

## INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

### SOYA GTS 40-3-2 TOLÉRANT LE GLYPHOSATE

Santé Canada a prévenu Monsanto Canada Inc. (avril 1996) que le Ministère ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire de la lignée de soya transgénique GTS 40-3-2 que l'on a mise au point pour qu'elle tolère les herbicides à spectre large contenant du glyphosate, et plus précisément le Roundup<sup>MD</sup>. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée de la lignée GTS 40-3-2 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.

Le 19 mai 2000, Monsanto Canada a fourni à Santé Canada des données supplémentaires de caractérisation moléculaire portant sur la lignée GTS 40-3-2. En utilisant des méthodes de détection plus sensibles, les scientifiques de Monsanto ont détecté la présence d'autres séquences d'ADN non fonctionnelles qu'on n'avait pas caractérisées auparavant dans les documents présentés à l'origine en 1994. En se fondant sur l'évaluation des renseignements supplémentaires fournis par Monsanto, Santé Canada a conclu que les données supplémentaires de caractérisation moléculaire n'ont aucun effet sur l'innocuité du soya tolérant le glyphosate disponible sur le marché canadien.

#### **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 lignée de soya (*Glycine max* L.) GTS 40-3-2 au moyen d'une modification génétique précise pour la rendre résistante à l'activité d'herbicides au glyphosate. On a mis au point la variété nouvelle tirée de la variété de soya A5403 (Asgrow Seed Co.) en insérant un gène codant une variante de la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS), enzyme endogène qui tolère le glyphosate. Le glyphosate se fixe spécifiquement à l'EPSPS, qui intervient dans la biosynthèse d'acides aminés aromatiques comme la tyrosine, la phénylalanine et le tryptophane, et l'inactive. Cette enzyme est présente dans tous les végétaux, bactéries et champignons, mais non chez les animaux, qui ne produisent pas leurs propres acides

---

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

aminés aromatiques. Ainsi, l'EPSPS est normalement présente dans les aliments d'origine végétale et microbienne. La lignée de soya modifié permet aux agriculteurs d'utiliser les herbicides au glyphosate, comme le Roundup<sup>MD</sup>, contre les mauvaises herbes dans la culture du soya.

## 2. Mise au point de la plante modifiée

On a mis au point la lignée de soya GTS 40-3-2 par transformation directe de l'ADN réalisée en bombardant des cellules végétales au moyen de microprojectiles constitués de particules d'or recouvertes d'ADN. Le plasmide utilisé pour la transformation contenait le gène codant l'EPSPS provenant d'*Agrobacterium* sp. CP4, bactérie répandue dans le sol. Les données provenant de six générations de rétrocroisements ont confirmé la stabilité de l'hérédité du caractère nouveau.

L'analyse moléculaire originale du GTS 40-3-2 a permis de déterminer qu'un insert d'ADN de l'EPSPS s'était intégré au génome. Des données récentes présentées en mai 2000 ont révélé la présence de séquences supplémentaires d'ADN dans le GTS 40-3-2. On a détecté plus précisément un segment de 250 paires de base (bp) d'ADN de l'EPSPS CP4 adjacentes à l'élément de terminaison de l'insert d'EPSPS décrit auparavant et un deuxième insert constitué d'un segment de 72 pb d'ADN de l'EPSPS CP4. Des analyses plus poussées ont démontré que seul l'ARNm de l'EPSPS CP4 et sa protéine sont exprimés dans le GTS 40-3-2 et que la présence des deux séquences supplémentaires d'ADN n'entraîne l'expression d'aucun ARNm ni d'aucune protéine. En résumé, les séquences que l'on vient de détecter sont des éléments constitutifs de l'ADN qui a servi à la transformation du soya et ne sont pas des gènes différents de ceux qu'on a insérés à l'origine dans le génome du soya.

## 3. Information concernant le produit

On a quantifié la production d'EPSPS CP4 dans les graines et les feuilles provenant de la variété GTS 40-3-2 transgénique au moyen de la méthode de dosage immuno-enzymatique ELISA, et on l'a estimée à 0,239 et 0,495 µg/mg dans des tissus frais respectivement. L'inhibiteur naturel de la trypsine du soya, qui inhibe la digestion normale des protéines chez les êtres humains et les animaux, est la principale raison pour laquelle le tourteau et la farine de soya crus ont une activité antinutritive. Il n'y avait pas de différence significative entre l'activité de l'inhibiteur de la trypsine du soya transgénique GTS 40-3-2 et celle des soyas témoins non transgéniques. De même, on n'a pas constaté de différence significative entre les niveaux de lectines végétales déterminés par l'épreuve d'agglutination, ou de glucosides isoflavonés, entre le soya transgénique et le soya témoin. Ces dernières substances, qui incluent la génistine et la daidzine, peuvent avoir des activités œstrogéniques et hypocholestérolémiques. Outre la tolérance aux herbicides au glyphosate, les caractéristiques du soya GTS 40-3-2 qui ont trait à la maladie, aux parasites et à l'agronomie sont comparables à celle du soya A5403 non transgénique.

Les données supplémentaires présentées en mai 2000 ne soulèvent aucune préoccupation au sujet des niveaux d'inhibiteur de la trypsine, de lectine ou de glucosides isoflavonés parce que les fragments supplémentaires d'ADN étaient présents dans le soya utilisé au cours de toutes les épreuves originales d'analyse de l'innocuité.

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

La modification génétique du soya GTS 40-3-2 n'entraînera pas de changement des tendances de la consommation des produits du soya au Canada. On prévoit donc que l'exposition alimentaire des Canadiens à ce produit sera la même qu'à celle d'autres lignées de soya disponibles sur le marché. L'exposition alimentaire à l'EPSPS n'est pas nouvelle, car les plantes, les bactéries et les champignons produisent tous cette enzyme et l'EPSPS CP4 sera ingérée sous forme de protéine dénaturée inerte puisque l'on fait chauffer tous les produits dérivés du soya qui servent à l'alimentation humaine avant de les consommer.

#### **5. Nutrition**

L'analyse des nutriments provenant du soya GTS 40-3-2 et du soya non transgénique n'a pas révélé de différences significatives quant aux niveaux de protéines, de matières grasses, de fibres et d'amidon. Des comparaisons de la composition en acides aminés du soya cru et des profils en acides gras de l'huile extraite des plantes transgéniques et des plantes témoins n'ont pas révélé de différences significatives. La consommation de produits provenant du soya GTS 40-3-2 n'aura pas d'incidence significative sur la qualité nutritive de l'approvisionnement en aliments au Canada. Les données supplémentaires présentées en mai 2000 ne soulèvent aucune préoccupation au sujet des niveaux d'inhibiteur de la trypsine, de lectine ou de glucosides isoflavonés parce que les fragments supplémentaires d'ADN étaient présents dans le soya utilisé au cours de toutes les épreuves originales d'analyse de l'innocuité.

#### **6. Innocuité**

##### **a) Toxicité possible :**

La séquence des acides aminés de l'enzyme EPSPS CP4 ressemble de près à celle de l'enzyme du soya endogène. Une analyse de la séquence des acides aminés de l'enzyme EPSPS CP4 insérée n'a pas montré d'homologie avec des toxines protéiques de mammifère connues et elle ne devrait pas être toxique pour les êtres humains. En outre, des études de toxicité orale aiguë portant sur l'EPSPS CP4 n'ont pas révélé d'effets néfastes lorsqu'on a administré à des souris une dose de 572 mg/Kg de masse corporelle, qui représente environ 1 300 fois plus que la consommation éventuelle prévue la plus élevée d'EPSPS CP4 provenant du soya. Les données supplémentaires présentées en mai 2000 ne soulèvent aucune préoccupation au sujet de la toxicité parce que les fragments d'ADN n'entraînent pas l'expression de protéines nouvelles.

##### **b) Allergénicité possible :**

L'enzyme EPSPS CP4 ne possède pas de caractéristiques typiques d'allergènes protéiques connus. Il n'y a pas de région d'homologie entre la séquence de cette protéine ajoutée et celles d'acides aminés d'allergènes protéiques connus. Contrairement aux allergènes protéiques connus, l'EPSPS CP4 est dégradée rapidement par des acides ou par hydrolyse enzymatique lorsqu'elle est exposée à des liquides gastriques ou intestinaux simulés. Il est extrêmement improbable que l'enzyme EPSPS CP4 soit allergène. Les données supplémentaires présentées en mai 2000 ne soulèvent aucune préoccupation au sujet de la toxicité parce que les fragments d'ADN n'entraînent pas l'expression de protéines nouvelles.

**CONCLUSION :**

Après avoir étudié les renseignements présentés à l'appui de l'utilisation alimentaire du soya GTS 40-3-2 tolérant le glyphosate, Santé Canada a conclu que ce soya ne soulève aucune préoccupation en ce qui concerne l'innocuité. Santé Canada est d'avis que les produits tirés du soya GTS 40-3-2 sont aussi sécuritaires et nutritifs que ceux qui proviennent de variétés de soya actuellement disponibles sur le marché. Les données supplémentaires présentées en mai 2000 ne modifient aucunement l'approbation du soya GTS 40-3-2.

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