



INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

MAÏS RÉSISTANT AUX INSECTES, 176

Santé Canada a prévenu CIBA-Geigy Canada Ltd. (maintenant Novartis Inc.) que le Ministère ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire de la lignée de maïs transgénique 176, que l'on a mise au point pour qu'elle résiste aux insectes, et en particulier à la pyrale du maïs. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée de la lignée 176 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 CIBA-Geigy Canada Ltd. a donné à Santé Canada et ne contient aucun renseignement commercial confidentiel.

1. Introduction

On a mis au point la lignée de maïs (*Zea mays*) 176 par une modification génétique spécifique pour la rendre résistante à la pyrale du maïs (*Ostrinia nubilalis*). La variété nouvelle produit une version tronquée de la protéine insecticide CryIA(b) dérivée du *Bacillus thuringiensis*. Les delta-endotoxines, comme la protéine CryIA(b) exprimée dans le maïs 176, 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 CryIA(b) et les endotoxines connexes ne sont insecticides que pour les lépidoptères 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. La lignée de maïs modifié est protégée contre la pyrale du maïs, insecte parasite important dans la culture du maïs.

2. Mise au point de la plante modifiée

On a mis au point la lignée de maïs 176 par transformation directe de l'ADN d'embryons immatures provenant de la lignée consanguine CG00526 en les bombardant au moyen de microprojectiles constitués

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

de particules d'or recouvertes d'ADN et en régénérant les plantes par culture tissulaire sur un milieu sélectif. On a utilisé pour la transformation deux plasmides dont un contenait deux copies d'un gène 3' tronqué *cryIA(b)*, dont chacune était contrôlée par des séquences différentes du promoteur. On a modifié le cadre de lecture ouvert *cryIA(b)*, qui correspond à la séquence codant les acides aminés 658 N-terminal de la protéine *cryIA(b)* d'origine, pour produire une expression optimale dans les cellules végétales. L'expression dans un tissu vert d'une copie du gène *cryIA(b)* a été contrôlée par le promoteur de la phosphoenolpyruvate carboxylase pendant que l'expression de l'autre gène *cryIA(b)* était contrôlée par un promoteur spécifique pour le pollen isolé du maïs. Les deux gènes employaient des séquences 3'-polyadénylation provenant du transcrite 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur (CaMV). Ce plasmide contenait aussi une copie de la β -lactamase codant le gène *bla* contrôlé par un promoteur bactérien. Le gène *bla* n'était pas exprimé dans les cellules de la plante, mais il a servi de caractéristique sélectible pour analyser des colonies bactériennes afin de dépister la présence du vecteur du plasmide. Le deuxième plasmide contenait une copie du gène *bar* provenant de *Streptomyces hygroscopicus*, bactérie contenue dans le sol qui code l'enzyme phosphinothricine N-acétyl transférase (PAT). Cette enzyme sert de marqueur sélectible et confère la résistance à l'herbicide au glufosinate-ammonium. Le promoteur 35S du CaMV contrôlait l'expression constitutive du gène *bar*. Outre les séquences codant le gène *CryIA(b)* et l'enzyme PAT, on n'a introduit dans le génome de la plante aucune autre séquence d'ADN traductible dans la plante. Des données tirées de plusieurs générations de rétrocroisements ont démontré la stabilité héréditaire des gènes *cryIA(b)* et *bar* et leurs liens serrés.

3. Information concernant le produit

On a déterminé le niveau d'expression de la protéine *CryIA(b)* dans les feuilles, le pollen, les racines et les grains du maïs transgénique. On a observé les concentrations les plus élevées de *CryIA(b)* dans les feuilles des plantes au stade végétatif ou à celui de l'antithèse (0,53 - 3,03 $\mu\text{g/g}$ de tissus frais) et ces concentrations ont diminué avec la maturation et la sénescence de la plante. La protéine *CryIA(b)* était présente à des concentrations de 1,14 et 2,35 $\mu\text{g/g}$ de tissus frais et l'on a pu en déceler des traces (<0,008 $\mu\text{g/g}$ de poids frais) dans les racines et les grains. Même si la technique d'analyse Southern a confirmé la présence du gène *bar* dans tous les tissus de la plante, on n'a pu détecter de protéine PAT exprimée dans les feuilles, le pollen, les racines ou les grains du maïs transgénique à un seuil de détection de 0,2 ppm. L'acide hydroxamique, 2,4-dihydroxy-7-méthoxy-2H-1,4-benzoxazin-2(4H)-un (DIMBOA) est la seule toxine endogène hypothétique provenant du maïs et l'on suppose qu'elle joue un rôle de protection contre des agents pathogènes fongiques et bactériens particuliers, ainsi que contre des insectes parasites. Le niveau de DIMBOA est normalement le plus élevé dans le tissu des feuilles de jeunes plantes et il n'y en a pas dans les grains. Les concentrations mesurées de DIMBOA dans les tissus de la feuille du maïs transgénique 176 et de plantes témoins non transformées cultivées dans des conditions identiques étaient identiques sur le plan statistique. On n'a observé aucune différence significative entre des hybrides tirés de lignées élitaires originales et la lignée 176 choisie en ce qui concerne les caractéristiques agronomiques que constituent le rendement, l'humidité au moment de la récolte, l'évaluation de la verse racinaire, la taille des épis, la taille de la plante, les degrés jour jusqu'à la floraison femelle ou à la libération du pollen. Outre la résistance à la pyrale et la tolérance à l'herbicide au glufosinate-ammonium, les caractéristiques relatives à la maladie, aux parasites et à l'agronomie du maïs 176 étaient comparables à celles de lignées non transgéniques de maïs.



4. Exposition alimentaire

La modification génétique du maïs 176 n'entraînera pas de modification des tendances de la consommation de ce produit. C'est pourquoi on prévoit que l'exposition alimentaire des Canadiens à ce produit sera la même qu'à d'autres lignées de maïs disponibles sur le marché.

5. Nutrition

L'analyse des nutriments provenant du maïs transgénique 176 et du maïs non transgénique n'a pas révélé de différences significatives quant aux niveaux de protéines, de matières grasses, de fibres et d'amidon. De même, les niveaux de micronutriments, y compris le calcium, le phosphore, le potassium et le magnésium, s'établissaient à l'intérieur des plages établies pour le maïs. La consommation de produits tirés du maïs 176 n'aura pas d'incidence significative sur la qualité nutritive de l'approvisionnement en aliments au Canada.

6. Innocuité

a) Toxicité possible :

Des études de toxicité directe réalisées au moyen de matériel d'essai de CryIA(b) et de PAT n'ont pas révélé d'effets nuisibles. La séquence des acides aminés de la protéine CryIA(b) tronquée exprimée dans le maïs 176 ressemble de près à celle des mêmes protéines présentes dans des souches de *B. thuringiensis* qu'on utilise depuis plus de 30 ans comme insecticides microbiens organiques disponibles sur le marché. Une analyse des séquences des acides aminés de la protéine CryIA(b) et de l'enzyme PAT insérées 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 CryIA(b) tronquée et l'enzyme PAT exprimée dans le maïs 176 ne possèdent 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 les séquences d'acides aminés d'allergènes protéiques connus. Contrairement aux allergènes protéiques connus, ces deux protéines sont dégradées rapidement par les acides ou l'hydrolyse enzymatique lorsqu'elles sont exposées à des liquides gastriques simulés. Il est extrêmement improbable que les protéines CryIA(b) et PAT soient allergènes.

CONCLUSION :

Après avoir étudié les renseignements présentés à l'appui de l'utilisation alimentaire du maïs 176 résistant aux insectes, Santé Canada a conclu que ce maïs ne soulève aucune préoccupation en ce qui concerne l'innocuité. Santé Canada est d'avis que les produits tirés du maïs 176 sont aussi sécuritaires et nutritifs que ceux qui proviennent de variétés de maïs actuellement disponibles sur le marché.

L'avis de Santé Canada ne porte que sur l'utilisation alimentaire de ce maïs résistant aux insectes. Les processus réglementaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments s'appliquent aux enjeux liés à la production de maïs résistant aux insectes au Canada et à son utilisation comme provende.