



INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

MAIS MON 802 ROUND UP READY^{MD} PROTÉGÉ CONTRE LES INSECTES

Santé Canada a prévenu Monsanto Canada Inc. que le Ministère ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire de grains de la souche de maïs MON 802 modifiée génétiquement, qui tolère l'herbicide au glyphosate et résiste aux insectes nuisibles. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée de la souche de maïs MON 802 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 la souche de maïs MON802 par modification génétique pour la rendre tolérante au glyphosate et protéger la plante contre la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*). La souche de maïs modifiée permet aux agriculteurs d'utiliser l'herbicide contre les mauvaises herbes et évite la perte de récoltes causée par la pyrale du maïs, insecte nuisible qui cause des dommages.

2. Mise au point et production de la plante modifiée

On a transformé une souche commerciale de maïs au moyen de la technologie d'accélération par canon à particules en utilisant une solution d'ADN contenant deux plasmides, PV-ZMBK15 et PV-ZMGT03. L'analyse moléculaire de la souche de maïs ainsi obtenue, appelée MON 802, a permis de déterminer que la souche contient les gènes *cryIA(b)*, CP4 EPSPS et *gox*. Les données relatives à la ségrégation et à la stabilité ont été uniformes et il y a eu un seul site actif d'insertion dans l'ADN génomique de la souche

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



MON 802.

Le gène *cryIA(b)* a été dérivé de la sous-espèce *kurstaki* (*B.t.k.*) du *Bacillus thuringiensis*, bactérie répandue dans le sol. Ce gène encode la production de la protéine CryIA(b) qui protège contre la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*), lépidoptère nuisible qui endommage la production de maïs au Canada. La protéine CryIA(b) encodée par le vecteur utilisé pour produire la souche de maïs MON 802 est identique à celle que l'on trouve dans la nature et dans des formulations microbiennes déposées dans le commerce.

Le gène CP4 EPSPS a été dérivé de la souche CP4 de l'espèce *Agrobacterium*, bactérie répandue dans le sol. La protéine CP4 EPSPS produite par ce gène tolère très bien l'inhibition par le glyphosate et permet de traiter la plante de maïs modifiée au moyen des niveaux de glyphosate qui contrôlent les mauvaises herbes rivales.

Le gène *gox* a été cloné à partir de la souche LBAA de l'espèce *Achromobacter* et a aussi été inséré de façon à produire une tolérance au glyphosate. L'enzyme GOX accélère la dégradation normale du glyphosate en acide aminométhylphosphonique (AMPA) et en glyoxylate, ce qui produit un moyen supplémentaire d'assurer la tolérance du maïs modifié aux applications d'herbicide au glyphosate.

3. Information concernant le produit

Le maïs est une espèce cultivée qui est utilisée depuis longtemps sans danger comme nourriture et provende. Le maïs sert surtout, et de loin, à nourrir des animaux - bovins, volaille et porcs - qui consomment la majeure partie de la production annuelle. Le maïs est facilement consommé par les bestiaux à cause de sa teneur élevée en amidon et faible en fibres. Le maïs ne contient pas normalement de toxines ni de facteurs antinutritionnels. Les bestiaux consomment beaucoup de maïs directement ou sous forme de provendes préparées. Outre le maïs cultivé pour son grain, une partie de la superficie annuelle consacrée à la production de maïs sert à produire de l'ensilage sous forme de plantes complètes dont la consommation est réservée presque entièrement aux ruminants. Le faible prix et la grande disponibilité du maïs ont aussi entraîné la mise au point d'utilisations industrielles et alimentaires à gros volumes.

La souche de maïs MON 802 protégée contre les insectes par Roundup Ready diffère de son homologue parental par l'insertion des gènes susmentionnés, soit *cryIA(b)*, CP4 et *gox*. Les protéines encodées par ces gènes sont exprimées dans tout le tissu végétal et pendant toute la durée de la plante. Les niveaux moyens de protéines exprimées établis à la suite d'essais terrain sont les suivants :

COMPOSANT	NIVEAU DE PROTÉINE (F g/g de poids frais)		
	CryIA(b)	CP4 EPSPS	GOX
Feuille	9,55	26,99	10,18
Plante complète	1,35	1,85	1,68
Grain	3,2	2,27	ND



ND = non détecté

4. Exposition alimentaire

Le grain de maïs est constitué d'environ 61 % d'amidon, 19,2 % de protéines et de fibres, 3,78 % d'huile et 16 % d'eau (U.S. National Corn Growers Association, 1997). Même s'il s'agit d'une source idéale d'énergie, les êtres humains consomment peu de maïs en grain complet ou de maïs transformé comparativement aux ingrédients alimentaires à base de maïs. Le maïs est une excellente matière première pour la fabrication d'amidon, non seulement à cause de son prix et de sa disponibilité, mais aussi parce que l'amidon est facile à récupérer à une pureté et un rendement élevés. Une partie de l'amidon du maïs est vendue sous forme de produits d'amidon, tandis que la majeure partie de l'amidon est convertie en toutes sortes de produits de fermentation et d'édulcorants, y compris en sirop de maïs à forte teneur en fructose et en éthanol. L'huile de maïs est en outre transformée commercialement à partir du germe. Chacune de ces substances entre dans la composition de nombreux aliments : pâtisseries et produits laitiers, boissons, confiseries et produits de la viande. Les sous-produits de la mouture sèche et humide du maïs, surtout sous forme de farine de gluten de maïs et de provendes, sont donnés aux animaux.

5. Nutrition

On a analysé les principaux éléments constitutifs du grain et du fourrage de maïs dans la matière végétale recueillie à la suite d'études terrain. Les données relatives à la composition en ce qui a trait aux protéines, aux matières grasses, aux cendres, aux glucides, aux calories, à l'humidité, aux acides aminés et aux acides gras de la souche de grain MON 802 étaient comparables à celles de la souche témoin et se situaient à l'intérieur de la plage publiée pour des hybrides commerciaux. On a aussi effectué des analyses immédiates (protéines, matières grasses, cendres, glucides, calories et humidité), ainsi que des analyses de la cellulose par détergent acide (ADF) et détergent neutre (NDF) sur du fourrage de la souche MON 802 et sur un témoin approprié. En se fondant sur ces données relatives à la composition, on a conclu que le fourrage provenant de la souche MON 802 et celui de la souche témoin étaient substantiellement équivalents.

6. Toxicologie

Les évaluations d'innocuité des protéines CryIA(b), CP4 EPSPS et GOX ont été confirmées au cours d'expériences qui ont comporté la caractérisation des protéines, des études de digestion dans des fluides gastriques et intestinaux simulés et de toxicité orale aiguë chez des souris. On a produit des données qui ont démontré que le produit actif de la protéine CryIA(b) du gène *cryIA(b)* inséré était équivalent à celui du *Bacillus thuringiensis*, bactérie naturelle, et que les protéines CP4 et GOX étaient équivalentes à celles produites dans *E. coli* transformé et doté des mêmes traits génétiques. La protéine CryIA(b) est dégradée rapidement et perd son activité insecticide dans des conditions qui simulent la digestion chez un mammifère. De même, l'activité enzymatique de la protéine CP4 et GOX a disparu rapidement, car ces protéines ont été dégradées rapidement dans les mêmes conditions. Il n'y avait aucune indication de toxicité, comme en témoigne l'absence d'effet indésirable lié au traitement chez des souris auxquelles on a administré par gavage des protéines CryIA(b), CP4 EPSPS ou GOX. On a utilisé des capacités complexes de recherche informatique dont les résultats ont démontré que la protéine CryIA(b) ne présentait pas d'homologie significative quant à la séquence des acides aminés comparativement à des allergènes ou des toxines protéiques connus, à l'exception d'autres protéines du *B.t.* De même, les protéines CP4 et GOX n'ont pas



montré d'homologie significative quant à la séquence des acides aminés lorsqu'on les a comparées à des allergènes ou des toxines protéiques connus. Ces études appuient l'innocuité des protéines et sont conformes aux antécédents d'utilisation sans danger de *B.t.* et de CryIA(b), ainsi qu'à l'omniprésence des souches *Agrobacterium* et *Achromobacter* spp. dans les sols.

CONCLUSION :

Après avoir étudié les données et les renseignements présentés par Monsanto Canada et comparé attentivement la souche de maïs MON 802 protégée contre les insectes par Roundup Ready à une souche témoin appropriée et à des tables de données publiées pour d'autres variétés de maïs, Santé Canada a conclu que la souche de maïs MON 802 est aussi sécuritaire et nutritive que les variétés de maïs actuellement disponibles sur le marché.

L'avis de Santé Canada ne porte que sur l'utilisation alimentaire de grain provenant de la souche de maïs MON 802 modifiée génétiquement. Les processus réglementaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont été appliqués aux enjeux qui ont trait à la production de la souche de maïs MON 802 au Canada et à son utilisation comme provende.