



## Document de décision

DD2002-39

### Détermination du risque associé aux lignées de betterave à sucre (*Beta vulgaris*) issues de l'événement T120-7 par la société Aventis CropScience Canada Inc.

Le présent document 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 Bio2002-01 *La biologie de Beta vulgaris L (betterave à sucre)*, et à la directive Dir95-03, *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), plus précisément le Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux, et la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de la production, a évalué les données présentées par la société Aventis CropScience Canada Inc. Ces données ont trait aux lignées de betterave à sucre tolérant le glufosinate-ammonium issues de l'événement de transformation T120-7. L'ACIA a établi que ces végétaux à caractères nouveaux (VCN) ne modifient pas l'environnement de façon importante et ne présentent pas non plus de danger pour le bétail consommant des aliments provenant de ces lignées issues de l'événement T120-7, comparativement aux variétés de betterave à sucre actuellement commercialisées au Canada.

**La dissémination en milieu ouvert des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 et leur utilisation comme aliment du bétail sont par conséquent autorisées à compter du 9 janvier 2001. De plus, la dissémination dans l'environnement et l'utilisation comme aliment de toute lignée de *Beta vulgaris* et d'hybride intraspécifiques résultant de ce même événement de transformation ainsi que de tous leurs descendants sont également autorisées, pourvu qu'aucun autre croisement interspécifique n'ait été effectué, que son utilisation prévue est la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ce végétal ne présente aucun autre caractère nouveau et qu'il est nutritionnellement équivalent à la betterave à sucre actuellement cultivée, sur le plan de son impact potentiel sur l'environnement et de l'innocuité des aliments du bétail.**

**Les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 sont donc maintenant soumises aux mêmes exigences phytosanitaires que leurs contreparties non modifiées lors de leur importation.**

Prendre note que l'évaluation de l'innocuité alimentaire faite par Santé Canada est un processus distinct du présent examen.

*(also available in English)*

**Février, 2002**

Document publié par la Division de la production et de la protection des végétaux. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Bureau de la biosécurité végétale ou la section des aliments du bétail :

Bureau de la biosécurité végétale  
Division de la production et de la protection des végétaux  
Direction des produits végétaux  
59, Promenade Camelot,  
Nepean (Ontario) K1A 0Y9  
(613) 225-2342

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  
(613) 225-2342

## Table des matières

<b>I.</b>	<b>Brève identification du végétal à caractère nouveau (VCN)</b> .....	3
<b>II.</b>	<b>Données de base</b> .....	3
<b>III.</b>	<b>Description des caractères nouveaux</b> .....	5
	1. Tolérance au glufosinate-ammonium .....	5
	2. Résistance à la kanamycine .....	6
	3. Méthode de mise au point .....	6
	4. Stabilité de l'intégration au génome de la plante .....	6
<b>IV.</b>	<b>Critères d'évaluation du risque environnemental</b> .....	7
	1. Possibilité que les lignées issues de l'événement T120-7 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels .....	7
	2. Possibilité de flux génétique des lignées issues de l'événement T120-7 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 issues de l'événement T120-7 deviennent nuisibles .....	8
	4. Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 sur les organismes non visés .....	8
	5. Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 sur la biodiversité .....	8
	6. Développement possible de plants spontanés tolérant plusieurs herbicides et de mauvaises herbes tolérant les herbicides .....	9
<b>V.</b>	<b>Critères d'évaluation nutritionnelle en vue de l'utilisation comme aliment du bétail</b> .....	10
	1. Composition nutritionnelle .....	10
	2. Facteurs antinutritionnels .....	11
<b>VI.</b>	<b>Décision réglementaire</b> .....	11

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

<b>Désignation du VCN :</b>	Lignées tolérant le glufosinate-ammonium issues de l'événement T120-7
<b>Demandeur :</b>	Aventis CropScience Canada Inc.
<b>Espèce végétale :</b>	<i>Beta vulgaris</i> L.
<b>Caractères nouveaux :</b>	Tolérance à un herbicide (glufosinate-ammonium) Résistance à un antibiotique (kanamycine)
<b>Méthode d'introduction des caractères :</b>	Transformation par <i>Agrobacterium</i>
<b>Utilisation proposée du VCN :</b>	Production de <i>B. vulgaris</i> pour la transformation en sucres pour la consommation humaine et en sous-produits pour l'alimentation du bétail. Le VCN ne sera pas cultivé à l'extérieur des zones productrices normales de betterave à sucre au Canada

## II. Données de base

La société Aventis CropScience Canada Inc. a mis au point des lignées de betterave à sucre issues de l'événement de transformation T120-7 renfermant un gène encodant la phosphinothricine acétyltransférase (PAT), une enzyme qui confère une nouvelle tolérance à un herbicide, le glufosinate-ammonium. Ce caractère de tolérance permet d'utiliser cet herbicide pour lutter contre les mauvaises herbes dans la production de betterave à sucre.

Les lignées de betterave à sucre tolérant le glufosinate-ammonium issues de l'événement T120-7 ont été mises au point grâce à la technologie de l'ADN recombinant par introduction d'une version synthétique du gène *pat* isolé d'une bactérie du sol, *Streptomyces viridochromogenes*. L'enzyme PAT détoxifie le glufosinate-ammonium en rendant les plantes moins sensibles à cet herbicide. Les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 renferment la même enzyme bactérienne que les VCN dont la dissémination en milieu ouvert a déjà été autorisée au Canada chez des cultures comme le canola, le maïs et le soja. Outre le gène *pat*, les lignées issues de l'événement T120-7 renferment un gène encodant la néomycine phosphotransférase, une enzyme de *Escherichia coli* qui confère une résistance aux antibiotiques de la classe des aminoglycosides.

Aventis CropScience Canada Inc. a fourni des données sur l'identité des lignées issues de l'événement T120-7, une description détaillée de la méthode de transformation, des données et des renseignements sur le site d'insertion des gènes, le nombre de copies et le niveau d'expression dans le VCN, le rôle des gènes insérés et des séquences de régulation chez les organismes donneurs et les séquences nucléotidiques complètes. Les nouvelles protéines ont été identifiées, caractérisées et comparées aux protéines originales de la plante; on a également déterminé leur toxicité éventuelle pour le bétail et les organismes non visés. Une liste des publications scientifiques pertinentes a également été fournie.

Le matériel a fait l'objet d'essais au champ au Canada dans des conditions confinées, de 1997 à 2000. Des essais au champ ont également été réalisés aux É.-U., de 1994 à 1998 ainsi qu'en Allemagne, au R.-U., en France et dans l'ancienne URSS.

Les caractéristiques agronomiques des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 telles que le taux de germination des graines, la vigueur des plants, la période de floraison, la précocité de maturation, la capacité de survie hiémale et la sensibilité à divers ravageurs et pathogènes de la betterave à sucre ont été comparées à celles des contreparties non modifiées de betterave à sucre.

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de la Division de la production et de la protection des végétaux de l'ACIA a examiné les renseignements susmentionnés, à la lumière des critères suivants servant à l'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux, lesquels critères sont énoncés dans la directive de réglementation Dir94-08 :

- Possibilité que les lignées issues de l'événement T120-7 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels;
- Possibilité de flux génétique des lignées issues de l'événement T120-7 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 les lignées issues de l'événement T120-7 deviennent nuisibles;
- Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 ou de leurs produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 sur la biodiversité.

La Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage de l'ACIA a également examiné les renseignements susmentionnés, à la lumière des critères suivants 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 :

- Effets possibles des lignées issues de l'événement T120-7 sur le bétail lui-même;
- Effets possibles des lignées issues de l'événement T120-7 sur la nutrition du bétail.

### III. Description des caractères nouveaux

#### 1. Tolérance au glufosinate-ammonium

La phosphinothricine, la matière active du glufosinate-ammonium, inhibe la glutamine synthétase, ce qui se traduit par une accumulation de concentrations létales d'ammoniac chez les plantes sensibles quelques heures après l'application. Les plantes produisent de l'ammoniac dans le cadre des processus métaboliques normaux.

Le gène introduit dans les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 encode la PAT, une enzyme qui détoxifie la phosphinothricine en la transformant par acétylation en un composé inactif. Cette enzyme présente une très haute spécificité vis-à-vis de son substrat; des données présentées avec la demande indiquent qu'elle n'acétyle pas d'autres enzymes ou protéines.

Le gène *pat* a été isolé à l'origine chez un actinomycète aérobie du sol, *Streptomyces viridochromogenes*. La PAT est donc une enzyme présente à l'état naturel dans le sol. De manière générale, les acétyltransférases sont omniprésentes dans la nature.

Le gène *pat* est lié à un promoteur constitutif. L'expression de la PAT a été déterminée dans les feuilles et les tubercules de plants cultivés au champ par la technique ELISA. Des échantillons composites provenant de jusqu'à 30 plants ont été analysés. Les niveaux d'expression étaient plus élevés dans les feuilles que dans les tubercules. Dans l'ensemble, l'expression de la protéine PAT chez les plants parvenus à maturité variait entre 74-208 ng/g de tissus dans les tubercules (moyenne de 137 ng/g) et 732-1176 ng/g dans les feuilles (moyenne de 966 ng/g).

Des études ont montré que l'enzyme est inactivée en une minute lorsqu'elle est soumise aux conditions qui règnent normalement dans l'estomac des mammifères.

La séquence nucléotidique du gène et la séquence des acides aminés de l'enzyme ont été fournies. La séquence nucléotidique ne présente aucune homologie notable avec celle de toxines ou allergènes figurant dans la base de données GENBANK DNA.

Le gène *pat* a été exprimé dans un système d'expression bactérien, et l'enzyme résultante a été comparée à celle exprimée par le VCN par transfert de Western. Les deux enzymes exprimées étaient semblables sur les plans fonctionnel et structural. Les poids moléculaires étaient semblables, ce qui indique que la protéine n'a pas été glycosylée et qu'elle n'a pas subi de modifications post-traductionnelles. La PAT exprimée par le système microbien a été utilisée pour déterminer la cinétique de l'enzyme et pour réaliser des études toxicologiques; elle a également servi d'étalon dans la détermination de l'expression de la protéine chez des plantes non modifiées.

## 2. Résistance à la kanamycine

Le gène de la néomycine phosphotransférase (*nptII*) isolé de la bactérie entérique commune *E. coli* a également été introduit dans le génome de la plante. Ce gène encode une enzyme qui confère une résistance aux antibiotiques de la classe des aminoglycosides, telle la kanamycine.

Le gène est lié à un promoteur constitutif. Le niveau d'expression de la NPTII variait entre 11-30 ng/g de tissu dans les tubercules (moyenne de 20 ng/g) et 28-76 ng/g dans les feuilles (moyenne de 44 ng/g).

Cette protéine, qui se retrouve normalement chez les bactéries, se dégrade rapidement dans des liquides simulant les conditions qui règnent dans l'estomac et l'intestin.

L'enzyme exprimée par le VCN a été comparée à la NPTII exprimée par la bactérie. L'étude a montré que les deux enzymes ont un poids moléculaire semblable, ce qui indique que la protéine n'a pas été glycosylée et qu'elle n'a pas été soumise à des modifications post-traductionnelles.

La séquence nucléotidique ne présente aucune homologie appréciable avec celle de toxines ou allergènes figurant dans la base de données GENBANK DNA.

## 3. Méthode de mise au point

La lignée de betterave à sucre RO1 a été transformée par un vecteur plasmidique renfermant les gènes *pat* et *nptII* qui confèrent respectivement les caractères de tolérance au glufosinate-ammonium et de résistance aux antibiotiques de la classe des aminoglycosides. Les séquences d'ADN ont été introduites par transformation par *Agrobacterium tumefaciens*. Plusieurs plants résultant d'un événement de transformation unique appelé T120-7 ont par la suite été croisés avec d'autres lignées élite, puis rétrocroisés de manière à obtenir l'introgession des caractères nouveaux dans d'autres lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7.

## 4. Stabilité de l'intégration au génome de la plante

Une analyse par transfert de Southern des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 indique l'insertion d'une seule copie des gènes *pat* et *nptII* dans le génome. Des essais au champ ont révélé que les gènes sont transmis selon un mode mendélien. La lignée a continué à présenter une tolérance au glufosinate-ammonium au cours du croisement.

## IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

### 1. Possibilité que les lignées issues de l'événement T120-7 se comportent comme des mauvaises herbes pour l'agriculture ou envahissent les milieux naturels

Selon le document Bio2002-01, décrivant la biologie de la betterave à sucre (*Beta vulgaris*), les sujets non modifiés de cette espèce n'envahissent pas les milieux sauvages au Canada. Selon les données fournies par Aventis CropScience Canada Inc., les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne s'avèrent pas différentes de leurs contreparties à cet égard.

L'ACIA a évalué les renseignements fournis par Aventis CropScience Canada Inc. en ce qui concerne la biologie des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 et a établi que le taux de germination, la vigueur des plants, la période de floraison, la précocité de maturation et la capacité de survie hivernale se comparent aux valeurs observées chez les contreparties non modifiées de betterave à sucre.

Aucun avantage compétitif n'a été conféré à ces végétaux, outre la tolérance au glufosinate-ammonium. Or, cette tolérance ne peut en elle-même faire que la plante se comporte comme une mauvaise herbe ou devienne envahissante dans les milieux naturels, puisqu'aucun caractère ayant trait à la reproduction ou à la croissance n'a été modifié.

À la lumière de ces considérations et du fait que le caractère nouveau n'a pas pour objet de rendre le VCN nuisible ou envahissant, l'ACIA conclut que les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne risquent pas davantage de se comporter en mauvaise herbe ni de devenir envahissantes que les variétés de betterave à sucre actuellement commercialisées.

### 2. Possibilité de flux génétique des lignées issues de l'événement T120-7 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 Bio2002-01, décrivant la biologie de la betterave à sucre, il n'existe au Canada aucune espèce apparentée s'hybridant naturellement avec la betterave à sucre.

En conséquence, l'ACIA conclut qu'un flux génétique depuis les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 vers des espèces sauvages apparentées ne peut pas se produire au Canada.

### **3. Possibilité que les lignées issues de l'événement T120-7 deviennent nuisibles**

Les effets recherchés au moyen du caractère nouveau n'ont aucun lien avec le fait que le VCN puisse devenir une mauvaise herbe, sans compter que la betterave à sucre n'est pas une espèce nuisible au Canada (Bio2002-01). De plus, les caractéristiques agronomiques observées chez la betterave à sucre modifiée sont comparables à celles de la contrepartie non modifiée. Les caractéristiques de croissance de la betterave à sucre n'ont donc pas été modifiées par inadvertance. Le glufosinate-ammonium étant couramment utilisé pour la jachère chimique, les plants spontanés de betterave à sucre tolérants ne seront pas détruits par cet herbicide. Néanmoins, le producteur pourra détruire les éventuels plants spontanés au moyen d'herbicides ayant des modes d'action différents, ou au moyen de pratiques culturales ne faisant pas appel à des herbicides. Les observations au champ n'ont permis de relever aucune modification de la sensibilité de la betterave à sucre aux maladies ou aux ravageurs.

L'ACIA estime par conséquent que les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne présentent aucun risque accru de devenir un végétal nuisible.

### **4. Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 sur les organismes non visés**

La caractérisation détaillée des gènes nouveaux et des enzymes encodées par ce gène, résumée dans la partie III du présent document, permet de conclure que l'expression des protéines nouvelles ne modifie en rien les propriétés toxiques ou allergènes de la plante. Les enzymes sont rapidement inactivées dans l'estomac et les liquides intestinaux des mammifères et elles ne confèrent aucune résistance aux ravageurs d'importance agricole. Une recherche dans les bases de données sur les séquences d'acides aminés n'a révélé aucune homologie notable des nouvelles protéines avec des toxines ou allergènes connus.

À partir des renseignements qui précèdent, l'ACIA a établi que la dissémination en milieu ouvert des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne modifiera pas l'impact du végétal sur les autres organismes (y compris l'être humain), par rapport aux variétés actuelles de betterave à sucre.

### **5. Impact possible des lignées issues de l'événement T120-7 sur la biodiversité**

Les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne possèdent aucun caractère phénotypique nouveau qui puisse en étendre l'utilisation au-delà des zones actuelles de culture de la betterave à sucre au Canada. Comme aucune espèce sauvage n'est apparentée à la betterave à sucre au Canada, aucun croisement extérieur n'est possible et aucun caractère nouveau ne sera transféré dans les milieux sauvages.

En outre les caractères nouveaux se sont révélés sans danger pour les organismes non visés.

L'utilisation des herbicides à large spectre vise spécifiquement à réduire les populations de mauvaises herbes dans les champs cultivés, ce qui peut entraîner une réduction locale de la biodiversité de ces espèces ainsi que des espèces de niveau trophique supérieur qui les exploitent. Il faut cependant se rappeler que cette réduction de la biodiversité des mauvaises herbes dans les champs cultivés n'est pas propre à l'utilisation des VCN et constitue au contraire une conséquence commune de presque tous les systèmes modernes d'agriculture.

L'ACIA en conclut que l'impact possible des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 sur la biodiversité n'est pas différent de celui des variétés courantes.

## **6. Développement possible de plants spontanés tolérant plusieurs herbicides et de mauvaises herbes tolérant les herbicides**

L'adoption généralisée de plusieurs cultures différentes ayant des systèmes spécifiques de lutte contre les mauvaises herbes pourrait aussi provoquer l'apparition de plants spontanés présentant une combinaison de types nouveaux de tolérance à différents herbicides. Par conséquent, cette technologie doit être utilisée dans le cadre d'une approche intégrée qui pourrait comprendre l'adoption d'herbicides à modes d'action différents ou d'autres méthodes de lutte contre les mauvaises herbes. Il faut également mentionner l'utilisation de plusieurs cultures en rotation qui seraient toutes tolérantes au même herbicide. L'utilisation continue du même herbicide peut grandement favoriser l'apparition de mauvaises herbes résistant à cet herbicide. Par conséquent, le personnel de vulgarisation agricole des secteurs public et privé doit encourager les producteurs qui utilisent ces cultures tolérant un herbicide à choisir soigneusement leurs pratiques de lutte de manière à réduire au minimum l'apparition de plants spontanés résistant à plusieurs herbicides et de populations de mauvaises herbes tolérant les herbicides. L'ACIA travaille actuellement en collaboration avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire à l'élaboration de stratégies pour faire face aux problèmes des plants spontanés résistant à plusieurs herbicides et des mauvaises herbes tolérant les herbicides.

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

### 1. Composition nutritionnelle

La pulpe et la mélasse sont les principaux sous-produits de la betterave à sucre utilisés dans l'alimentation du bétail. Dans les rations pour ruminant, on peut utiliser la pulpe dans une proportion pouvant atteindre 20 % et la mélasse dans une proportion pouvant atteindre 10 %. La pulpe et la mélasse peuvent entrer dans la composition des rations pour chevaux dans une proportion de 10 %. Les feuilles de betterave à sucre peuvent être données en pâture aux ruminants après la récolte des tubercules. Les tubercules entiers ne sont pas souvent utilisés dans l'alimentation du bétail. Le sucrose peut être utilisé dans toute ration pour le bétail dans une proportion maximale d'environ 5 %. Les sous-produits de la betterave à sucre, comme le filtrat Steffens condensé, le sous-produit séparé condensé et les solubles condensés de levure de mélasse, peuvent être utilisés dans toutes les rations pour le bétail.

Le demandeur a présenté deux études sur la composition en éléments nutritifs. Dans la première étude, une analyse immédiate ainsi qu'une analyse des acides aminés, des minéraux et des sucres ont été réalisées sur des échantillons de feuilles composés et de tubercules prélevés sur 32 lignées de betterave à sucre classiques et deux lignées hybrides issues de l'événement T120-7 cultivées en Europe. Cette étude a montré que, dans le cas des feuilles, il n'y a aucune différence entre les lignées témoins et les lignées hybrides en ce qui a trait à la composition nutritionnelle. Dans les échantillons de tubercules, il n'y avait aucune différence dans l'analyse immédiate entre les lignées témoins et les lignées hybrides T120-7. Sur un total de 63 variables mesurées, trois d'entre elles (Ca, Mn, Arg) se sont révélées différentes chez les hybrides T120-7 par rapport aux lignées témoins.

La deuxième étude a été réalisée sur des betteraves à sucre cultivées aux É.-U. Des échantillons de tubercules et de feuilles de betterave à sucre de lignées T120-7 et de lignées témoins non transgéniques provenant de sept sites à trois endroits (Dakota du Nord, Californie, Idaho) ont été analysés. Dans cette étude, il n'y avait dans l'ensemble aucune différence entre les lignées T120-7 et les lignées témoins. L'analyse par endroit a révélé des différences légères, mais statistiquement significatives, dans la teneur en Ca et en fibre des tubercules, et dans la teneur en Na des feuilles à un endroit, mais ces différences ne cadraient pas avec les autres endroits ou avec les différences observées dans la première étude. Une analyse plus poussée des fractions transformées, c.-à-d. la pulpe, la mélasse et le sucre raffiné de l'endroit situé en Californie a confirmé qu'il n'y a aucune différence nutritionnellement significative entre les lignées T120-7 et les lignées témoins.

La pulpe de betterave, la mélasse de betterave et d'autres sous-produits de la betterave à sucre sont approuvés dans les aliments du bétail; ces ingrédients figurent dans l'Annexe IV de la Partie 1 du *Règlement sur les aliments du bétail*. Comme les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 se sont révélées équivalentes sur le plan nutritionnel aux variétés classiques, ces lignées peuvent donc être utilisées également dans les aliments du bétail.

## **2. Facteurs antinutritionnels**

La betterave à sucre ne produit pas de concentrations significatives de facteurs antinutritionnels ou d'autres toxines endogènes, et l'introduction d'éléments génétiques liés à la tolérance à un herbicide n'est pas de nature à induire leur synthèse.

L'ACIA est donc arrivée à la conclusion que la composition nutritionnelle des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 ne diffère pas de celle des lignées courantes.

## **VI. Décision réglementaire**

Après examen des données et des renseignements présentés par Aventis CropScience Canada Inc. et après comparaison des hybrides de betterave à sucre issus de l'événement T120-7 avec les contreparties non modifiées de betterave à sucre, le Bureau de la biosécurité végétale de la Division de la production et de la protection des végétaux de l'ACIA conclut que les gènes nouveaux et les caractères correspondants ne confèrent à ces végétaux aucune caractéristique qui pourrait avoir une incidence environnementale appréciable, non intentionnelle, si le VCN était disséminé en milieu ouvert.

Après examen des données soumises, la Section des aliments du bétail de la Division de la santé des animaux et de l'élevage conclut que le caractère nouveau ne soulève en soi aucune crainte quant à l'innocuité ou à la composition nutritionnelle des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7. Ces lignées, après évaluation, se sont révélées équivalentes aux variétés classiques de betterave à sucre sur les plans de l'innocuité et de la composition nutritionnelle. Les lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 et ses sous-produits sont donc considérés comme conformes à la définition actuelle d'ingrédient, aux termes de l'Annexe IV de la Partie I du *Règlement sur les aliments du bétail*, et leur utilisation en cette qualité dans les aliments du bétail est approuvée au Canada.

Si jamais la société Aventis CropScience Canada Inc. prenait connaissance d'un risque pour l'environnement, y compris le développement d'une résistance à la pyrale du maïs, ou pour la santé des humains ou des animaux, lequel risque découlerait de la dissémination du matériel visé au Canada ou à l'étranger, Aventis CropScience Canada Inc. devrait transmettre immédiatement cette information à l'ACIA. À la lumière de ces faits nouveaux, l'ACIA réévaluerait l'incidence possible de l'utilisation du matériel dans l'alimentation du bétail et de sa dissémination dans l'environnement et pourrait, s'il y a lieu, révoquer sa décision.

**La dissémination en milieu ouvert des lignées de betterave à sucre issues de l'événement T120-7 et leur utilisation comme aliment du bétail sont par conséquent autorisées à compter du 9 janvier 2001. De plus, la dissémination dans l'environnement et l'utilisation comme aliment de toute lignée de *Beta vulgaris* et d'hybride intraspécifiques résultant de ce même événement de transformation ainsi que de tous leurs descendants sont également autorisées, pourvu qu'aucun autre croisement interspécifique n'ait été effectué, que son utilisation prévue est la même et qu'une caractérisation approfondie ait démontré que ce végétal ne présente aucun autre caractère nouveau et qu'il est nutritionnellement équivalent à la betterave à sucre actuellement cultivée, sur le plan de son impact potentiel sur l'environnement et de l'innocuité et de l'efficacité des aliments du bétail.**

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 betterave à sucre issues de l'événement T120-7. 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/francais/sujets/aliment\\_nouveau/aliment\\_nouveau.html](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html)