



INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

LIGNÉES DE POMME DE TERRE ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5 ET SPBT02-7 RÉSISTANT AU DORYPHORE DE LA POMME DE TERRE

Santé Canada a prévenu Monsanto Canada Inc. que le Ministère ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire des cultivars transgéniques de pomme de terre NewLeaf^{MD} Atlantic (ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36) et Superior SPBT02-5 et SPBT02-7), que l'on a mis au point pour qu'ils résistent au doryphore de la pomme de terre (DPT). Le Ministère a effectué une évaluation détaillée des cultivars de pomme de terre NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior conformément à ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (septembre 1994). Ces lignes directrices sont fondées sur des principes internationaux d'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés d'organismes modifiés génétiquement.

CONTEXTE :

Le texte qui suit résume l'avis que Monsanto Canada Inc. a donné à Santé Canada et ne contient aucun renseignement commercial confidentiel.

1. Introduction

On a mis au point les lignées ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5 et SPBT02-7 de la pomme de terre (*Solanum Tuberosum*) NewLeaf^{MD} au moyen d'une modification génétique précise des cultivars Atlantic et Superior afin de les rendre résistantes au DPT (*Leptinotarsa decemlineata* Say.). Les lignées nouvelles produisent une version de la protéine insecticide CryIIIa dérivée du *Bacillus thuringiensis*. Les delta-endotoxines, comme la protéine CryIIIa exprimée dans les pommes de terre NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior, agissent en se fixant de façon sélective à des récepteurs spécifiques qui se trouvent sur le plateau strié de l'épithélium de l'intestin moyen des espèces d'insectes vulnérables. Après la fixation, il y a formation de pores spécifiques aux cations qui perturbent les échanges ioniques dans l'intestin moyen et provoquent ainsi la paralysie et la mort. La protéine CryIIIa et les endotoxines connexes ne sont insecticides que pour les lépidoptères ou les coléoptères et la spécificité de leur action est attribuable directement à la présence de récepteurs spécifiques chez les insectes visés. Il n'y a pas de récepteur des delta-endotoxines du *B. thuringiensis* à la surface des cellules intestinales chez les mammifères et c'est pourquoi les bestiaux et les êtres humains ne sont pas vulnérables à ces protéines.

Le présent document d'information sur des aliments nouveaux résume l'avis donné sur le produit visé par la Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Cet avis est fondé sur l'analyse détaillée des renseignements fournis par le pétitionnaire conformément aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*.

(Also available in English)

Pour obtenir plus de renseignements, prière de communiquer avec :

Bureau de la biotechnologie alimentaire
Direction des aliments
Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
Parc Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Téléphone : (613) 941-5535
Télécopieur : (613) 952-6400



2. Mise au point de la plante modifiée

On a créé les lignées transgéniques de pomme de terre Atlantic et Superior en procédant à deux transformations distinctes provoquées par *Agrobacterium* au cours desquelles l'ADN de transfert (ADN-T) contenait le gène codant la protéine CryIII_A provenant de la race *Tenebrionis* du *B. thuringiensis*. L'ADN-T contenait en outre des séquences codant l'enzyme néomycine phosphotransférase II (NPTII). On a utilisé l'expression de la NPTII comme caractéristique sélectible pour dépister dans les plantes transformées la présence du gène *cryIII_A*. À cause d'effets de ségrégation, le gène codant la NPTII n'était pas présent dans le cultivar Superior SPBT02-5 dont on a proposé la commercialisation. On a incorporé de l'ADN supplémentaire en dehors des séquences limites de l'ADN-T dans le génome des lignées Atlantic ATBT04-27 et ATBT04-36. Ces lignées contiennent aussi le gène *aad*, qui code l'enzyme 3'(9)-O-aminoglycoside adénylyltransférase qui confère leur résistance bactérienne à la spectinomycine et à la streptomycine. Le gène *aad* n'était pas exprimé dans le tissu de la plante, mais il était présent sur le plasmide Ti comme caractéristique sélectible pour le dépistage, dans des colonies bactériennes, de la présence du vecteur plasmidique. Les données tirées d'au moins trois générations de propagation des végétaux ont démontré la stabilité de la caractéristique nouvelle.

3. Information concernant le produit

On a démontré l'expression constitutive de la protéine CryIII_A dans chacun des cultivars NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior. Les quantités de protéines CryIII_A produites dans les feuilles et les tubéreuses des lignées Atlantic ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31 et ATBT04-36 ont varié en moyenne de 15,7-59,3 à 0,09-0,53 µg/g de tissu frais respectivement. De même, on a évalué la production de NPTII dans les tissus de la feuille et de la tubéreuse à 4,4-36,6 et 0,5-2,9 µg/g de tissu frais respectivement. On a jugé que la présence de la protéine NPTII représente un risque insignifiant pour la santé des êtres humains à la suite de l'exposition. La solanine et la chaconine sont les principaux glycoalcaloïdes communs dans les pommes de terre. La concentration moyenne de glycoalcaloïdes totaux (GAT) dans les tubéreuses de chacune des lignées transgéniques a varié de 8,7-10,5 à 8,7-10,0 mg/100 g de tissu frais dans le cas des lignées NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior respectivement. Dans chaque cas, le niveau était inférieur à celui que prévoient les lignes directrices administratives, soit 20 mg/100 g de poids frais, établi auparavant pour les GAT dans la pomme de terre et se situe à l'intérieur de la plage de 2,5-16,1 mg/100 g de tissu frais mesuré dans des tubéreuses provenant des cultivars non transgéniques commerciaux Atlantic, Gemchip, Norchip et Russet Burbank. Outre la résistance au doryphore de la pomme de terre, les caractéristiques relatives à la maladie, aux parasites et à l'agronomie des lignées NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior étaient comparables à celles de leurs cultivars parentaux non transgéniques.

4. Exposition alimentaire

Beaucoup de Canadiens considèrent la pomme de terre comme un aliment de base, car elle représente jusqu'à 37 % du total moyen des végétaux consommés. La modification génétique présente dans les lignées transgéniques ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5 et SPBT02-7 n'entraînera pas de changement de la tendance de la consommation des pommes de terre. Comme ils sont protégés contre les dommages causés par le doryphore, les cultivars NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior devraient remplacer quelques cultivars de pomme de terre actuellement disponibles sur le



marché dans toutes les applications de produits de la pomme de terre. On offrira ainsi un substitut ou un autre choix aux consommateurs et aux producteurs d'aliments.

5. Nutrition

L'analyse des macronutriments et des micronutriments provenant de chacune des lignées transgéniques Atlantic et Superior n'a révélé que de faibles différences par rapport aux valeurs respectives de témoins non transgéniques et dans chaque cas, le niveau se situait à l'intérieur de la plage normale établie pour les pommes de terre commerciales. La consommation de produits tirés des pommes de terre NewLeaf^{MD} Atlantic et Superior n'aura pas d'incidence significative sur la qualité nutritionnelle de l'approvisionnement en aliments au Canada.

6. Innocuité

a) Toxicité possible :

La séquence d'acides aminés de la protéine CryIIIa exprimée dans les pommes de terre NewLeaf^{MD} ressemble de près à celles des mêmes protéines présentes dans des souches de *B. thuringiensis* qu'on utilise depuis plus de 30 ans comme insecticides microbiens organiques commerciaux. Une analyse des séquences d'acides aminés de la protéine CryIIIa insérée n'a pas révélé d'homologie avec des toxines protéiques connues de mammifères et ne pose aucun risque de toxicité pour les êtres humains.

b) Allergénicité possible :

La protéine CryIIIa ne possède pas de caractéristiques typiques des allergènes protéiques connus. Il n'y avait pas de région d'homologie entre la séquence de ces protéines introduites et la séquence d'acides aminés d'allergènes protéiques connus. Contrairement aux allergènes protéiques connus, la protéine CryIIIa est dégradée rapidement par les acides ou par hydrolyse enzymatique lorsqu'elle est exposée à des liquides gastriques ou intestinaux simulés. Il est extrêmement improbable que la protéine CryIIIa soit allergène.

CONCLUSION :

Après avoir étudié les renseignements présentés à l'appui de l'utilisation alimentaire des lignées de pomme de terre ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5 et SPBT02-7 résistant au doryphore de la pomme de terre, Santé Canada a conclu qu'elles ne posent aucune préoccupation en ce qui concerne l'innocuité. Santé Canada est d'avis que les produits tirés des cultivars de pomme de terre NewLeaf^{MD} Atlantic et NewLeaf^{MD} Superior sont aussi sécuritaires et nutritifs que ceux qui proviennent des cultivars de pomme de terre actuellement disponibles sur le marché.

L'avis de Santé Canada ne porte que sur l'utilisation alimentaire de ces lignées de pomme de terre résistant au doryphore. Les processus réglementaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments s'appliquent aux enjeux liés à la production des pommes de terre NewLeaf^{MD} Atlantic et NewLeaf^{MD} Superior au Canada et à leur utilisation comme provende.