



## INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

### SOUCHE DE MAÏS MON832 ROUNDUP READY™

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 832 modifiée génétiquement, qui tolère l'herbicide au glyphosate. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée de la souche de maïs MON 832 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 afin qu'il tolère l'herbicide au glyphosate. La souche de maïs modifiée permet aux agriculteurs d'utiliser l'herbicide contre les mauvaises herbes dans la culture du maïs.

#### 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-ZMBK07 et PV-ZMGT10. L'analyse moléculaire de la souche de maïs ainsi obtenue, appelée MON 832, a permis de déterminer que la souche contient les gènes CP4 EPSPS, *gox* et *nptII*, mais non le gène *cryIA(b)*. Même si le gène *nptII* a été incorporé au génome du maïs MON 832, il n'est pas exprimé dans la plante puisque son promoteur bactérien est actif seulement dans les bactéries. Les analyses au moyen de la technique de Western ont

---

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



confirmé que la protéine *nptIII* n'est pas exprimée dans la plante de maïs modifiée. 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 MON 832.

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 832 Roundup Ready diffère de son homologue parental par l'insertion des gènes susmentionnés, soit CP4 EPSPS 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)	
	CP4 EPSPS	GOX
Feuille	49,66	4,92
Plante complète	21,32	3,32
Grain	5,83	1,97



#### **4. Exposition alimentaire**

Le grain de maïs est constitué d'environ 61 % d'amidon, 19,2 % de protéine et de fibre, 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 constituant le grain et le 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 832 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 832 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 832 et celui de la souche témoin étaient substantiellement équivalents.

#### **6. Toxicologie**

Les évaluations d'innocuité des protéines 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. Les protéines CP4 et GOX se dégradent rapidement et perdent leur activité enzymatique dans des conditions qui simulent la digestion chez un mammifère. 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 CP4 EPSPS ou GOX. On a utilisé des capacités complexes de recherche informatique dont les résultats ont démontré que les protéines CP4 et GOX ne présentaient pas d'homologie significative quant à la séquence des acides aminés comparativement à des allergènes ou des toxines protéiques connus. Ces études appuient l'innocuité des protéines et sont conformes aux antécédents d'utilisation sans danger et 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 source de maïs MON 832 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 832 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 832 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 832 au Canada et à son utilisation comme provende.