



## Document de décision DD2005-56

# Détermination de l'innocuité de la lignée de cotonnier (*Gossypium hirsutum* L.) Roundup Ready® MON 88913 de Monsanto Canada Inc.

Le présent document vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive Dir95-03 *Directive relative à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : Origine végétale* et basé sur les critères environnementaux de la 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, avec les conseils du Bureau de la biosécurité végétale, a évalué les données présentées par la société Monsanto Canada Inc. concernant la lignée de cotonnier MON 88913. L'ACIA a établi que les aliments du bétail issus de ce végétal modifié ne présentent pas un risque significatif pour l'environnement et ne présentent pas non plus de danger pour le bétail consommant des aliments provenant de ce végétal, comparativement aux variétés de cotonnier actuellement commercialisées au Canada.

**L'utilisation comme aliment du bétail de la lignée de cotonnier MON 88913 est par conséquent autorisée à compter du 23 novembre 2005. L'importation et/ou la dissémination de la lignée de cotonnier MON 88913 et de toute lignée qui en serait issue sont également autorisées, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que leur utilisation prévue soit similaire 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 cotonnier actuellement commercialisées quant à leur utilisation spécifique et à leur innocuité pour l'environnement et la santé humain et animale.**

**La lignée de cotonnier MON 88913 est assujettie aux mêmes conditions phytosanitaires d'importation que ses contreparties non modifiées.**

*(also published in English)*

23 novembre 2005

---

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  
Ottawa (Ontario), K1A 0Y9

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

# Table des matières

<b>I.</b>	<b>Brève identification du nouvel aliment du bétail</b>	1
<b>II.</b>	<b>Renseignements de base</b>	1
<b>III.</b>	<b>Description du caractère nouveau</b>	3
	1. Méthode de mise au point	3
	2. Tolérance au glyphosate	3
	3. Stabilité de l'intégration au génome de la plante	4
<b>IV.</b>	<b>Critères d'évaluation du risque environnemental</b>	5
	1. Possibilité que la lignée de cotonnier MON 88913 devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les habitats naturels	5
	2. Possibilité de flux génétique vers des espèces sauvages apparentées risquant de produire des hybrides se comportant davantage en mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement	6
	3. Possibilité que la lignée de cotonnier MON 88913 devienne nuisible	6
	4. Impact possible sur des espèces non visées	7
	5. Impact possible sur la biodiversité	8
<b>V.</b>	<b>Critères d'évaluation comme aliment du bétail</b>	8
	1. Effets possibles sur la nutrition du bétail	8
	2. Impact possible sur le bétail lui-même et les travailleurs ou des tiers	9
<b>VI.</b>	<b>Nouveaux renseignements requis</b>	9
<b>VII.</b>	<b>Décision réglementaire</b>	10

## I. Brève identification du nouvel aliment du bétail

<b>Désignation(s) du nouvel aliment du bétail :</b>	Lignée de cotonnier MON 88913 Identificateur de l'OCDE : MON-88913-8
<b>Demandeur :</b>	Monsanto Canada Inc.
<b>Espèce :</b>	Cotonnier ( <i>Gossypium hirsutum</i> L.)
<b>Caractère nouveau :</b>	Tolérance à un herbicide (glyphosate)
<b>Méthode d'introduction du caractère :</b>	Transfert de gène au moyen d' <i>Agrobacterium</i>
<b>Emploi proposé du nouvel aliment du bétail :</b>	Production de coton pour l'obtention de fibres, de graines et de tourteaux servant à l'alimentation du bétail, ainsi que d'huile de coton pour la consommation humaine. Cette variété sera cultivée à l'extérieur du Canada, dans les régions productrices habituelles (c.-à-d. une région des É.-U. s'étendant vers le sud et l'ouest, depuis la Virginie jusqu'en Californie). Le Canada importera les graines et le tourteau de coton pour l'alimentation du bétail seulement.

## II. Renseignements de base

Monsanto Canada Inc. a mis au point une lignée de cotonnier, désignée MON 88913, qui possède une tolérance accrue envers le glyphosate, la matière active de l'herbicide Roundup®. Le caractère de tolérance accrue à l'herbicide chez la lignée de cotonnier MON 88913 permettra l'épandage d'herbicides agricoles Roundup® à des stades ultérieurs du développement de la plante, comparativement aux lignées de cotonnier MON 1445 et MON 1698 (les lignées 1445 et 1698 ont été approuvées pour l'alimentation du bétail au Canada en 1997). On aura ainsi plus de souplesse et de latitude dans le choix des options de lutte contre les mauvaises herbes dans le cadre de la production.

La lignée de cotonnier MON 88913 a été mise au point par la technologie de transfert de gène à l'aide d'*Agrobacterium*, technologie qui a résulté en l'introduction de deux copies du gène *epsps* (5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase) de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. La variante CP4 de la protéine EPSPS confère à la plante modifiée une sensibilité réduite au glyphosate. L'utilisation de deux promoteurs différents pour réguler l'expression des gènes *cp4 epsps* confère la tolérance accrue au glyphosate. La région codante des gènes *cp4 epsps* est fusionnée à une séquence codant un peptide de transport qui dirige la protéine traduite vers les chloroplastes, le site de la biosynthèse des acides aminés.

Monsanto Canada Inc. a fourni des données sur l'identité de la lignée de cotonnier MON 88913, une description de la méthode de transformation, des données et des renseignements sur le site d'insertion des gènes, le nombre de copies des gènes et la concentration de CP4 EPSPS dans la plante et le rôle des gènes insérés et des séquences de régulation. On a montré que la protéine CP4 EPSPS de la lignée MON 88913 est équivalente à la protéine produite dans le système d'expression de *Escherichia coli* destiné à produire la protéine. La protéine CP4 EPSPS produite par *E. coli* a été utilisée pour obtenir des quantités suffisantes de la protéine pure pour effectuer des études d'innocuité. Des références à des publications scientifiques pertinentes ont également été présentées.

Des données phénotypiques sur la lignée de cotonnier MON 88913 ont été obtenues dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées à quatorze endroits aux États-Unis, en 2002. Des données sur la composition et l'expression ont été obtenues à quatre de ces endroits.

Certaines caractéristiques agronomiques de la lignée de cotonnier MON 88913, comme la morphologie, la sensibilité aux maladies, le comportement agronomique et l'adaptation du système de reproduction, ont été comparées à celles des contreparties de cotonnier non modifiées.

Les composantes nutritionnelles de la lignée de cotonnier MON 88913, comme les grands groupes de composants, les acides aminés et les acides gras, ont aussi été comparées à celles des lignées de cotonnier non modifiées.

La Section des aliments du bétail a passé en revue les renseignements qui précèdent, avec la participation du Bureau de la biosécurité végétale. Pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des aliments du bétail dérivés des aliments nouveaux ainsi que le risque environnemental qui leur sont associés, on a utilisé les critères suivants, décrits dans les directives de réglementation Dir95-03 et Dir94-08 :

- impact possible de la lignée de cotonnier MON 88913 sur la nutrition du bétail;
- impact possible de la lignée de cotonnier MON 88913 sur le bétail lui-même et les travailleurs ou des tiers;

- possibilité que la lignée de cotonnier MON 88913 devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les habitats naturels;
- possibilité de flux génétique de la lignée de cotonnier MON 88913 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 la lignée de cotonnier MON 88913 devienne nuisible;
- impact possible de la lignée de cotonnier MON 88913 ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'humain;
- impact possible de la lignée de cotonnier MON 88913 sur la biodiversité

### III. Description du caractère nouveau

#### 1. Méthode de mise au point

La lignée de cotonnier MON 88913 a été créée par insertion d'un fragment d'ADN contenant deux copies d'un gène dérivé de la souche CP4 d'*Agrobacterium* sp. (*cp4 epsps*), lequel confère aux plantes une tolérance au glyphosate, la matière active des herbicides Roundup®.

La lignée de cotonnier Coker 312 a été transformée au moyen d'un vecteur plasmidique portant les gènes synthétiques *cp4 epsps*, lesquels ont été fusionnés à une séquence codante d'origine végétale exprimant un peptide de transport vers les chloroplastes optimisé. Le peptide facilite l'importation de l'enzyme CP4 EPSPS nouvellement traduite dans les chloroplastes, le site de la biosynthèse des acides aminés. La séquence d'ADN a été introduite dans la lignée Coker 312 par transfert de gène au moyen d'*Agrobacterium*.

#### 2. Tolérance au glyphosate

L'EPSPS est une enzyme qui joue un rôle dans la voie shikimique du métabolisme, laquelle est essentielle à la biosynthèse des acides aminés aromatiques. La variante de l'enzyme EPSPS que produit naturellement le cotonnier est sensible au glyphosate. Cet herbicide a pour effet de bloquer la voie shikimique, ce qui entraîne la mort de la plante ou une interruption de sa croissance. La lignée MON 88913 produit plutôt la variante CP4 EPSPS de l'enzyme, qui lui confère une tolérance au glyphosate, puisqu'elle continue de catalyser la synthèse des acides aminés aromatiques malgré la présence de glyphosate. En effet, cet herbicide se lie beaucoup moins au CP4 EPSPS qu'à l'EPSPS normalement produite par le cotonnier.

L'expression de la nouvelle enzyme dans la plante, sous le contrôle de promoteurs constitutifs, a été mesurée par dosage immunoenzymatique (ELISA). Les concentrations de la protéine CP4 EPSPS ont été mesurées dans des tissus de jeunes feuilles, de feuilles saisonnières (FS), de racines, de graines et de pollen prélevés dans le cadre d'essais au champ effectués en 2002. La concentration moyenne de protéine CP4 EPSPS mesurée par ELISA dans des tissus prélevés à quatre endroits était de 970, 1400, 690, 630, 99 et

340 µg/g de poids sec dans les jeunes feuilles, les FS1, les FS2, les FS3, les racines et les graines, respectivement. La moyenne de la concentration de protéine CP4 EPSPS dans le pollen s'établissait, aux quatre endroits, à 4,0 µg/g de tissus frais.

Contrairement aux allergènes habituels, la protéine CP4 EPSPS est présente en faibles concentrations dans la lignée de cotonnier MON 88913 (moins de 0,12 % des protéines totales dans la graine), elle n'est pas glycosylée et elle est labile à la digestion. Après incubation dans un milieu simulant les sucs gastriques, on a montré au moyen de la technique du transfert de Western que plus de 95 % de la protéine CP4 EPSPS est digérée en 15 secondes. En outre, contrairement aux allergènes connus, son activité est réduite de plus de 90 % après une incubation de 15 secondes dans un milieu simulant les sucs gastriques.

Après comparaison de la séquence d'acides aminés de la protéine CP4 EPSPS à celle de plusieurs protéines dans les bases de données, on a montré que cette protéine n'a aucune similitude structurale avec des protéines toxiques, allergènes ou à action pharmacologique connues. Une analyse plus poussée a montré que la protéine CP4 EPSPS est dépourvue de séquences à action immunologique. Une étude aiguë chez la souris n'a signalé aucun effet nocif chez l'animal à des concentrations de protéine CP4 EPSPS pouvant atteindre 475 mg/kg, par gavage oral.

Étant donné les faibles concentrations de protéine CP4 EPSPS exprimées dans la lignée de cotonnier MON 88913, il a fallu en produire par fermentation bactérienne pour en obtenir suffisamment de façon à effectuer certaines études d'innocuité (étude de toxicité aiguë par voie orale chez la souris, étude de digestion en milieu simulant les sucs gastriques). Une comparaison de la protéine produite par la bactérie et de la protéine produite par la plante a révélé qu'elles ont la même masse moléculaire, la même réactivité immunologique et la même activité fonctionnelle.

Monsanto Canada Inc. a fourni à l'ACIA une méthode de détection et d'identification de la lignée de cotonnier MON 88913.

### **3. Stabilité de l'intégration au génome de la plante**

On a utilisé le transfert de Southern pour vérifier la présence de la séquence d'ADN introduite dans des plants de cotonnier éloignés du transformant original de trois générations. L'analyse par transfert de Southern de la lignée MON 88913 a indiqué qu'il y a un seul site d'intégration de l'ADN introduit et que les cassettes d'expression du gène *cp4 epsps* sont intactes. L'analyse par transfert de Southern a également indiqué qu'aucune séquence du plasmide lui-même n'est présente dans le génome de la lignée MON 88913. L'amplification par la polymérase (PCR) a permis de confirmer l'organisation des éléments dans la séquence d'ADN introduite.

Une analyse par transfert de Southern a montré que l'ADN introduit dans le transformant original est stable durant cinq générations. Les données présentées démontrent également

que les gènes sont transmis selon un mode de ségrégation mendélien au cours de ces générations.

#### **IV. Critères d'évaluation du risque environnemental**

##### **1. Possibilité que la lignée de cotonnier MON 88913 devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les habitats naturels**

Le cotonnier (*Gossypium hirsutum*) appartient à la famille des Malvacées. Cette espèce est vivace mais se cultive comme une annuelle. Aux États-Unis, la zone de culture s'étend principalement, vers le sud et l'ouest, depuis la Virginie jusqu'en Californie. Le cotonnier n'est pas cultivé au Canada, car il ne peut s'adapter aux conditions écologiques qui caractérisent ces latitudes; en effet, aucune région du Canada ne peut fournir la saison de croissance longue et chaude que nécessite le cotonnier pour parvenir à maturité. En outre, ni les plants ni les graines de *Gossypium* ne peuvent survivre aux températures hivernales du Canada.

Le genre *Gossypium* n'a aucune tendance particulière à se comporter comme une mauvaise herbe. Le cotonnier, qui est cultivé depuis des siècles, n'a jamais été considéré comme une mauvaise herbe envahissante. Depuis l'autorisation des lignées de *G. Hirsutum* 1445 et 1698 tolérant le glyphosate comme aliment du bétail en 1997, on n'a obtenu aucun indice que le cotonnier pouvait se comporter comme mauvaise herbe ou devenir envahissant au Canada.

La protéine CP4 EPSPS présente dans la lignée de cotonnier MON 88913 est identique à celle qui est présente dans les lignées 1445 et 1698. La lignée MON 88913 a été conçue pour tolérer davantage le glyphosate que les lignées 1445 et 1698, par suite des modifications apportées aux séquences du promoteur qui entraînent une expression accrue du gène dans les tissus du système reproducteur. Aucun gène de tolérance au froid n'a été ajouté, et la protéine CP4 EPSPS ne devrait pas augmenter la capacité de survie du cotonnier en hiver ni le rendre plus apte à compléter son cycle de vie au cours de la saison de croissance relativement courte et froide qui caractérise le Canada.

Les caractéristiques de dormance et de germination de la lignée MON 88913, du témoin non ségrégant (qui possède un bagage génétique similaire à celui de la lignée MON 88913), et de plusieurs variétés de référence ont été mesurées dans des chambres de croissance à température contrôlée sous sept régimes de température différents. Toutes les valeurs obtenues pour la lignée MON 88913 se situaient dans la fourchette des valeurs de référence ou étaient supérieures aux valeurs comprises dans cette fourchette. Aucune différence significative n'a été décelée dans le pourcentage de graines dures viables (mesure potentielle de la dormance).

On a mesuré la hauteur, le rendement et les caractéristiques des graines et des capsules de la lignée MON 88913 et du témoin à la récolte. Après regroupement des valeurs mesurées à tous les endroits, on n'a observé aucune différence significative en ce qui concerne la hauteur, le nombre de noeuds, le nombre total de capsules, le nombre de capsules

végétatives, le nombre de capsules anormales, le nombre total de graines par capsule, le nombre de graines matures par capsule ou le nombre de graines immatures par capsule. Une différence significative de 0,3 gramme a été mesurée pour le poids en grammes de 100 graines duveteuses, mais cette différence a probablement peu d'impact biologique sur l'aptitude de la plante à se comporter comme mauvaise herbe.

La lignée MON 88913 est donc considérée comme essentiellement équivalente aux lignées 1445 et 1698 en ce qui concerne la capacité d'envahissement et l'aptitude à devenir une mauvaise herbe en agriculture. L'ACIA conclut que la lignée de cotonnier MON 88913 est peu susceptible de devenir une mauvaise herbe en agriculture ou d'envahir les milieux naturels.

## **2. Possibilité 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**

Le pollen du cotonnier demeure viable pendant environ 12 heures, mais les graines sont relativement grosses et lourdes de sorte qu'elles ne sont pas facilement dispersées par le vent. *G. hirsutum* est généralement une espèce autofécondée, mais elle peut présenter une pollinisation croisée en présence d'insectes pollinisateurs appropriés tels que le bourdon (*Bombus* spp.) et l'abeille domestique (*Apis mellifera*). La fréquence de pollinisation croisée diminue avec la distance de la source de pollen.

Toutefois, les espèces sauvages de *Gossypium* ne se retrouvent généralement que dans les régions tropicales ou subtropicales arides. Il n'y a aucune espèce indigène sexuellement compatible apparentée à *G. hirsutum* au Canada. L'ACIA conclut donc que le flux génétique des lignées de cotonnier tolérant le glyphosate vers des espèces sauvages apparentées à *Gossypium* n'est pas possible dans les écosystèmes naturels ou aménagés au Canada.

## **3. Possibilité que la lignée de cotonnier MON 88913 devienne nuisible**

Le cotonnier n'est pas une plante nuisible au Canada et l'effet recherché par l'introduction du caractère nouveau n'a aucun lien avec la capacité de ce végétal de devenir une mauvaise herbe. Les lignées de *G. hirsutum* 1445 et 1698 tolérant le glyphosate, autorisées comme aliment du bétail depuis 1997, n'ont montré depuis aucune capacité de devenir nuisibles dans l'environnement canadien.

La sensibilité de la lignée MON 88913 aux insectes, aux maladies et aux agents de stress abiotiques a été évaluée dans le cadre d'expériences au champ à 14 endroits. La sensibilité aux pucerons, à la légionnaire de la betterave, au ver de la capsule du cotonnier, au lygus, au ver rose de la capsule du cotonnier, aux pentatomes, à la punaise terne, au thrips, à la noctuelle verdoyante, à la mouche blanche, à la pourriture des capsules, au *Pythium*, au *Rhizoctonia*, au *Verticillium*, au froid, à la sécheresse et à la chaleur était la même chez les plants de la lignée MON 88913 et ceux de la lignée témoin. Aucune différence observée entre la lignée MON 88913 et la lignée témoin ne

pourrait faire en sorte que la lignée MON 88913 devienne davantage nuisible au Canada.

L'ACIA a donc déterminé que la lignée de cotonnier Roundup Ready® MON 88913 n'est pas susceptible de devenir davantage nuisible.

#### **4. Impact possible sur des espèces non visées**

La protéine CP4 EPSPS produite par la lignée MON 88913 est identique à celle produite par les lignées 1445 et 1698. La source de la séquence codante est une bactérie terricole courante qui n'est pas réputée pathogène pour les humains ni les animaux et qui n'a jamais été tenue responsable d'effets allergènes. La protéine est rapidement digérée dans un milieu simulant les sucs gastriques (plus de 95 % de la protéine est digérée en moins de 15 secondes) et ne partage aucune séquence homologue de nature immunologique avec des protéines allergènes connues, ce qui indique que son pouvoir allergène est nul. En outre, aucun cas documenté d'allergie ou d'effet nocif provenant de la consommation de cette protéine dans des aliments destinés aux humains ou aux animaux dérivés d'autres cultures Roundup Ready® n'a été signalé depuis leur introduction en 1996.

Des protéines EPSPS se retrouvent naturellement dans des aliments d'origine végétale ou microbienne qui sont consommés sans danger depuis longtemps par les humains et les animaux. Aucun cas de toxicité n'a été signalé pour les protéines CP4 EPSPS qui sont consommées directement ou dans des aliments produits à partir de cultures Roundup Ready® disponibles depuis leur commercialisation en 1996. Une étude de la composition et de la valeur nutritionnelle de la graine, de l'huile et du tourteau a été effectuée pour comparer la lignée MON 88913 à une lignée de cotonnier témoin non modifiée au bagage génétique similaire. Aucune valeur pour aucun constituant de la lignée de cotonnier MON 88913 n'était hors de la fourchette des valeurs mesurées chez la contrepartie non modifiée.

On sait que le cotonnier renferme naturellement des substances toxiques et antinutritionnelles (acides gras cyclopropénoïdes et gossypol). Les aflatoxines sont des sous-produits toxiques de plusieurs variétés de champignons qui peuvent croître sur le cotonnier. Quatre aflatoxines (B1, B2, G1 et G2) ont été mesurées chez la lignée MON 88913, mais comme 50 % des échantillons prélevés se situaient sous la limite de quantification, aucune analyse statistique n'a été réalisée. Les concentrations d'acides gras cyclopropénoïdes (acides malvalique, dihydrosterculique et sterculique) dans la lignée MON 88913 se situaient dans la fourchette des valeurs observées chez les contreparties de cotonnier non modifiées. Les concentrations de gossypol étaient également dans la fourchette des valeurs observées chez les contreparties de cotonnier non modifiées.

Une étude de toxicité orale aiguë de la protéine CP4 EPSPS produite chez *E. coli* a été effectuée chez la souris. Aucun effet nocif n'a été observé à 475 mg de protéine CP4 EPSPS/kg de poids corporel, et aucune différence n'a été observée au niveau du poids corporel, du poids corporel cumulatif ou de la consommation des aliments chez les souris

qui ont reçu la protéine CP4 EPSPS et celles qui ont reçu une protéine témoin (séroalbumine bovine) à cette concentration.

À la lumière des données ci-dessus, l'ACIA conclut donc que l'utilisation de la lignée MON 88913 n'aura pas plus d'impact sur les organismes non visés (y compris l'humain) que l'utilisation des lignées 1445 ou 1698 ou du cotonnier non modifié.

## **5. Impact possible sur la biodiversité**

Aucune variété de cotonnier, ni aucune espèce sauvage apparentée pouvant se croiser facilement avec le cotonnier, ne peut croître dans l'environnement au Canada. La lignée de cotonnier Roundup Ready® MON 88913 ne comporte aucune modification observée ou prévue qui serait de nature à lui permettre de mieux survivre à l'environnement canadien que le cotonnier non modifié. Les lignées de cotonnier Roundup Ready® 1445 et 1690, qui sont utilisées comme aliments du bétail au Canada depuis 1997, n'ont eu aucun impact sur la biodiversité au Canada. L'ACIA conclut donc que la lignée de cotonnier MON 88913 n'aura aucun impact sur la biodiversité au Canada.

## **V. Critères d'évaluation comme aliment du bétail**

### **1. Effets possibles sur la nutrition du bétail**

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

La composition de la graine, du tourteau et de l'huile de la lignée MON 88913 a été comparée à celle de lignées témoins non ségrégantes. Dans le cadre de deux essais, on a mesuré dans la graine entière de cotonnier délintée par voie acide les grands groupes de composants, les minéraux, les acides aminés, les acides gras, les acides gras cyclopropénoïdes, le gossypol et la vitamine E. Le tourteau et l'huile ont été analysés dans le cadre d'un de ces essais. Dans le cas du tourteau, on a analysé les grands groupes de composants, les minéraux, les acides aminés, les acides gras cyclopropénoïdes et le gossypol, alors que dans l'huile, on a mesuré les acides gras, les acides gras cyclopropénoïdes, le gossypol et la vitamine E. La teneur en acide oléique, exprimée en pourcentage des acides gras totaux, était significativement différente, mais cette différence était due à des valeurs élevées chez la lignée témoin. La teneur en phénylalanine, exprimée en pourcentage des acides aminés totaux, était significativement plus élevée chez la lignée MON 88913 que chez la lignée témoin, et ce dans les deux essais. Toutefois, les valeurs mesurées pour cette substance chez la lignée MON 88913 et la lignée témoin se situaient dans la fourchette des valeurs observées chez les variétés commerciales de référence de même que dans la fourchette des valeurs publiées. On n'a pas observé de différence dans la teneur en phénylalanine exprimée en pourcentage des acides aminés totaux dans le tourteau dérivé des graines de cotonnier entières utilisées dans cet essai. Les concentrations de plusieurs autres substances (tryptophane, acide linoléique et manganèse) étaient significativement différentes, mais toutes les valeurs étaient comprises dans l'intervalle de tolérance fixé pour les variétés commerciales de référence.

Les concentrations des acides malvalique et sterculique, exprimées en pourcentage des acides gras totaux, étaient légèrement, mais significativement différentes à un endroit dans l'un des essais. La moyenne de ces acides gras était comprise dans la fourchette des valeurs publiées pour les variétés commerciales de référence.

Les données fournies par Monsanto Canada Inc. appuient la conclusion que la composition nutritionnelle de la lignée de cotonnier Roundup Ready® MON 88913 est essentiellement équivalente à celle des variétés de cotonnier non modifiées.

## **2. Impact possible sur le bétail lui-même et les travailleurs ou des tiers**

L'EPSPS est une enzyme présente dans de nombreux aliments qui sont utilisés sans risque depuis fort longtemps au Canada. Par conséquent, on ne s'attendrait pas à ce qu'elle soit toxique ni allergène. L'enzyme CP4 EPSPS est issue de la souche CP4 d'*Agrobacterium*, une bactérie terricole qui n'est pas un agent pathogène connu des humains ni des animaux. La séquence d'acides aminés de la protéine CP4 EPSPS que l'on trouve dans la lignée MON 88913 est identique à celle de la protéine CP4 EPSPS des cultures Roundup Ready® déjà approuvées au Canada. Le CP4 EPSPS n'a aucune homologie d'importance biologique avec des toxines ou allergènes connus, elle est présente en petites quantités dans l'aliment du bétail, elle est thermolabile et se dégrade rapidement dans le tractus gastrointestinal. De plus, une étude de toxicité orale aiguë sur des souris a montré que la protéine CP4 EPSPS n'a pas d'effet nocif à une concentration de 475 mg/kg de poids corporel. À la lumière des renseignements fournis par Monsanto Canada, on peut conclure qu'il est peu probable que le CP4 EPSPS soit une nouvelle toxine ou un nouvel allergène.

Le cotonnier n'est pas réputé produire des allergènes endogènes, et l'événement de transformation à l'origine de la lignée de cotonnier MON 88913 n'est pas susceptible de produire une telle synthèse.

Selon les niveaux d'exposition prévus et les résultats des épreuves susmentionnées, l'exposition à la protéine CP4 EPSPS ne devrait pas présenter de risque significatif pour le bétail, les travailleurs ou des tiers.

## **VI. Nouveaux renseignements requis**

Si jamais la société Monsanto Canada Inc. prenait connaissance d'un risque pour l'environnement, y compris un risque pour la santé des humains et des animaux pouvant résulter de la dissémination de ces végétaux au Canada ou ailleurs, elle devrait immédiatement transmettre ces renseignements à l'ACIA. À la lumière de ces renseignements nouveaux, l'ACIA réévaluera l'impact potentiel de l'utilisation proposée comme aliment du bétail de la lignée de cotonnier MON 88913 et réexaminera les décisions qu'elle avait prises à cet égard.

## VII. Décision réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par Monsanto Canada Inc., y compris des comparaisons de la lignée de cotonnier MON 88913 avec des contreparties parentales non modifiées, la Section des aliments du bétail de l'ACIA conclut que le nouveau gène et son caractère nouveau correspondant ne confèrent pas à ces plantes des propriétés qui pourraient soulever des craintes quant à l'innocuité ou à la composition nutritionnelle de la lignée de cotonnier MON 88913. La graine, le tourteau et l'écorce de coton 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. La lignée de cotonnier MON 88913 s'est révélée, après évaluation, essentiellement équivalente aux variétés classiques de cotonnier sur le plan de l'innocuité et de la valeur nutritionnelle. La lignée de cotonnier MON 88913 et ses produits sont donc considérés comme conformes à la définition actuelle d'ingrédient, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada. En outre, comme cette lignée de cotonnier ne sera pas cultivée au Canada et que ses graines ne peuvent résister à l'hiver, la dissémination des aliments du bétail dans l'environnement n'aurait aucun effet, intentionnel ou non, sur l'environnement.

**L'utilisation comme aliment du bétail de la lignée de cotonnier MON 88913 est par conséquent autorisée à compter du 23 novembre 2005. L'importation et/ou la dissémination de la lignée de cotonnier MON 88913 et de toute lignée qui en serait issue sont également autorisées, pourvu qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que leur utilisation prévue soit similaire 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 cotonnier actuellement commercialisées quant à leur utilisation spécifique et à leur innocuité pour l'environnement et la santé humain et animale.**

**La lignée de cotonnier MON 88913 est assujettie aux mêmes conditions phytosanitaires d'importation que ses contreparties non modifiées.**

On peut consulter les Décisions relatives aux aliments nouveaux de Santé Canada pour une description de l'évaluation de l'innocuité alimentaire de la lignée de cotonnier MON 88913. Les Décisions relatives aux aliments nouveaux sont accessibles sur le site Web de Santé Canada :

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index_f.html)

Ce bulletin est publié par 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  
Ottawa (Ontario), K1A 0Y9  
Téléphone : (613) 225-2342  
Télécopieur : (613) 228-6614