



INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

SYSTÈME DE CONTRÔLE DE LA POLLINISATION DU CANOLA, MS1/RF1

Santé Canada a prévenu Plant Genetic Systems N.V. qu'elle ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire des lignées de canola transgénique MS1/RF1 ou des hybrides qui en sont dérivées (PGS1), que l'on a mises au point pour qu'elles tolèrent les herbicides contenant de la phosphinothricine, et plus précisément du glufosinate-ammonium. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée des lignées MS1 et RF1 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 Plant Genetic Systems N.V. a donné à Santé Canada et ne contient aucun renseignement commercial confidentiel.

1. Introduction

On a mis au point les lignées MS1 et RF1 de canola (*Bassica napus*) au moyen d'une modification génétique spécifique du cultivar Drakkar pour leur donner les caractéristiques de la stérilité mâle nucléaire et de la fertilité rétablie respectivement, et pour qu'elles tolèrent l'herbicide au glufosinate-ammonium. On a provoqué la stérilité mâle (SM) en introduisant le gène qui code la barnase ribonucléase (RNase), enzyme qui perturbe la production de l'ARN et, par conséquent, le fonctionnement cellulaire normal, ce qui interrompt le développement de l'anthère. La fertilité rétablie (FR) est attribuable à l'introduction du gène qui code un inhibiteur spécifique de la barnase ribonucléase. Seuls les hybrides dérivés du croisement des lignées MS1 et RF1 sont fertiles. Les deux variétés nouvelles, MS1 et RF1, contiennent un gène qui code l'enzyme phosphinothricine N-acétyl transférase (PAT) qui provient de *Streptomyces hygroscopicus*. Les herbicides contenant de la phosphinothricine, comme le glufosinate-ammonium, agissent par inhibition de la glutamine synthétase, ce qui entraîne l'accumulation de niveaux toxiques d'ammoniac. L'enzyme PAT détoxifie la phosphinothricine par acétylation et la rend inerte. Les hybrides tirés de croisements des lignées MS1 et RF1 permettent aux agriculteurs d'utiliser des herbicides contenant de la phosphinothricine contre les mauvaises herbes dans la culture du coton.

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 de canola MS1 et RF1 au moyen d'une transformation par *Agrobacterium* au cours de laquelle l'ADN de transfert (ADN-T) contenait les gènes *barnase* ou *barstar* provenant de *Bacillus amyloliquefaciens*, bactérie répandue dans le sol, contrôlés par le promoteur spécifique à l'anthere PTA29 provenant de *Nicotiana tabacum*. En outre, chaque ADN-T contenait une copie du gène *bar* provenant de *S. hygroscopicus* qui code l'enzyme PAT, et des séquences codant l'enzyme néomycine phosphotransférase II (NPTII) provenant du transposon Tn5 d'*Escherichia coli*, souche K12. L'expression du gène *bar* a été contrôlée par le promoteur PSsuAra provenant d'*Arabidopsis thaliana* et le ciblage posttraductionnel du produit génique vers les organelles chloroplastiques a été réalisé par fusion de la séquence de codage 5'-terminal avec la séquence nucléique peptidique de transition du chloroplaste provenant d'*A. thaliana*. L'expression de l'activité de la NPTII, contrôlée par le promoteur de la nopaline synthase provenant d'*A. tumefaciens*, a servi de caractéristique sélectible pour dépister dans les plantes transformées la présence des gènes *barnase* et *barstar* respectivement. On n'a pas intégré de séquences d'ADN plasmidique traductible en dehors de la région de l'ADN-T, comme on l'a vérifié au moyen de la technique d'analyse Southern. Des données provenant de plusieurs générations de rétrocroisements ont confirmé la stabilité de l'hérédité des caractères nouveaux.

3. Information concernant le produit

On a détecté la transcription du gène *bar* dans le tissu de la feuille et du bourgeon de la fleur au moyen de la technique d'analyse Northern. Des analyses semblables ont démontré que les gènes *barnase* et *barstar* étaient transcrits seulement dans le tissu du bourgeon de la fleur des plantes MS1 et RF1 respectivement. Ces variétés nouvelles satisfont aux normes relatives à l'huile de canola au Canada, qui doit contenir moins de 2 % d'acide érucique et moins de 30 µmol/g de glucosinolates dans le tourteau sans huile. Outre les caractéristiques que constitue la tolérance aux herbicides contenant du glufosinate et la stérilité mâle ou la fertilité rétablie respectivement, les caractéristiques relatives à la maladie, aux parasites et à l'agronomie du canola MS1 et RF1 étaient comparables à celles du canola Drakkar non transgénique.

4. Exposition alimentaire

L'huile raffinée est le seul produit du canola consommé par les êtres humains. L'huile de canola raffinée comestible ne contient pas de protéine détectable et est constituée de triglycérides purifiés (96 %-97 %). Comme on ne peut détecter de produits du gène introduit dans l'huile raffinée tirée du canola transgénique, les être humains ne sont pas exposés à ces protéines si l'on se fonde sur les tendances de la consommation normale.

5. Nutrition

L'analyse des nutriments provenant du canola transgénique MS1 et RF1 et du canola non transgénique n'a pas révélé de différences significatives dans les niveaux de protéines brutes, de matières grasses brutes, de fibres brutes, de cendres et d'énergie brute dans la graine entière ou le tourteau transformé. La composition en acides gras des huiles extraites du canola transgénique et non transgénique est identique sur le plan statistique à celle de l'huile de canola et se situe à l'intérieur de la plage normale. La consommation d'huile raffinée provenant des lignées MS1, RF1, ou d'hybrides dérivées de celles-ci,



n'aura pas d'incidence significative sur la qualité nutritionnelle de l'approvisionnement en aliments au Canada.

6. Innocuité

Comme seule l'huile transformée provenant des lignées transgéniques MS1 ou RF1, ou de lignées tirées de celles-ci, sera disponible pour la consommation humaine et comme la transformation élimine les matières protéiques, ce produit ne pose pas de préoccupation supplémentaire quant à sa toxicité ou à son allergénicité.

CONCLUSION :

Après avoir étudié les renseignements présentés à l'appui de l'utilisation alimentaire des lignées MS1 et RF1 de canola tolérant l'herbicide au glufosinate, Santé Canada a conclu qu'elles ne posent pas de préoccupation en ce qui concerne l'innocuité. Santé Canada est d'avis que l'huile transformée tirée des lignées MS1 ou RF1, ou d'hybrides tirées de celles-ci, est aussi sécuritaire et nutritive que celles qui proviennent des variétés de canola actuellement disponibles sur le marché.

L'avis de Santé Canada ne porte que sur l'utilisation alimentaire de ces lignées de canola tolérant l'herbicide au glufosinate. Les processus réglementaires en vigueur à l'Agence canadienne d'inspection des aliments s'appliquent aux enjeux liés à la production de lignées de canola tolérant l'herbicide au glufosinate possédant des caractéristiques de stérilité mâle ou de fertilité rétablie et à leur utilisation comme provende au Canada.