

Méthanesulfonate d'éthyle

Le **méthanesulfonate d'éthyle**, souvent abrégé **EMS**⁴, est un composé organique mutagène, tératogénique et présumé cancérigène, de formule $\text{CH}_3\text{SO}_3\text{C}_2\text{H}_5$. Il produit des mutations génétiques aléatoires par substitution de nucléotides. Il s'agit généralement de mutations ponctuelles qui apparaissent à une fréquence de l'ordre de 5×10^{-4} à 5×10^{-2} par gène. Le groupement éthyle de l'EMS réagit avec la guanine de l'ADN, formant une base anormale O-6-éthylguanine. Durant la réplication de l'ADN, l'ADN polymérase apparie fréquemment une thymine à la place d'une cytosine en complément de la O-6-éthylguanine. À la suite d'une série de réplifications de l'ADN, la paire de base originale G:C peut donc devenir A:T. Ces changements dans l'information génétique sont souvent néfastes pour la cellule et peuvent induire l'apparition d'une maladie. L'EMS est souvent utilisé en génétique comme agent mutagène. Les mutations génétiques induites peuvent être analysées par séquençage de l'ADN ou par d'autres techniques.

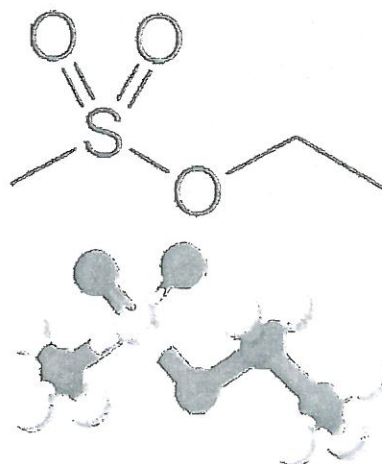
Notes et références

- Entrée de « Ethyl methanesulfonate » dans la base de données de produits chimiques *GESTIS* de la IFA (organisme allemand responsable de la sécurité et de la santé au travail) (allemand ([http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll?f=id\\$t=default.htm\\$vid=gestisdeu:sdbdeu\\$id=038970](http://gestis.itrust.de/nxt/gateway.dll?f=id$t=default.htm$vid=gestisdeu:sdbdeu$id=038970)), anglais ([http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll?f=id\\$t=default.htm\\$vid=gestiseng:sdbeng\\$id=038970](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll?f=id$t=default.htm$vid=gestiseng:sdbeng$id=038970))), accès le 14 mai 2012 (JavaScript nécessaire)
- Masse molaire calculée d'après Atomic weights of the elements 2007 (<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/AtWt/>) sur *www.chem.qmul.ac.uk*.
- Fiche Sigma-Aldrich du composé *Ethyl methanesulfonate* (<http://www.sigmaaldrich.com/catalog/search/ProductDetail/Sigma/M0880?lang=fr®ion=FR>), consultée le 14 mai 2012.
- Merck Index*, 11^e édition, 3782.

Ce document provient de « http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Méthanesulfonate_d%27éthyle&oldid=83254048 ».

SELARI Cabinet TUMERELLE
Avocats au barreau de VAI ENCE
8 rue de la Gendarmerie
26200 MONTLIMAR
Tél. : 04.75.51.00.65
Fax : 04.75.51.98.89
E-mail : cabinet.tumerelle@wanadoo.fr

Méthanesulfonate d'éthyle



Identification

Nom IUPAC	1-méthylsulfonyloxyéthane
Synonymes	mésylate d'éthyle méthanesulphonate d'éthyle
N ^o CAS	62-50-0
N ^o EINECS	200-536-7
PubChem	6113
SMILES	<chem>O=S(=O)(OCC)C</chem> PubChem, Vue 3D
InChI	InChI : Vue 3D InChI=1/C3H8O3S/c1-3-6-7(2,4)/h3H2,1-2H3 InChIKey : PLUBXMRUUVWRLT-UHFFFAOYAM
InChI	Std. InChI : Vue 3D InChI=1S/C3H8O3S/c1-3-6-7(2,4)/h3H2,1-2H3 Std. InChIKey : PLUBXMRUUVWRLT-UHFFFAOYSA-N
Apparence	liquide incolore à l'odeur fruitée ¹

Propriétés chimiques

Formule brute	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3\text{S}$
Masse molaire ²	$124,159 \pm 0,009 \text{ g}\cdot\text{mol}^{-1}$ C 29,02 %, H 6,49 %, O 38,66 %, S 25,83 %

Dernière modification de cette page le 22 septembre 2012 à 02:06.

Droit d'auteur : les textes sont disponibles sous licence Creative Commons paternité partage à l'identique ; d'autres conditions peuvent s'appliquer. Voyez les conditions d'utilisation pour plus de détails, ainsi que les crédits graphiques. En cas de réutilisation des textes de cette page, voyez comment citer les auteurs et mentionner la licence. Wikipedia® est une marque déposée de la Wikimedia Foundation, Inc., organisation de bienfaisance régie par le paragraphe 501(c)(3) du code fiscal des États-Unis.

Propriétés physiques

T° ébullition	213 à 214 °C ¹
Solubilité	50-100 g·l ⁻¹ (eau, 27 °C) ¹
Masse volumique	1,206 g·cm ⁻³ (20 °C) ¹
Point d'éclair	100 °C (coupelle fermée) ^{1,3}
Pression de vapeur saturante	0,27 mbar ¹ (25 °C) 13 mbar ¹ (86 °C)

Propriétés optiques

Indice de réfraction	n_D^{20} 1,418 ³
----------------------	-------------------------------

Précautions

Directive 67/548/EEC¹



T

Symboles :

T : Toxique

Phrases R :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R45 : Peut provoquer le cancer.

R46 : Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.

R62 : Risque possible d'altération de la fertilité.

Phrases R : 22, 45, 46, 62,

NFPA 704³



SGH¹



H302, H340, H350, H361f, P201, P280, P281, P309+P310,

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H340 : Peut induire des anomalies génétiques (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

H350 : Peut provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)

H361f : Susceptible de nuire à la fertilité.

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P281 : Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

P309+P311 : EN CAS d'exposition ou de malaise : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Écotoxicologie

DL ₅₀	470 mg·kg ⁻¹ (souris, oral) ³
LogP	0,09 ³

Unités du SI & CNTP, sauf indication contraire.

SELARL Cabinet TUMERELLE
Avocats au barreau de VALENCIENNES

26,200, VILLE
TELIMAR
Tél : 03 51 00 65
Fax : 03 51 98 89
E-mail : cabinet.tumerelle@wanadoo.fr

Mutagenèse et recherche Supp Plantes mutées



Principe de la mutagenèse aléatoire

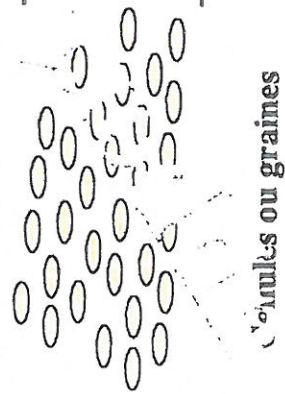
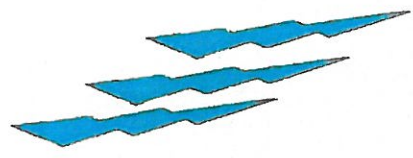
Traitement

physique

- rayons gamma
- rayons X
- électrons
- rayons UV
- impulsions laser

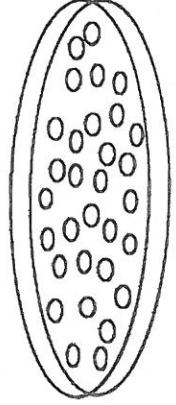
chimique

- hydroxylamine
- bisulfite de sodium
- acide nitreux
- EMS
- nitrosoguanine
- acridine
- colchicine
- ...

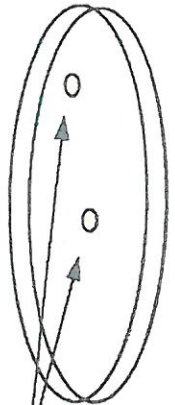


Sélection des cellules mutées
ayant acquis la propriété recherchée
(exemple : résistance à un antibiotique)

Boîte de Pétri
contenant le
milieu de sélection
(exemple :
l'antibiotique en
question)



Cellules mutées
résistantes à
l'antibiotique
en question



Principe de la mutagenèse aléatoire

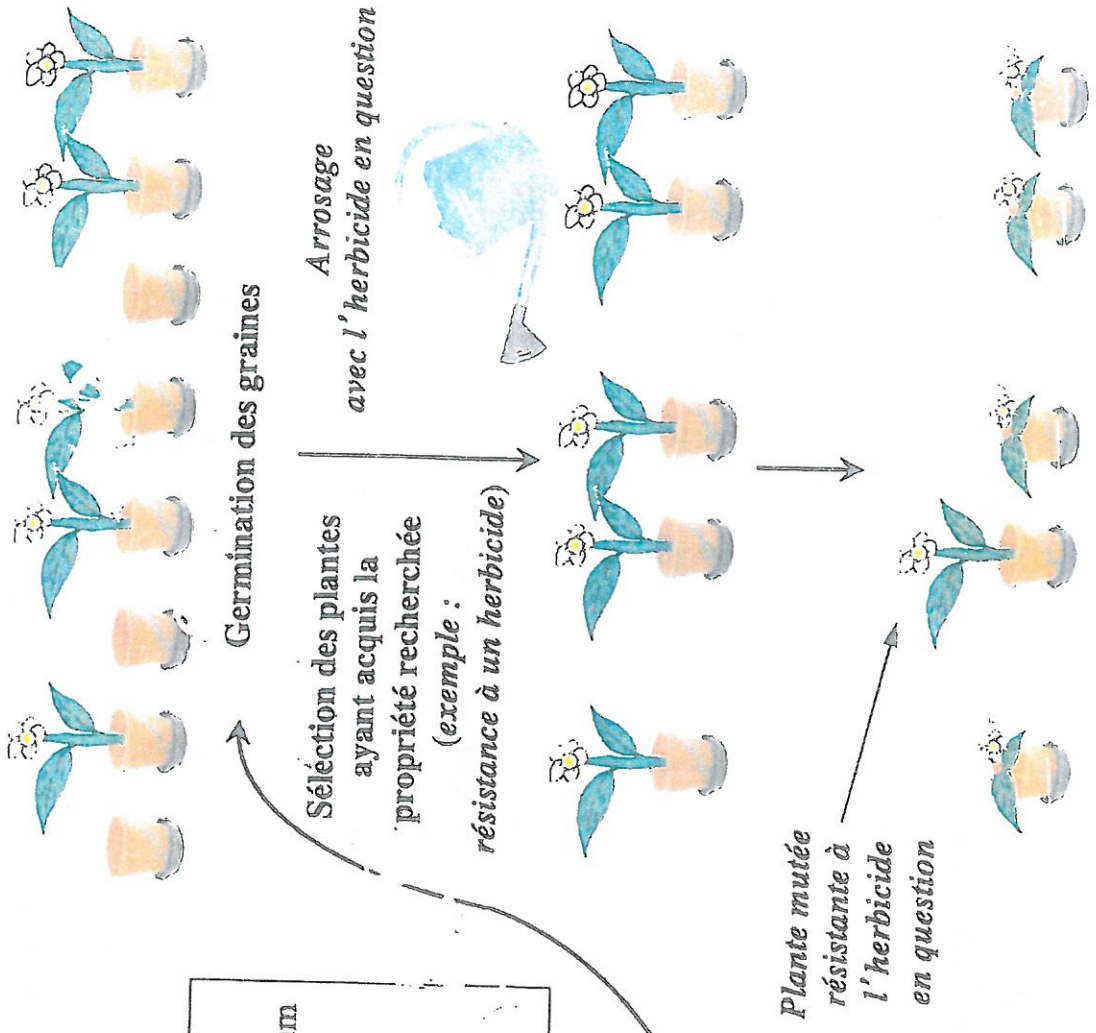
Traitement

physique

- rayons gamma
- rayons X
- électrons
- rayons UV
- impulsions laser

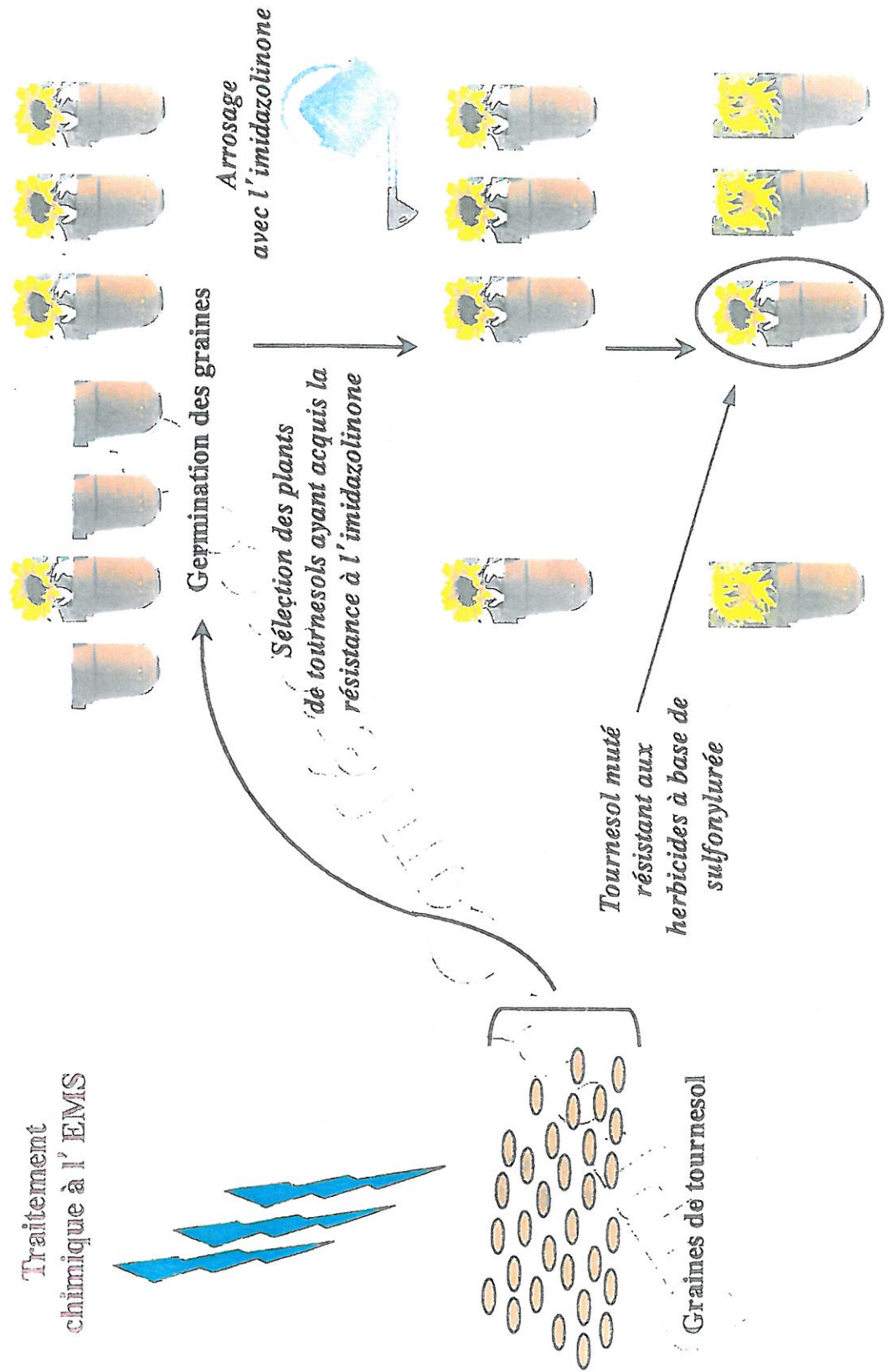
chimique

- hydroxylamine
- bisulfite de sodium
- acide nitreux
- EMS
- nitrosoguanine
- acridine
- colchicine
- ...

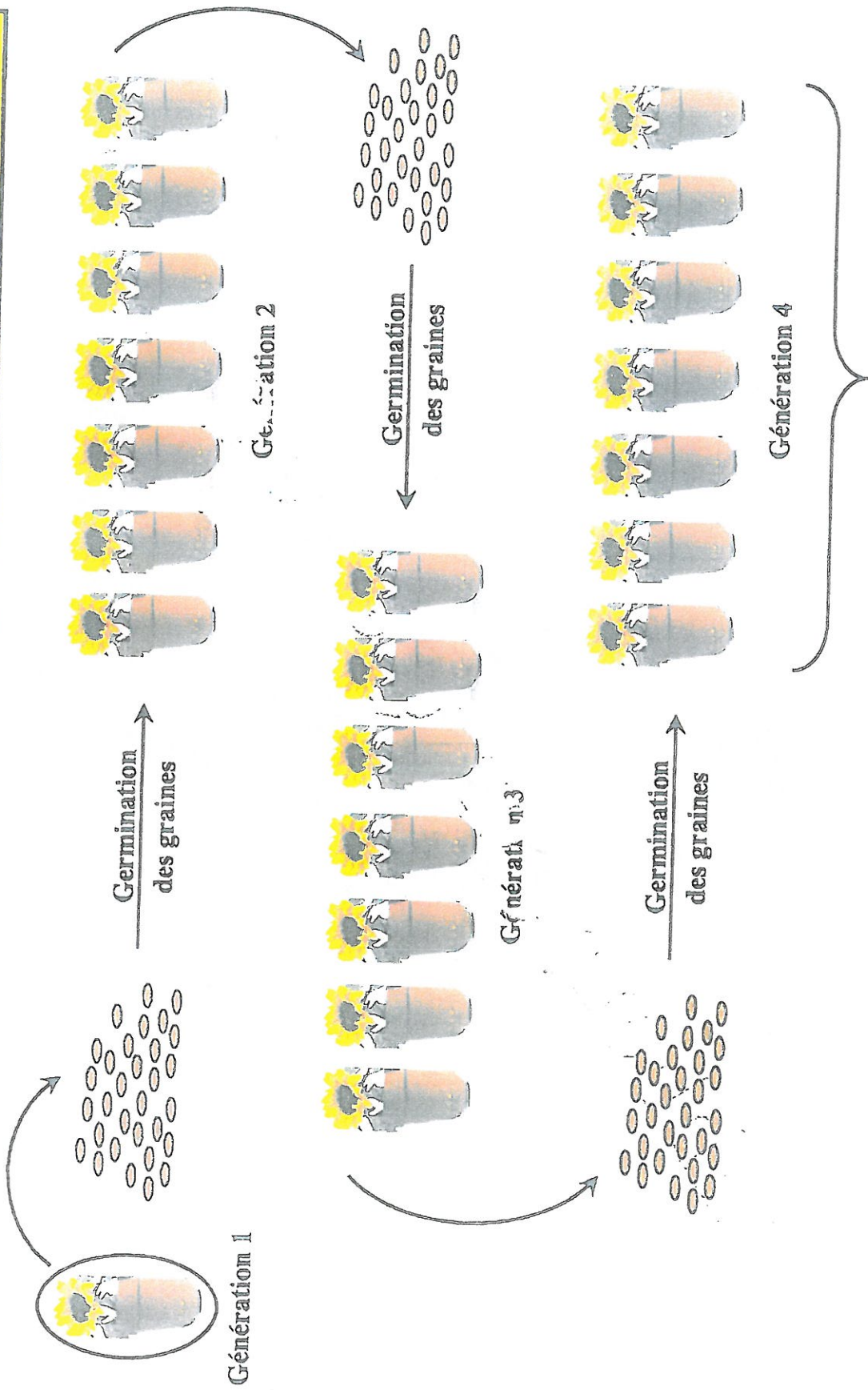


Cas du tournesol Su7 (ExpressSun^{mc}) (Pionner Hi-bred Production Ltd)

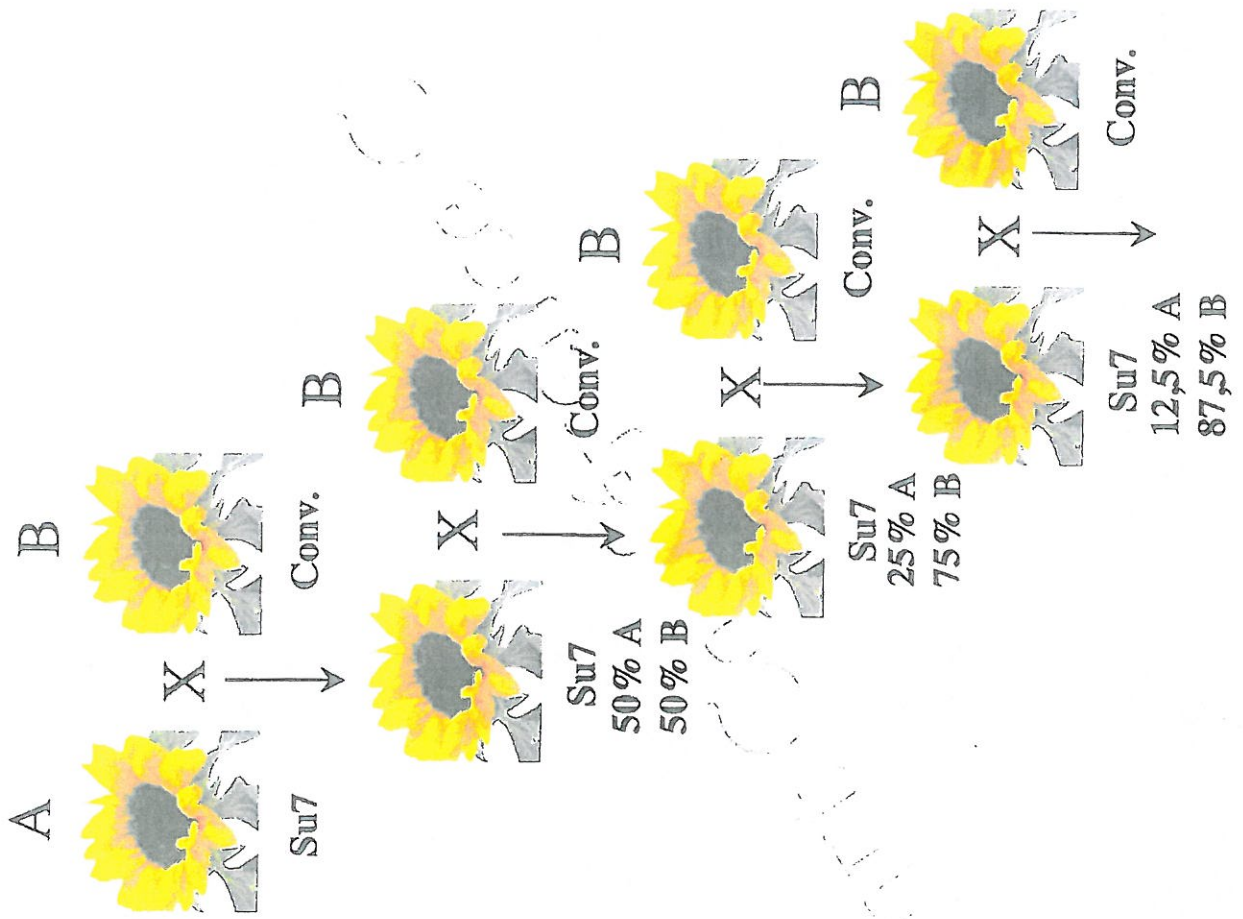
Il s'agit d'un tournesol muté résistant aux herbicides à base de sulfonylurée



Cas du tournesol Su7 (ExpressSun^{me}) (Pioneer Hi-bred Production Ltd)

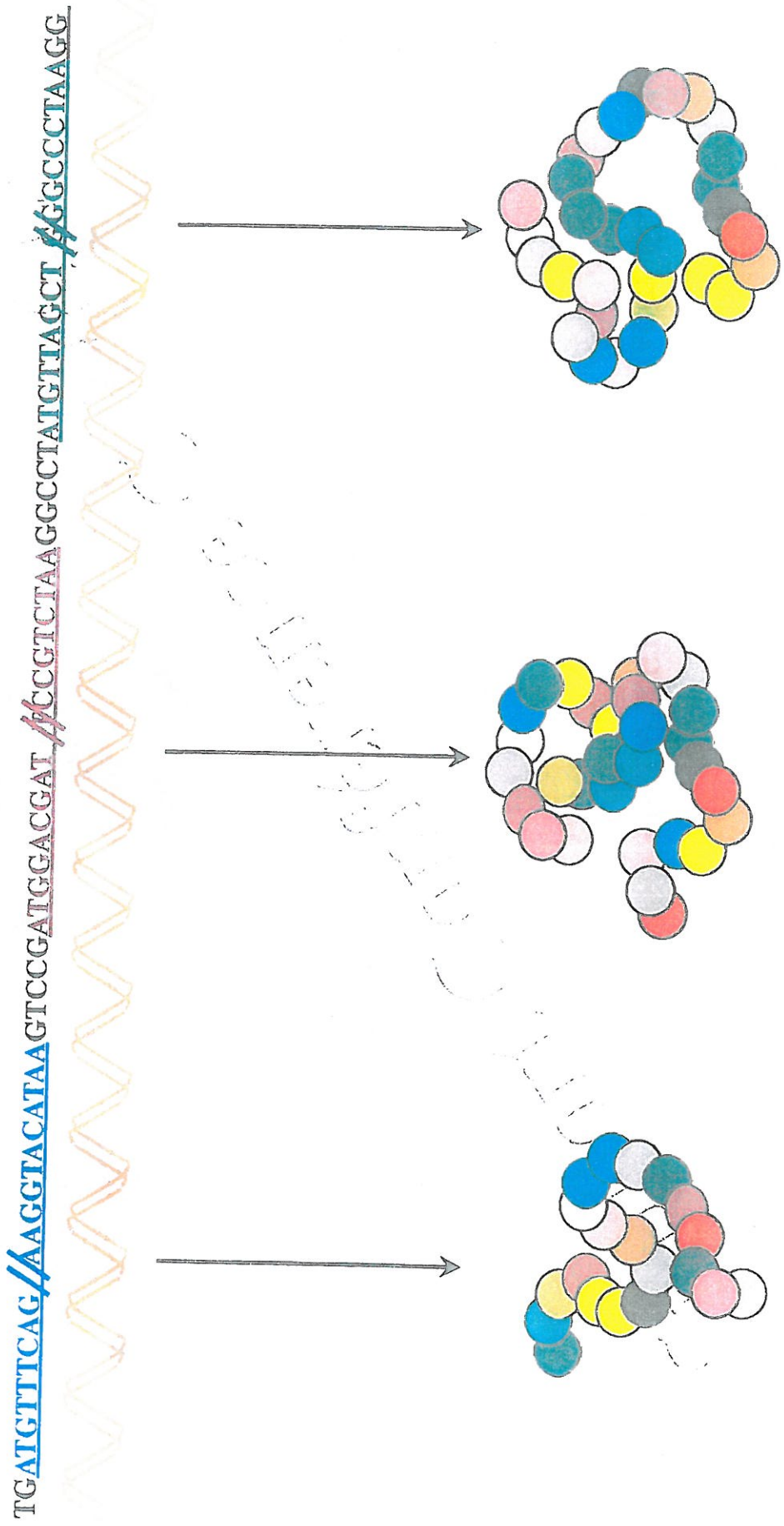


Lignée de tournesol Su7

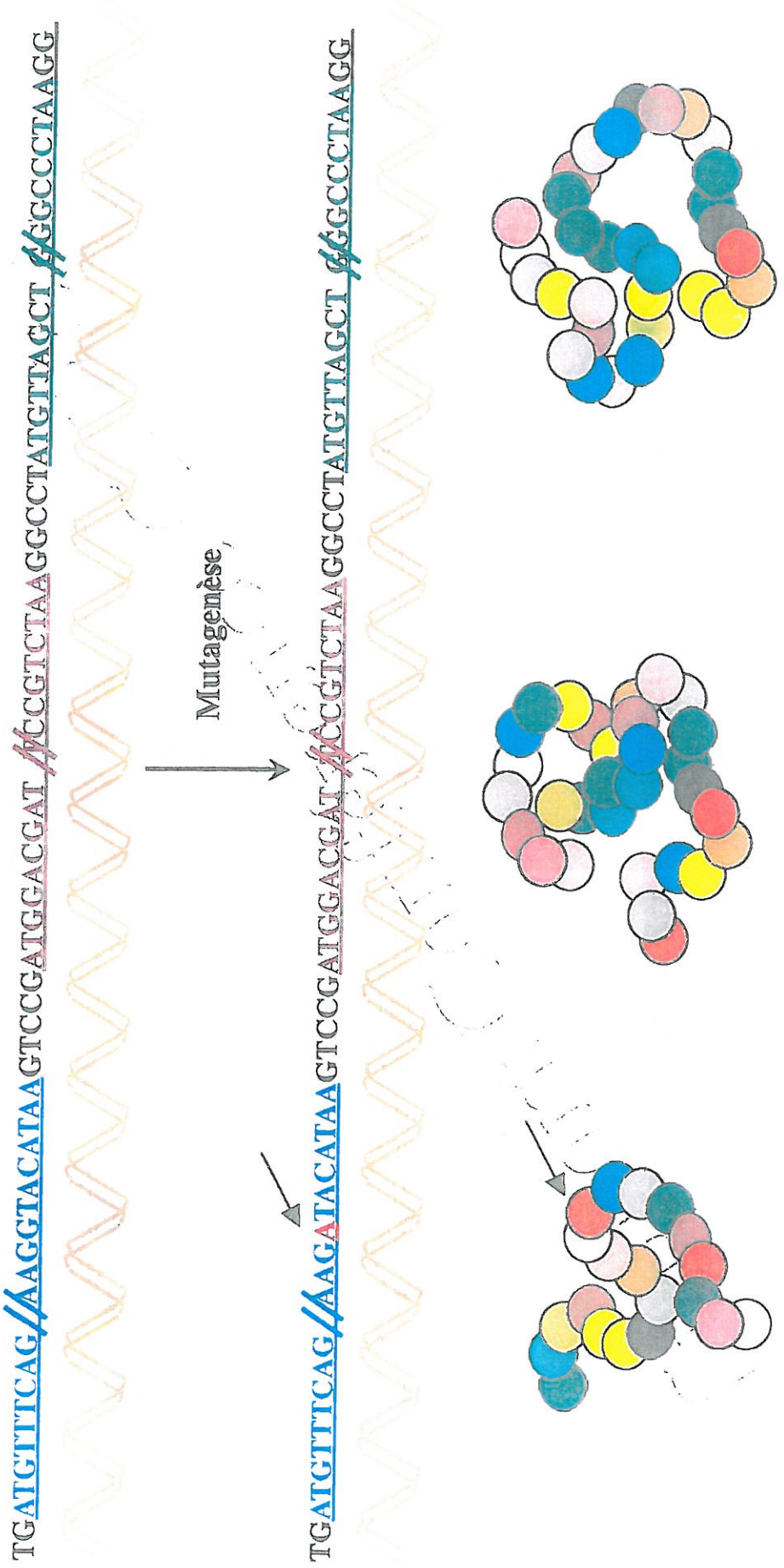


RECEIVED

Principe de la mutagenèse aléatoire



Principe de la mutagenèse aléatoire



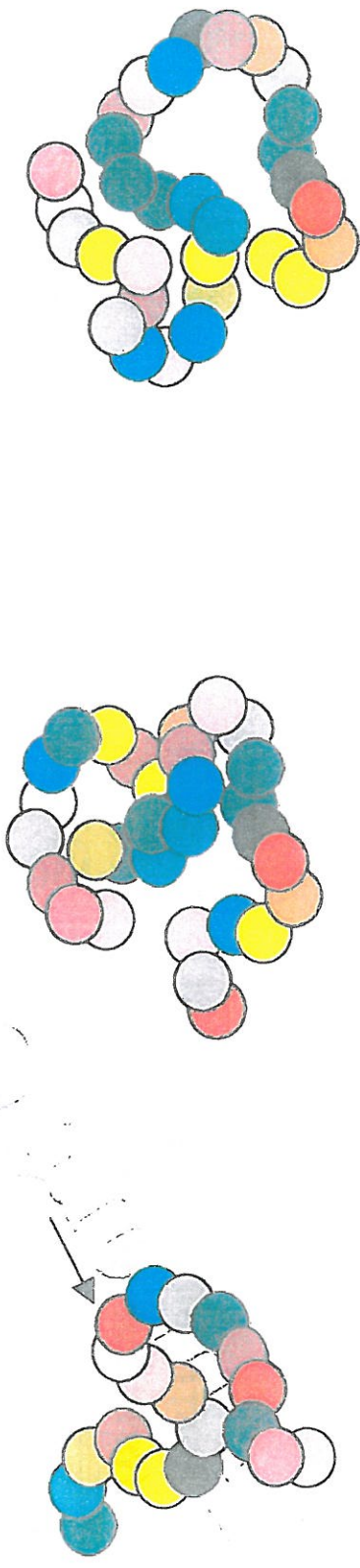
Cas du tournesol Su7 (ExpressSun^{mc}) (Pionner Hi-bred Production Ltd)

TGATGTTICAG//AAGTACATAA GTCCGATGGACGAT //CCGTCCTAAGGCCTAIGTITAGCT //GGCCCTAAGG

Mutagenèse,

Gène *Aals1*

TGATGTTICAG//AAGATACATAA GTCCGATGGACGAT //CCGTCCTAAGGCCTAIGTITAGCT //GGCCCTAAGG



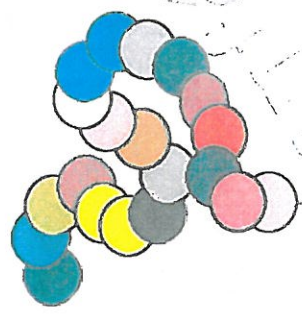
Protéine AHAS

Cas du tournesol Su7 (ExpressSun^{mc}) (Pionner Hi-bred Production Ltd)

Tournesol conventionnel
(protéine AHAS normale)



Synthèse
de protéines

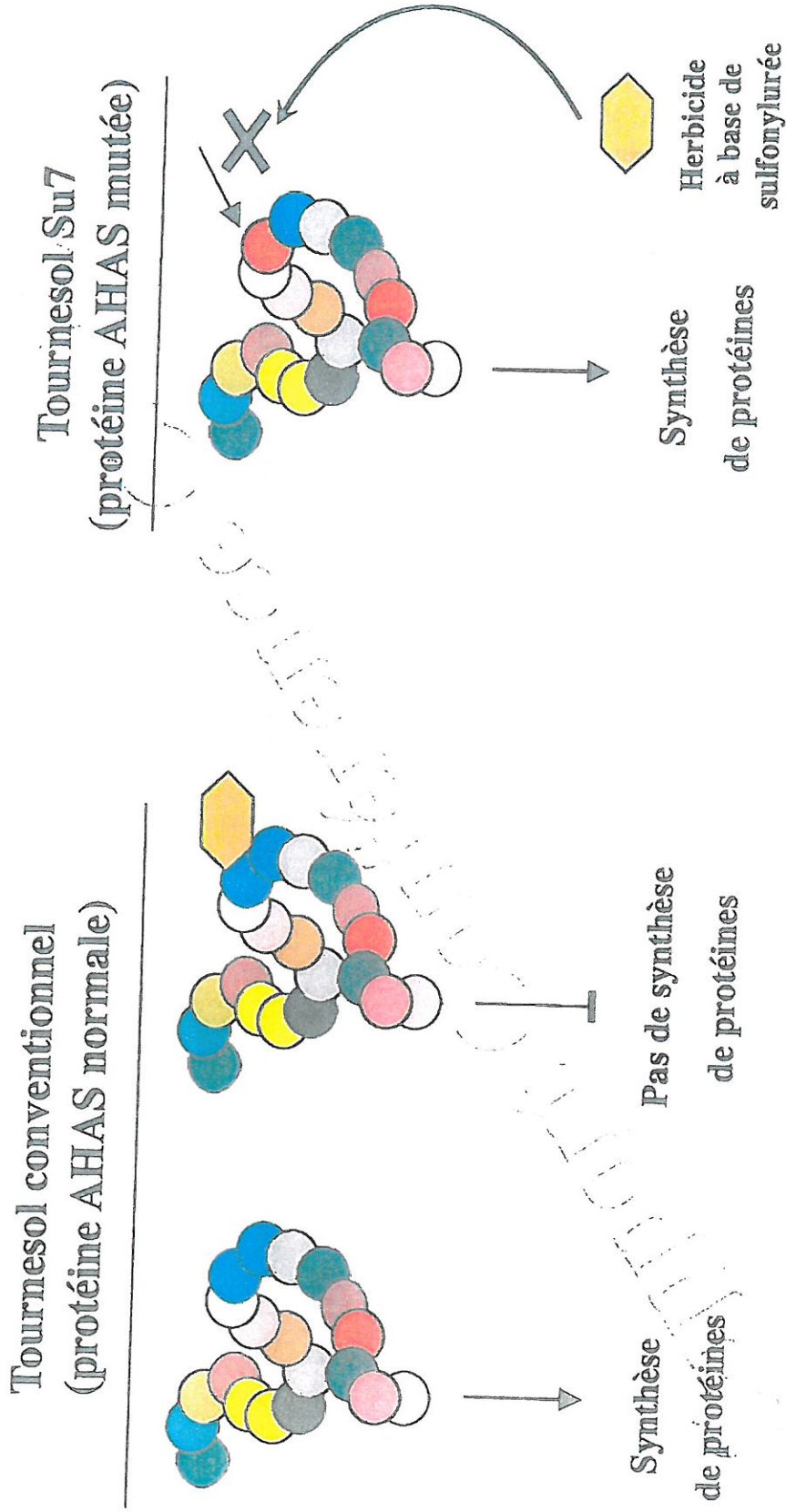


Herbicide
à base de
sulfonylurée

2017-2018

HERBICIDES

Cas du tournesol Su7 (ExpressSun^{me}) (Pionner Hi-bred Production Ltd)



Risques sanitaires

- Problèmes liés à la perturbation du métabolisme de l'OGM
- Plantes-pesticides
Plantes accumulant un pesticide (insecticide produit ou herbicide absorbé)
- Risques d'allergies (dus aux protéines codées par les transgènes ou aux protéines mutées)

Risques environnementaux

- **Plantes tolérantes aux herbicides**
 - Utilisation excessive d'herbicides du fait de la tolérance de la plante d'intérêt
- **Pollutions génétiques**
 - Pollution verticale
 - Pollution horizontale
- **Repousses, Transport de graines, etc...**



Accueil > Végétaux > Végétaux à caractères nouveaux > Approuvés / cours d'évaluation > Documents des décisions

[Imprimer](#)

Taille du texte: \pm

[Partagez](#)

DD2010-80 : Détermination de l'innocuité de la lignée de tournesol CLHA-PLUS et du tournesol hybride H4 CL de BASF Canada Inc.

Le présent document vise à expliquer la décision réglementaire prise conformément à la directive Dir94-08, *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*, au cahier parallèle BIO2005-01 : La biologie de *Helianthus annuus L.* (tournesol) et au chapitre 2.6 de les Directives Réglementaires : Procédures d'enregistrement et normes d'étiquetage, intitulé *Directives relatives à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : origine végétale*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a évalué les renseignements soumis par BASF Canada Inc. à l'égard de la lignée de tournesol CLHA-PLUS et du tournesol hybride H4 CL, tolérants aux herbicides à base d'imidazolinones. L'ACIA a établi que ces végétaux à caractères nouveaux (VCN) ne présentent aucun risque environnemental modifié ni aucun danger pour les animaux domestiques à titre d'aliment du bétail nouveau, par rapport aux variétés de tournesol déjà commercialisées au Canada.

À la lumière de ces évaluations, le Bureau de la biosécurité végétale de la Direction de la protection des végétaux et de la biosécurité ainsi que la Division des aliments pour animaux de la Direction de la santé des animaux autorisent la dissémination en milieu ouvert et l'utilisation comme aliment du bétail de la lignée CLHA-PLUS, y compris les lignées issues de celle-ci, ainsi que des hybrides renfermant les caractères nouveaux des lignées CLHA-PLUS et CL IMISUN, y compris le tournesol hybride H4 CL, à compter du 4 Juin 2010. Toute autre lignée et tout autre hybride de tournesol issus de la lignée CLHA-PLUS peuvent également être disséminés dans l'environnement, à condition que i) qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué; ii) que leur utilisation prévue soit semblable; iii) qu'une caractérisation ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et sont essentiellement équivalents aux variétés de tournesol actuellement cultivées au Canada, quant à leur incidence possible sur l'environnement et à leur innocuité comme aliment du bétail.

La lignée de tournesol CLHA-PLUS et le tournesol hybride H4 CL sont soumis aux mêmes exigences phytosanitaires d'importation que les tournesols semblables non modifiés.

Il importe de souligner que la détermination de l'innocuité des aliments nouveaux et des VCN pour l'environnement et pour l'alimentation du bétail constituent des étapes importantes de la mise en marché éventuelle de ces types de végétaux. D'autres exigences, dont l'évaluation de leur innocuité pour la consommation humaine, relèvent de Santé Canada et font l'objet d'un document distinct.

Table des matières

- I. Brève identification du végétal à caractère nouveau
- II. Données de base
- III. Description du caractère nouveau
 1. Méthode de mise au point
 2. Tolérance aux imidazolinones
 3. Stabilité du caractère nouveau
- IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

1. Possibilité que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} se comporte comme une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse des habitats naturels
2. Possibilité de flux génétique de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} vers des espèces sauvages apparentées dont la descendance hybride risque de devenir encore plus envahissante
3. Possibilité que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} devienne nuisible
4. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur les organismes non visés
5. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur la biodiversité

V. Critères d'évaluation comme aliment du bétail

1. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur la nutrition du bétail
2. Impact possible du tournesol hybride CL H4 sur la nutrition du bétail et sur les travailleurs et les tiers

VI. Nouveaux renseignements requis

VII. Décision réglementaire

I. Brève identification du végétal à caractère nouveau

Désignation du végétal à caractère nouveau:	Le tournesol hybride H4 CL et sa lignée parentale CLHA-PLUS
Demandeur:	BASF Canada Inc.
Espèce végétale:	Tournesol (<i>Helianthus annuus</i> L.)
Caractère nouveau:	Tolérance aux herbicides de type imidazolinone
Méthode d'introduction du caractère:	Mutagenèse chimique des graines et croisement classique
Utilisation proposée du VCN:	Production de <i>H. annuus</i> destiné à la consommation humaine et à l'alimentation des animaux.

II. Données de base

BASF Canada Inc. a mis au point un hybride de tournesol tolérant les herbicides de type imidazolinone. Cet hybride de tournesol, désigné « hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} », ne subit aucun dommage appréciable lorsqu'il est exposé aux doses d'herbicides de type imidazolinone normalement utilisées au champ. Ce nouvel hybride permettra donc l'utilisation élargie des imidazolinones comme herbicides de postlevée dans les cultures de tournesol.

L'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} est le résultat d'un croisement, à l'aide de méthodes de sélection classiques, entre une lignée de tournesol tolérante à l'imidazolinone déjà approuvée (hybride de tournesol oléagineux Clearfield^{MC} X81359, aussi appelée « lignée CL IMISUN » (DD2005-50), et une nouvelle lignée tolérante l'imidazolinone (CLHA-PLUS) dans laquelle le caractère de tolérance à l'imidazolinone a été introduit par mutagenèse. La tolérance à l'herbicide du CLHA-PLUS est le résultat d'une mutation ponctuelle au niveau du gène de l'acétohydroxyacide synthétase (AHAS), faisant en sorte que cette enzyme n'est plus inhibée par les herbicides à base d'imidazolinones.

BASF Canada Inc. prévoit commercialiser l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC}, de même que les lignées de tournesol contenant seulement la lignée CLHA-PLUS. L'ACIA a établi que les renseignements présentés par BASF Canada Inc. sur l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sont aussi pertinents pour la détermination de l'innocuité pour l'environnement et de l'innocuité comme aliment du bétail de la lignée parentale CLHA-PLUS. Cette détermination est fondée sur la bonne connaissance de l'ACIA liée à l'évaluation des VCN et des aliments nouveaux du bétail contenant un ou plusieurs gènes modifiés de l'AHAS dans au moins neuf (9) espèces végétales différentes, sur la nature des deux mutations différentes et de leurs produits, sur la culture de longue date et sans danger d'autres produits ayant subi des mutations uniques ou doubles

conférant la tolérance aux herbicides à base d'imidazolinones, et sur le fait qu'aucune question relative à l'innocuité pour l'environnement et comme aliment du bétail n'ait été soulevée au sujet de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC}, ce qui inclut la mutation de la lignée CLHA-PLUS.

BASF Canada Inc. a fourni des données sur l'identité de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée CLHA-PLUS, une description détaillée de la méthode de modification et du processus de sélection, ainsi que de l'information sur le gène modifié, sur la protéine qui en résulte et son mode d'action et sur la stabilité de l'expression du caractère de tolérance à l'herbicide.

L'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} a fait l'objet d'essais au champ en 2007, aux États-Unis, dans des régions représentatives des régions canadiennes de production de tournesol. Certaines caractéristiques agronomiques et composants nutritionnels ont été comparés avec l'hybride H7 de la lignée parentale témoin non modifiée et avec deux autres variétés de tournesol non modifiées. Ces caractéristiques sont, notamment, la germination (y compris la dormance), l'émergence des plantules, la vigueur des plantules, le délai de floraison, le délai de maturation des graines, la hauteur de la plante et le rendement grainier. Des réactions à la résistance au stress biotique et abiotique ont aussi été observées. Les composants nutritionnels sont les principaux constituants, la composition fibreuse, les acides aminés et les acides gras, les minéraux, les vitamines, de même que les facteurs anti-nutritionnels.

L'Unité d'évaluation des risques des végétaux et des produits de la biotechnologie de la Direction des stratégies scientifiques, ACIA, a examiné ces données en fonction des critères suivants, énoncés dans la directive Dir94-08 : *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* :

- possibilité que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée de tournesol CLHA PLUS devienne une mauvaise herbe pour l'agriculture ou envahisse les habitats naturels;
- possibilité de flux génétique de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée de tournesol CLHA-PLUS vers des espèces sauvages apparentées dont la descendance hybride risque de devenir encore plus envahissante;
- possibilité que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée de tournesol CLHA PLUS devienne nuisible;
- impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée de tournesol CLHA PLUS ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris l'être humain;
- impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée de tournesol CLHA-PLUS sur la biodiversité.

La Division des aliments du bétail, ACIA, a également examiné les renseignements susmentionnés, relativement aux critères d'évaluation pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de l'aliment du bétail nouveau, énoncés dans la directive Dir95-03 : *Directive relative à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : Origine végétale* :

- impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée de tournesol CLHA-PLUS sur la nutrition du bétail;
- impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée de tournesol CLHA-PLUS sur le bétail ainsi que sur les travailleurs et les tiers.

BASF Canada Inc. a présenté à l'ACIA une méthode permettant de détecter et d'identifier l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée de tournesol CLHA-PLUS dans les produits de tournesol.

III. Description du caractère nouveau

1. Méthode de mise au point

L'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} est le résultat d'un croisement, à l'aide de méthodes de sélection classiques, entre deux souches généalogiques, soit IMISUN Clearfield^{MC} (décrite dans

le document [DD2005-50](#)) et CLHA-PLUS. La lignée de toumesol CLHA-PLUS a été mise au point en exposant les graines de la lignée BTK47 au méthanesulfonate d'éthyle, un agent mutagène. Les végétaux issus de semences mutagénisées ont été traités avec des herbicides à base d'imidazolinones, ce qui a permis de reconnaître les sujets ayant subi une transformation leur conférant une tolérance aux imidazolinones. À la suite d'essais au champ et en serre de plusieurs générations et lignées tolérantes, la lignée de toumesol CLHA-PLUS a été retenue aux fins d'une sélection plus poussée.

2. Tolérance aux imidazolinones

Les herbicides à base d'imidazolinones inhibent l'acétohydroxyacide synthétase (AHAS), enzyme également connue sous le nom d'acétolactate synthétase (ALS).

L'AHAS se trouve chez les bactéries, chez certains autres micro-organismes et chez les végétaux. Cette enzyme catalyse la première étape de la biosynthèse de l'isoleucine, de la leucine et de la valine, acides aminés essentiels à chaîne ramifiée. L'inhibition de l'AHAS par l'herbicide à base d'imidazolinones entraîne une diminution létale de la synthèse des protéines. Le toumesol non modifié ne tolère pas les herbicides de type imidazolinone.

BASF Canada Inc. a présenté des données qui démontrent que l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} contient deux mutations distinctes, chacune dans des allèles de l'AHAS différents, qui confèrent la tolérance aux imidazolinones. Une des mutations découle d'un toumesol tolérant aux imidazolinones déjà autorisé (hybride de toumesol oléagineux X81359 Clearfield^{MC}, aussi connu comme le caractère CL IMISUN). L'autre mutation est reliée à la lignée de toumesol CLHA-PLUS, qui possède une mutation différente que l'on trouve dans l'hybride de toumesol X81359. Le remplacement d'un seul acide aminé dans la séquence de l'AHAS du toumesol CLHA-PLUS suffit pour modifier le site de liaison des herbicides à base d'imidazolinones et empêcher ainsi ces herbicides de se lier à l'AHAS, ce qui produit le phénotype tolérant tant pour la lignée CLHA-PLUS que pour l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC}.

Le nouveau caractère de tolérance aux imidazolinones de la lignée CLHA-PLUS est régulé par le promoteur natif de l'AHAS et serait exprimé de façon constitutive. Des données sur la séquence du gène modifié de l'AHAS ont été fournies.

La tolérance aux imidazolinones a été démontrée *in vitro* par comparaison de l'activité, en présence d'herbicide à base d'imidazolinones, de l'AHAS extraite de plants hybrides de toumesol H4 Clearfield^{MC} à celle de plants de toumesol sensibles aux imidazolinones.

Le remplacement d'un seul acide aminé dans la lignée de toumesol CLHA-PLUS a déjà été approuvé pour le riz CLEARFIELD^{MC} (variétés IMINTA 1 et 4) et le blé tendre CLEARFIELD^{MC} (variété BW7) produits par BASF Canada Inc. Les protéines AHAS ne sont pas reconnues comme des protéines toxiques ou allergènes. Étant donné que la séquence de l'AHAS de la lignée de toumesol CLHA-PLUS diffère par un seul acide aminé de celle du toumesol non modifié, cette protéine mutante ne devrait pas être toxique ni allergène pour la lignée CLHA-PLUS ou l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC}. Les analyses bioinformatiques confirment que la séquence de l'AHAS de la lignée CLHA-PLUS ne présente aucune similitude avec les séquences de toxines ou d'allergènes connus ou putatifs.

3. Stabilité du caractère nouveau

La mutation introduite dans la lignée de toumesol CLHA-PLUS est héréditaire en tant que caractère partiellement dominant conféré par un seul gène nucléaire. Les études ont confirmé la transmission héréditaire, suivant les lois de Mendel, et la stabilité du caractère de tolérance aux herbicides introduit dans la lignée CLHA-PLUS sur plusieurs générations. Les deux mutations sont également stables dans les souches généalogiques menant à l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC}. On peut donc affirmer que la mutation du gène de l'AHAS chez le toumesol CLHA-PLUS est stable.

IV. Critères d'évaluation du risque environnemental

Plusieurs espèces vivaces du genre *Helianthus* sont présentes au Canada. La plus spectaculaire est *H. maximiliani*, qui fleurit le long des routes et fleurit à la fin de l'été et à l'automne. *H. giganteus* se trouve en quelques endroits dispersés et *H. tuberosus* (topinambour) colonise surtout sur les berges des rivières. L'hybridation d'*H. annuus* avec les espèces vivaces au Canada se produit très rarement dans la nature. Il faut avoir recours à des méthodes artificielles pour croiser *H. annuus* avec ces espèces vivaces.

Le flux de gènes de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} vers la variété sauvage d'*H. annuus* et d'*H. petiolaris* du Canada se produira, mais il ne devrait pas se traduire par l'accentuation du caractère envahissant de la descendance. Le caractère de tolérance aux imidazolinones n'est pas associé à un plus grand envahissement par les mauvaises herbes ou à une compétitivité accrue en l'absence de l'herbicide. L'apparition de sujets sauvages tolérant les imidazolinones dans des champs agricoles ne soulèvera pas de problème particulier en ce qui concerne la lutte contre les mauvaises herbes, par comparaison au tournesol sauvage. L'utilisation des herbicides à base d'imidazolinones n'est pas très répandue pour éliminer ces mauvaises herbes, et les sujets sauvages tolérant les imidazolinones pourront toujours être aisément éliminés au moyen d'herbicides à mode d'action différent de celui des herbicides du groupe 2. Les herbicides de type imidazolinone ne sont pas utilisés en dehors des écosystèmes aménagés. Par conséquent, l'*H. annua* ou l'*H. petiolaris* sauvage possédant le caractère de tolérance aux imidazolinones ne présentera aucun avantage compétitif par rapport aux espèces qui ne possèdent pas ce caractère.

Avant d'autoriser un nouveau VCN, l'ACIA doit prendre en considération l'ensemble des VCN dont la dissémination dans l'environnement au Canada a déjà été autorisée. Comme aucune barrière ne fait obstacle à l'hybridation entre les différentes variétés cultivées de l'*H. annuus* et les populations sauvages de cette espèce ou de l'*H. petiolaris*, il est possible que le caractère nouveau d'un végétal déjà autorisé s'introduise chez des ressemis spontanés de tournesol ou chez des sujets de populations sauvages. Jusqu'à présent, la dissémination en milieu ouvert a été approuvée au Canada pour deux VCN de tournesol.

[http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/pntvcn_submitdb.asp?](http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/pntvcn_submitdb.asp?lang=f&crops=13&company=all&trait=all&events=all)

[lang=f&crops=13&company=all&trait=all&events=all](http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/pntvcn_submitdb.asp?lang=f&crops=13&company=all&trait=all&events=all). Dans le cas du tournesol hybride H4 CL, BASF Canada Inc. a fourni de l'information décrivant les interactions environnementales existant entre les caractères nouveaux de l'hybride X81359 déjà autorisé et la lignée CLHA-PLUS. La combinaison des caractères n'a pas eu pour effet de rendre l'hybride plus envahissant, comparé au tournesol non modifié. En fonction de la connaissance approfondie de l'autre caractère déjà autorisé (SU7), il est également peu probable que le flux génétique de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} vienne accentuer le caractère envahissant de la plante.

BASF Canada Inc. a présenté à l'ACIA un plan d'intendance qui énonce des stratégies permettant une dissémination des lignées de tournesol cultivé tolérant les imidazolinones tout en réduisant au minimum les risques d'apparition de ressemis spontanés de ces lignées ou d'hybridation avec les tournesols sauvages (voir annexe 1). Le plan prévoit également des stratégies de lutte contre ces plantes apparaissant dans les cultures. De plus, les plans de gestion présentés par BASF Canada Inc. prévoient des stratégies de lutte contre les repousses spontanées ou les sujets des populations sauvages qui possèdent les deux caractères de tolérance (imidazolinone et sulfonyleurée). Ces plantes pourront toujours être éliminées au moyen d'herbicides à mode d'action différent de celui des herbicides du groupe 2 ou par les méthodes non chimiques employées contre *H. annuus*.

3. Possibilité que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} devienne nuisible

H. annuus n'est pas une espèce nuisible au Canada, et le caractère de tolérance aux imidazolinones présent chez l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} ne devrait pas rendre ce dernier nuisible. De nombreuses cultures dans lesquelles qui ont subi des mutations du gène de l'AHAS sont cultivées au Canada et on n'a jamais pu associer un caractère de nuisibilité à ces mutations. En outre, au cours des essais agronomiques au champ, BASF Canada Inc. a constaté la gravité d'un insecte nuisible, la cécidomyie du tournesol (*Contarinia schulzi*) ainsi que trois agents pathogènes, soit le mildiou (*Plasmopara halstedii*), la rouille (*Puccinia helianthi*) et la sclérotiniose (*Sclerotinia sclerotiorum*). Par ailleurs, l'entreprise n'a trouvé aucune différence statistique ou biologique entre l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et les

lignées analogues non modifiées.

L'ACIA a donc établi que le tournesol hybride H4 CL et sa lignée parentale CLHA-PLUS ne soulèvent aucune crainte quant à une modification du risque phytosanitaire.

4. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur les organismes non visés

L'enzyme AHAS n'est pas réputée être une toxine ni un allergène, et elle se retrouve chez une grande diversité de plantes et de micro-organismes qui sont utilisés de longue date sans danger. Elle ne présente pas les propriétés habituelles des toxines ou des allergènes protéiques (p. ex., elle n'est pas résistante à la décomposition digestive ou au traitement thermique) et la protéine ne présente aucune homologie avec des toxines ou des allergènes connus.

BASF Canada Inc. a fourni des renseignements pour démontrer que les deux substitutions d'acides aminés présentes dans l'enzyme AHAS de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} ne modifie en rien les propriétés non toxiques et non allergènes de la protéine AHAS des plantes. En outre, l'activité fonctionnelle de la protéine reste intacte, et les résultats de l'analyse sur la composition de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} ont montré que les graines de cet hybride sont aussi saines et nutritives que les graines du tournesol non modifié.

On ne craint donc aucune incidence néfaste pour les organismes se nourrissant du tournesol ou vivant en symbiose avec lui. L'ACIA a donc conclu que la dissémination du du tournesol hybride H4 CL et de sa lignée parentale CLHA-PLUS en milieu ouvert n'aura pas un impact supérieur sur les organismes non visés, dont l'être humain, que les variétés de soja actuellement commercialisées au Canada.

5. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur la biodiversité

L'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} ne possède aucun caractère phénotypique nouveau permettant sa culture au Canada en dehors des régions actuelles de production. Le caractère nouveau de tolérance aux imidazolinones n'aura aucune incidence sur la capacité de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} à persister dans l'environnement canadien. De plus, il ne pose pas plus de risques pour les organismes non visés et n'est pas susceptible de devenir plus envahissant ni plus nuisible que le tournesol classique.

La capacité d'hybridation de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} ne devrait pas changer non plus. La tolérance aux herbicides chez les variétés domestiquées pourrait être liée à d'autres caractères qui diminueraient la valeur sélective des populations sauvages et qui s'accroîtraient chez celles-ci par l'effet de la sélection en présence d'herbicides à base d'imidazolinones. Toutefois, les herbicides à base d'imidazolinones ne sont pas utilisés pour éliminer l'*Helianthus* dans des écosystèmes naturels. Il est donc peu probable que la diversité génétique de l'espèce sauvage d'*Helianthus* soit modifiée puisque aucun des caractères liés ne sera sélectionné. Dans des écosystèmes aménagés, il est possible de sélectionner le caractère de tolérance aux imidazolinones (et tous les traits liés) grâce à l'utilisation d'un herbicide à base d'imidazolinones, mais la descendance hybride sera éliminée par d'autres techniques de gestion des mauvaises herbes.

L'ACIA a donc conclu que l'impact du tournesol hybride H4 CL et de sa lignée parentale CLHA-PLUS sur la biodiversité est équivalent à celui des variétés de tournesol déjà commercialisées.

V. Critères d'évaluation comme aliment du bétail

1. Impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur la nutrition du bétail

Composition nutritionnelle:

La composition nutritionnelle de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} a été comparée à celle

d'une lignée parentale témoin (hybride H7) et de deux variétés classiques de toumesol à la lumière de trois essais au champ réalisés aux États-Unis, au cours de la saison de croissance 2007. Des échantillons de graines ont été prélevés dans des parcelles répétées et analysés quant à leurs teneurs en protéines, en matières grasses brutes, en cendres, en fibres au détergent acide (FDA), en fibres au détergent neutre (FDN), en fibres alimentaires totales (FAT), en acides aminés, en acides gras, en minéraux et en vitamines. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin quant aux teneurs en protéines, en matières grasses brutes, en fibres brutes, en cendres, en FDA, en FDN et en FAT. Toutes les teneurs étaient comprises dans la plage des valeurs publiées. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin quant aux teneurs en acides aminés à chaîne ramifiée (valine, isoleucine et leucine), en lysine, en méthionine, en cystine et en thréonine. Toutes ces teneurs étaient comprises dans la plage des valeurs publiées. À l'exception de l'acide stéarique, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin quant aux teneurs en acides myristique, pentadécanoïque, palmitique, palmitoléique, oléique, linoléique, linoléinique, arachidique, gadoléique, béhénique, érucique et nervonique. Ces teneurs étaient toutes comprises dans la plage des valeurs publiées. Aucune différence significative n'a été observée entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin quant à la teneur de tous les minéraux analysés. Par contre, on a observé une différence statistiquement significative entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et les hybrides classiques de toumesol quant à leurs teneurs en phosphore, en magnésium et en potassium; toutefois, ces teneurs étaient comprises dans la plage des valeurs publiées. Aucune différence significative n'a été observée entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin quant aux teneurs en vitamine B1, en niacine, en acide pantothénique, en vitamine B6, en vitamine B2 et en acide folique. On a observé une différence significative entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et la lignée parentale témoin pour ce qui est de la teneur en vitamine E, mais elle était néanmoins comprise dans la plage des valeurs publiées pour le toumesol.

Facteurs anti-nutritionnels

Les teneurs en acide phytique prélevé dans des échantillons de graines de l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} ont été comparées avec celles de la lignée parentale témoin et de deux autres variétés classiques de toumesol. Il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre l'hybride H4 et la lignée parentale témoin quant à la teneur en acide phytique. Aucune différence significative n'a été observée non plus entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et les deux autres variétés classiques de toumesol. Toutes les teneurs étaient comprises dans la plage des valeurs publiées.

Les données fournies par BASF Canada Inc. viennent appuyer la conclusion selon laquelle la composition nutritionnelle de l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} est essentiellement équivalente à celle des variétés classiques de toumesol.

2. Impact possible du toumesol hybride CL H4 sur la nutrition du bétail et sur les travailleurs et les tiers

On trouve l'enzyme AHAS dans une grande variété de plantes et de micro-organismes. L'AHAS n'est pas connue pour être une toxine ni un allergène, et la modification d'une seule paire de bases dans l'enzyme AHAS de la lignée de toumesol CLHA-PLUS ne devrait pas changer cet état de fait. L'AHAS provenant de l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} subit une rétroinhibition par la valine et la leucine tout comme l'AHAS non modifiée, est présente en petites quantités dans les aliments du bétail, est thermolabile et est rapidement dégradée dans les conditions qui règnent dans le tube digestif. L'activité de l'AHAS dans les graines de l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} est semblable à celle de la lignée parentale témoin du toumesol. On a détecté des niveaux d'AHAS moins élevés dans les tissus des feuilles de l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} par rapport à la lignée parentale témoin. Toutefois, aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre l'hybride de toumesol H4 Clearfield^{MC} et son homologue quant aux niveaux de valine, d'isoleucine et de leucine, acides aminés essentiels à chaîne ramifiée, ce qui donne à penser que la différence liée à

l'activité de l'AHAS dans les tissus des feuilles n'est pas significative sur le plan biologique. Selon les données fournies par BASF Canada Inc., il est peu probable que l'AHAS modifiée soit une nouvelle toxine ou un nouvel allergène.

Les données fournies par BASF Canada Inc. appuient la conclusion selon laquelle l'impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et de la lignée CLHA-PLUS sur le bétail et sur les travailleurs et les tiers est équivalent à celui des lignées de tournesol que l'on trouve actuellement sur le marché.

VI. Nouveaux renseignements requis

Si jamais BASF Canada Inc. prenait connaissance d'un risque pour l'environnement, la santé humaine ou la santé des animaux pouvant résulter de la dissémination du tournesol hybride CL H4 au Canada ou à l'étranger, BASF Canada Inc. devrait immédiatement transmettre cette information l'ACIA. À la lumière de ces nouveaux renseignements, l'ACIA réévaluerait alors l'impact possible de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} sur l'environnement, la santé humaine et la santé des animaux et pourrait reconsidérer sa décision d'autoriser l'utilisation de ce tournesol pour l'alimentation du bétail et sa dissémination dans l'environnement.

VII. Décision réglementaire

Après examen des données et des renseignements présentés par BASF Canada Inc. et après comparaison de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} avec des lignées analogues de tournesol non modifiées, l'Unité d'évaluation des risques des végétaux et des produits de la biotechnologie de la Division des stratégies scientifiques, ACIA, a conclu que le gène de l'AHAS modifié et le caractère nouveau correspondant ne confèrent au tournesol aucune propriété susceptible d'entraîner un impact important, voulu ou non, sur l'environnement suivant sa dissémination en milieu ouvert.

Après examen des données et des renseignements présentés par BASF Canada Inc., y compris les comparaisons de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} avec des lignées analogues de tournesol non modifiées, la Division des aliments pour animaux de la Direction de la santé des animaux, ACIA, a conclu que le gène de l'AHAS modifié et le caractère nouveau correspondant ne confèrent à l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} aucune propriété pouvant susciter des inquiétudes quant à son innocuité ou à sa composition nutritionnelle. La farine et la balle de tournesol sont inscrites à l'annexe IV du Règlement sur les aliments du bétail et peuvent donc entrer dans la composition des aliments du bétail approuvés au Canada. Les évaluations ont montré que l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} est aussi sûr et aussi nutritif que les variétés classiques de tournesol. L'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC} et les produits qui en sont dérivés sont conformes aux définitions des ingrédients du Règlement et sont donc approuvés comme ingrédients des aliments du bétail au Canada.

Le Bureau de la biosécurité végétale de la Direction de la protection des végétaux et de la biosécurité ainsi que la Division des aliments pour animaux de la Direction de la santé des animaux autorisent la dissémination en milieu ouvert et l'utilisation comme aliment du bétail de la lignée CLHA-PLUS, y compris les lignées issues de celle-ci, ainsi que des hybrides renfermant les caractères nouveaux des lignées CLHA-PLUS et CL IMISUN, y compris le tournesol hybride H4 CL, à compter du 4 Juin 2010. Toute autre lignée et tout autre hybride de tournesol issus de la lignée CLHA-PLUS peuvent également être disséminés dans l'environnement, à condition que qu'aucun croisement interspécifique ne soit effectué, que leur utilisation prévue soit semblable et qu'une caractérisation ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et sont essentiellement équivalents aux variétés de tournesol actuellement cultivées au Canada quant à leur impact possible sur l'environnement et à leur innocuité comme aliment du bétail.

La lignée de tournesol CLHA-PLUS et le tournesol hybride H4 CL sont soumis aux mêmes exigences phytosanitaires d'importation que les tournesols semblables non modifiés.

Prière de se reporter aux Décisions relatives aux aliments nouveaux de Santé Canada pour une description de l'évaluation de l'innocuité alimentaire de l'hybride de tournesol H4 Clearfield^{MC}.
Les Décisions relatives aux aliments nouveaux sont affichées sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse suivante :
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/appro/index-fra.php>

Date de modification : 2011-07-12