Health Canada Santé Canada

DA/BBA-099-127-A
Octobre 1999

INFORMATION SUR DES ALIMENTS NOUVEAUX - BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE

LIGNÉES DE POMME DE TERRE SEMT15-02, SEMT15-15 ET RBMT15-101 RÉSISTANT AU DORYPHORE DE LA POMME DE TERRE ET AU VIRUS Y DE LA POMME DE TERRE

Santé Canada a prévenu Monsanto Canada Inc. que le Ministère ne s'oppose pas à l'utilisation alimentaire des cultivars transgéniques de pomme de terre NewLeaf-Y^{MD} Shepody (SEMT15-02, SEMT15-15) et Russet Burbank (RBMT15-101), que l'on a mis au point pour qu'ils résistent au doryphore de la pomme de terre (DPT) et à l'infection par le virus Y de la pomme de terre (PVY), potyvirus de la plante. Le Ministère a effectué une évaluation détaillée des cultivars de pomme de terre NewLeaf-Y^{MD} Shepody et Russet Burbank 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 les lignées SEMT15-02, SEMT15-15 et RBMT15-101 de la pomme de terre (*Solanum tuberosum*) NewLeaf-Y^{MD} par une modification génétique précise des cultivars Shepody et Russet Burbank afin de les rendre résistantes au DPT (*Leptinotarsa decemlineata* Say.) et à l'infection par le PVY. Les lignées nouvelles produisent une version de la protéine insecticide, CryIIIA, dérivée du *Bacillus thuringiensis* et la protéine de coque (PC) de la souche ordinaire (O) du virus Y de la pomme de terre (PVY). Les delta-endotoxines, comme la protéine CryIIIA exprimée dans les pommes de terre NewLeaf-Y^{MD} Shepody et Russet Burbank, 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 CryIIIA et les endotoxines connexes ne sont insecticides que pour les lépidoptères ou les coléoptères 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. Le PVY est le membre type du groupe des potyvirus et est un virus à ARN

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

transmissible par un puceron qui infecte couramment la pomme de terre, ce qui entraîne de sérieuses maladies et de lourdes pertes économiques. Les séquences virales introduites n'entraînent pas la formation de particules infectieuses et leur expression ne produit pas de pathologie morbide. Les cultivars de pomme de terre modifiés génétiquement résistent à l'infection et à la maladie qui en découle causée par le PVY par un processus lié à un phénomène qu'on a qualifié de «résistance provoquée par la réplicase».

2. Mise au point de la plante modifiée

On a créé les lignées transgéniques de pomme de terre Shepody et Russet Burbank en procédant à deux transformations distinctes produites par *Agrobacterium* au cours desquelles l'ADN de transfert (ADN-T) contenait les gènes codant la protéine CryIIIA provenant de la race *tenebrionis* du *B. thuringiensis* et la PC du PVY-O. L'ADN-T contenait en outre des séquences codant l'enzyme néomycine phosphotransférase II (NPTII). On a utilisé l'expression de l'activité de la NPTII comme caractéristique sélectible pour dépister dans les plantes transformées la présence des gènes de la protéine *CryIIIA* et de la PC du PVY-O. De l'ADN supplémentaire en dehors des séquences limites de l'ADN-T a été intégré au génome des lignées Shepody SEMT15-02 et SEMT15-15. Ces lignées contiennent aussi le gène *aad* qui code l'enzyme 3'(9)-O-aminoglycoside adényltransférase qui confère une résistance bactérienne à la spectinomycine et à la streptomycine. Le gène *aad* n'a pas été exprimé dans le tissu de la plante mais était présent sur le plasmide Ti comme caractéristique sélectible pour dépister dans des colonies bactériennes la présence du vecteur plasmidien. Les cultivars NewLeaf-Y^{MD} Shepody et Russet Burbank produisent trois protéines nouvelles : CryIIIA, PC du PVY-O et NPTII.

3. Information concernant le produit

On a démontré l'expression constitutive de la protéine CryIIIA dans chacun des cultivars transgéniques NewLeaf-Plus^{MD} Shepody et Russet Burbank. En moyenne, les quantités de protéines CryIII produites dans les feuilles et les tubéreuses des lignées SEMT15-02, SEMT15-15 et RBMT15-101 étaient comparables aux concentrations indiquées auparavant dans le cas des cultivars NewLeaf^{MD} Atlantic et Russet Burbank. L'expression de la PC du PVY-O dans les feuilles ou les tubéreuses de n'importe laquelle de ces lignées transgéniques était impossible à détecter à un seuil de 2 ng/mg de tissu frais. En guise de comparaison, l'accumulation de CP dans les plantes naturellement infectées par le PVY-O est facile à détecter au moyen de la méthode ELISA de dosage immuno-enzymatique ou de la méthode Western. Il n'est pas rare que des plantations de pomme de terre commerciales soient infectées lourdement par le PVY-O et c'est pourquoi la consommation par les êtres humains de PC virale provenant de ces sources a des chances d'être beaucoup plus élevée que l'exposition attribuable à la consommation de pommes de terre NewLeaf-Y^{MD}. On a jugé que la présence de la protéine NPTII est insignifiante en ce qui concerne le risque que l'exposition représente pour la santé des êtres humains. La solanine et la chaconine sont les principaux glycoalcaloïdes courants dans les tubéreuses. Les analyses des niveaux de glycoalcaloïdes totaux (GAT) dans chacune des lignées transgéniques ont démontré que dans chaque cas, le niveau s'établissait au-dessous de celui que prévoient les lignes directrices administratives, soit 20 mg/100 g de poids frais, établi auparavant pour les GAT totaux dans la pomme de terre. Outre la résistance au doryphore et à l'infection par le PVY, les caractéristiques relatives à la maladie, aux parasites et à l'agronomie des lignées NewLeaf^{MD} Shepody et Russet Burbank étaient comparables à celles de leurs cultivars parentaux non transgéniques.

4. Exposition alimentaire

Beaucoup de Canadiens considèrent la pomme de terre comme un aliment de base, car elle représente jusqu'à 37 % du total moyen des végétaux consommés. La modification génétique présente dans les lignées transgéniques SEMT15-02, SEMT15-15 et RBMT15-101 n'entraînera pas de changement de la tendance de la consommation des pommes de terre. Comme ils sont protégés contre les dommages causés par le doryphore et résistent à l'infection par le PVY, les cultivars NewLeaf-Y^{MD} Shepody et Russet Burbank devraient remplacer quelques cultivars de pomme de terre actuellement disponibles sur le marché dans toutes les applications de produits de pomme de terre. On offrira ainsi un substitut ou un choix supplémentaire aux consommateurs et aux producteurs d'aliments.

5. Nutrition

L'analyse des macronutriments et des micronutriments provenant des lignées SEMT15-02, SEMT15-15 et RBMT15-101 transgéniques n'a révélé que de faibles différences par rapport aux valeurs respectives de témoins non transgéniques et dans chaque cas, le niveau se situait à l'intérieur de la plage normale établie pour les pommes de terre commerciales. La consommation de produits tirés des pommes de terre NewLeaf-Y^{MD} Shepody et Russet Burbank n'aura pas d'incidence significative sur la qualité nutritionnelle de l'approvisionnement en aliments au Canada.

6. Innocuité

a) Toxicité possible :

La séquence d'acides aminés de la protéine CryIIIA exprimée dans les pommes de terre NewLeaf-Y^{MD} 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 commerciaux. Une analyse des séquences d'acides aminés de la protéine CryIIIA insérée et de la CP du PVY-O n'a pas révélé d'homologie avec des toxines protéiques connues de mammifères et ne pose aucun risque de toxicité pour les êtres humains. Les antécédents de consommation sûre connus de la CP du PVY provenant de produits végétaux infectés par un virus constituent une preuve supplémentaire de non-toxicité.

b) Allergénicité possible :

La protéine CryIIIA et la CP du PVY-O 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 la séquence d'acides aminés d'allergènes protéiques connus. Contrairement aux allergènes protéiques connus, la protéine CryIIIA est dégradée rapidement par les acides ou par hydrolyse enzymatique lorsqu'elle est exposée à des liquides gastriques ou intestinaux simulés. Il est extrêmement improbable que la protéine CryIIIA et la PC du PVY-O soient allergènes.

CONCLUSION :

Après avoir étudié les renseignements présentés à l'appui de l'utilisation alimentaire des lignées de pomme de terre SEMT15-02, SEMT15-15 et RBMT15-101 résistant au doryphore de la pomme de terre et au virus Y de la pomme de terre, Santé Canada a conclu qu'elles ne posent aucune préoccupation en ce

qui concerne l'innocuité. Santé Canada est d'avis que les produits tirés des cultivars de pomme de terre NewLeaf-Plus^{MD} Shepody et NewLeaf-Y^{MD} Russet Burbank sont aussi sécuritaires et nutritifs que ceux qui proviennent des cultivars de pomme de terre actuellement disponibles sur le marché.

L'avis de Santé Canada ne porte que sur l'utilisation alimentaire des lignées de pomme de terre résistant au doryphore et au virus Y de la pomme de terre. Les processus réglementaires de l'Agence canadienne d'inspection des aliments s'appliquent aux enjeux liés à la production des pommes de terre NewLeaf-Plus^{MD} Shepody et NewLeaf-Plus^{MD} Russet Burbank au Canada et à leur utilisation comme provende.