l'hybride 3751IR, n'a aucun effet sur la rétro-inhibition et ne nuit donc pas à la régulation de la concentration de ces acides aminés.

- Lorsqu'on examine la teneur en valine, en leucine et en isoleucine des extraits de plants entiers, on ne note aucun écart statistiquement significatif entre le 3751IR et sa contrepartie, le 3751. On peut donc dire que l'activité enzymatique de l'ALS du 3751IR n'a pas été altérée par la mutation.

2. Méthode de développement

- On a d'abord sélectionné des embryons somatiques en les plaçant dans un milieu de culture additionné d'imidazolinone. Ces embryons ont permis d'isoler une lignée cellulaire somaclonale, la XA17. À partir de cette lignée, on a régénéré un plant entier, qu'on a croisé à la lignée autofécondée B73.
- On a ensuite rétrocroisé la lignée XA17/B73 à deux lignées autofécondées homologuées dont Pioneer est titulaire. C'est en croisant les produits de ces deux croisements qu'on a obtenu l'hybride 3751IR.

3. Stabilité du caractère nouveau

- La tolérance aux imidazolinones s'est avérée stable et suivait une ségrégation mendélienne régulière chez lorsqu'on croisait la lignée XA17 avec diverses lignées autofécondées.
- Le 3751IR est homozygote quant au caractère de la tolérance aux imidazolinones. Les descendants homozygotes ont pu maintenir cette tolérance à des doses atteignant jusqu'à quatre fois celle recommandée pour le soja. Exposés à ces memes doses, les descendants hétérozygotes présentaient une chlorose foliaire prononcée et une croissance rabougrie.

IV. Critères d'évaluation de la sécurité environnementale

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

Selon le document Dir94-11, décrivant la biologie du maïs (*Zea mays*), les sujets non modifiés de cette espèce n'envahissent pas les habitats sauvages au Canada. En effet, le maïs ne risque pas de se comporter en mauvaise herbe, à cause de caractères comme l'indéhiscence de l'épi, l'absence de dormance chez la graine et la capacité compétitive médiocre de la plantule. Or, aucun avantage compétitif autre que la tolérance aux imidazolinones n'a été conféré au 3751IR. En effet, la mutation de l'ALS n'a pas altéré la physiologie de la plante de façon appréciable, comme le montre sa teneur normale en valine, en leucine et en isoleucine. Il est donc improbable que le 3751IR possède des caractères qui le rendraient envahissant dans les milieux non aménagés.

Comme le maïs est une espèce à pollinisation libre, le 3751IR pourrait se croiser avec d'autres hybrides du maïs, et la descendance pourrait acquérir le gène de la tolérance aux imidazolinones. Les plantes résultant d'une autopollinisation toléreraient aussi ces herbicides. La descendance hétérozygote manifeste également une telle tolérance, mais à un degré moindre que les homozygotes. Des sujets spontanés de maïs tolérant les imidazolinones pourraient donc apparaître dans les cultures subséquentes de la rotation.

Les plants spontanés de maïs se rencontrent souvent dans les champs de soja lorsque cette culture est semée l'année suivant le maïs. Le Pursuit® (imazéthapyr), actuellement homologué pour les cultures de soja, ne serait pas efficace contre les plants spontanés de maïs 3751IR. Les plants spontanés de maïs sont généralement encore immatures au moment de la récolte du soja et nuisent aux travaux de récolte. Il serait possible de détruire ces plants par des méthodes mécaniques ou au moyen d'autres herbicides, mais on ne pourrait utiliser, comme on le fait aujourd'hui, les herbicides à base d'imidazolinone. De manière générale, il faudra prévenir les producteurs du fait qu'il ne pourront détruire les plants spontanés de maïs tolérant les imidazolinones en utilisant cette famille d'herbicide comme seule méthode de lutte.

NOTE : À plus long terme, l'adoption généralisée de plusieurs cultures différentes ayant des systèmes spécifiques de lutte contre les mauvaises herbes pourrait aussi provoquer l'apparition de plantes spontanées présentant des types nouveaux de tolérance à des herbicides précis, ce qui empêcherait l'utilisation de ces herbicides dans certains cycles de rotation. 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.

À la lumière de ces considérations et du fait que le caractère nouveau n'a pas pour objet de rendre le maïs 3751IR nuisible ou envahissant, AAC conclut que ce VCN ne risque pas plus de se comporter en mauvaise herbe ni de devenir envahissant que les variétés de maïs actuellement offertes sur le marché.

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

Selon le document Dir94-11, décrivant la biologie du maïs, il n'existe au Canada aucune espèce apparentée s'hybridant naturellement avec le *Zea mays*. En conséquence, AAC conclut qu'un flux génétique du maïs 3751IR vers des espèces apparentées ne peut 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 *Zea mays* n'est pas considéré comme une espèce nuisible au Canada (Dir94-11). En outre, les caractéristiques agronomiques du maïs 3751IR se sont révélées semblables à celles des hybrides de maïs déjà commercialisés, et la mutation de l'ALS n'a pas altéré de façon appréciable la physiologie du VCN, comme le montre sa teneur normale en valine, en leucine et en isoleucine. AAC en conclut que la possibilité que ce végétal devienne nuisible n'a pas été modifiée.

4. Impact possible sur les organismes non visés

Comme la forme mutante d'ALS n'a pas modifié de façon appréciable la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée indispensables valine, leucine et isoleucine, le métabolisme de la plante ne peut avoir été modifié par inadvertance de manière à produire des composés allergènes ou toxiques. À la lumière de ces renseignements, AAC établit que la dissémination en milieu ouvert du 3751IR, par rapport à celle de variétés de maïs déjà commercialisées, n'aurait pas de répercussions différentes pour l'être humain ni pour les autres espèces ayant des interactions avec le *Zea mays*.

5. Impact possible sur la biodiversité

Le maïs 3751IR ne possède pas de caractères phénotypiques nouveaux qui pourraient en étendre l'utilisation au-delà des zones maïsicoles canadiennes actuelles. Comme au Canada le maïs ne s'hybride avec aucune espèce sauvage apparentée, aucun caractère nouveau ne sera transféré dans les milieux sauvages.

En conséquence, AAC conclut que les répercussions éventuelles du maïs 3751IR 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

L'analyse de grains entiers de maïs 3751IR n'a permis de relever aucune différence statistiquement significative par rapport aux cultivars de maïs actuellement commercialisés, quant à leur composition nutritionnelle (teneur en protéines brutes, en matières grasses brutes et en fibres brutes). De même, afin de déterminer si l'activité enzymatique de l'acétolactate synthétase (ALS) du VCN avait été altérée par la mutation, on a analysé des plantes entières

de 3751IR et de 3751, la contrepartie la plus apparentée, et on n'a relevé aucune différence statistiquement significative quant à leur teneur en valine, en leucine et en isoleucine. Pris dans leur ensemble, ces résultats montrent que la forme mutante d'ALS caractérisant le 3751IR n'a sans doute aucun effet sur la composition ou la qualité nutritionnelle du cultivar. On peut donc considérer que le 3751IR est essentiellement équivalent aux variétés classiques de maïs quant à sa composition nutritionnelle.

2. Facteurs antinutritionnels

On ne relève chez l'espèce *Zea mays* aucun cas de production de facteur antinutritionnel, et on ne croit pas que le caractère nouveau introduit chez le 3751IR puisse induire la synthèse de tels facteurs.

VI. Décision réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par la société Pioneer Hi-Bred International Inc. et après comparaison du 3751IR avec une contrepartie non modifiée de *Zea mays*, le Bureau de biotechnologie végétale, Division des produits végétaux, AAC, conclut que le gène nouveau et le caractère correspondant ne confèrent au 3751IR aucune caractéristique qui procurerait à cette lignée un avantage écologique, intentionnel ou non, en cas de dissémination en milieu ouvert.

D'après l'examen des données soumises, la Section des aliments du bétail, Division des produits végétaux, conclut que le gène nouveau et le caractère correspondant ne soulèvent aucune inquiétude quant à l'innocuité ou à la valeur nutritive de la lignée. Le maïs-grain et plusieurs de ses sous-produits figurent actuellement à l'Annexe IV du *Règlement sur les aliments du bétail*. Leur utilisation est donc approuvée pour l'alimentation du bétail au Canada. Comme le grain entier et la plante entière du 3751IR ont été déclarés, après évaluation, essentiellement équivalents au grain et à la plante des variétés classiques de maïs, le maïs 3751IR et ses sous-produits sont considérés comme conformes à la définition actuelle d'ingrédient, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada.

La dissémination en milieu ouvert, y compris l'utilisation comme aliment du bétail, du maïs 3751IR ainsi que d'autres lignées de *Zea mays* qui en seraient issues, pourvu qu'aucun autre caractère nouveau ne leur soit incorporé, est par conséquent considérée comme sans danger.