



Canadian Food  
Inspection Agency

Agence canadienne  
d'inspection des aliments

Direction de la protection des végétaux et biosécurité  
Ottawa (Ontario) K1A 0Y9  
N° de téléphone : 613-225-2342  
N° de télécopieur : 613-228-6140

Le 28 septembre 2009,

Lucy Sharratt  
Réseau canadien d'action sur les biotechnologies (RCAB)  
431, rue Gilmour, 2<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K2P 0R6

Éric Darier  
Réseau Québécois contre les Organismes Génétiquement Modifiés (RQcOGM)  
a/s Yossi Cadan  
Greenpeace Canada  
33, rue Cecil  
Toronto (Ontario) M5T 1N1

**Objet : Autorisation conditionnelle du maïs SmartStax™ par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)**

Madame Sharratt et Monsieur Darier,

Je vous remercie pour votre lettre du 3 août 2009 au sujet de l'autorisation conditionnelle de l'ACIA à l'égard du maïs SmartStax™. En outre, j'aimerais remercier Lucy Sharratt (RCAB), Terry Boehm (Union nationale des fermiers) et Peter Andrée (Université Carleton) d'avoir pris le temps de participer à une téléconférence ultérieure avec moi-même et plusieurs de mes collègues de l'ACIA, pour discuter du produit en question.

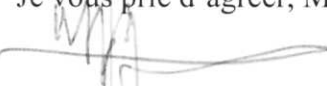
À ce jour, nos discussions ont permis à mes collègues et à moi-même de mieux apprécier vos préoccupations au sujet du processus réglementaire de l'ACIA relatif à ce produit en particulier et à de nouveaux produits utilisés comme source de nouveaux caractères en général. Nous aimerions continuer de nous engager auprès de vos groupes respectifs, et nous en aurons heureusement l'occasion au cours des prochains mois.

Veillez trouver ci-jointes des réponses à des préoccupations précises que vous avez résumées dans votre lettre du 3 août 2009. En outre, comme je l'ai indiqué dans notre téléconférence, j'aimerais vous assurer que le Bureau de la biosécurité végétale mettra à

la disposition du public des renseignements sur toutes les lignées utilisées comme source de nouveaux caractères qu'elles a examinées. Ce processus sera achevé le 1<sup>er</sup> décembre 2009 ou avant cette date.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à me les adresser à moi ou à Krista Thomas, gestionnaire nationale du Bureau de la biosécurité végétale.

Je vous prie d'agréer, Madame et Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Glyn Chancey  
Directeur exécutif  
Direction de la protection des végétaux et biosécurité  
ACIA

## Réponses aux questions posées par le RCAB et le RQcOGM en date du 3 août 2009.

1. *Est-ce que l'ACIA a procédé à une évaluation de sécurité environnementale pour SmartStax? Quelle réglementation a été « déclenchée » par SmartStax? Est-ce que SmartStax a été classé comme « végétal à caractères nouveaux » par l'ACIA?*

Sous le régime de la partie V du *Règlement sur les semences*, tous les végétaux à caractères nouveaux (VCN) doivent être soumis à des évaluations de sécurité environnementale fondées sur la science avant de pouvoir être cultivés au Canada. Une fois qu'un VCN est autorisé pour dissémination en milieu ouvert, on peut l'utiliser dans les programmes de sélection génétique pour élaborer de nouvelles variétés. L'une des conditions d'autorisation de tout VCN tient au fait que l'emploi de la reproduction sélective pour produire un « produit empilé » comme le maïs SmartStax<sup>TM</sup> exige la communication d'un avis à l'ACIA. Le Bureau de la biosécurité végétale examine les avis en question pour veiller à ce que toutes les nouvelles conditions d'autorisation qui s'appliquent aux « VCN parents » s'appliquent aussi aux produits qui en découlent. Comme c'est le cas pour le maïs SmartStax<sup>TM</sup>, ces conditions peuvent être modifiées en fonction de nouveaux renseignements. Les conditions ne seront rectifiées que si l'ACIA dispose d'une quantité suffisante de preuves scientifiques sur lesquelles fonder une décision. Les entomologistes et les autres experts de la Direction générale des sciences de l'ACIA ont procédé à une évaluation très approfondie des données scientifiques qui étayaient la modification des conditions pour permettre le recours à une culture refuge de 5 % pour le maïs SmartStax<sup>TM</sup>.

2. *Est-ce que Monsanto et Dow AgroSciences ont présenté à l'ACIA des ensembles de données propres au maïs SmartStax pour évaluation? Quelles sortes de données fournissent-ils et à quelles questions répondent les données en cause? Est-ce qu'au moins une partie des données en question a fait l'objet d'une révision interprofessionnelle? Est-ce qu'au moins une partie des données a été mise à la disposition du public?*
5. *Quelles études l'ACIA a-t-elle effectuées ou examinées qui évaluent spécifiquement les répercussions potentielles de l'accumulation de caractères de résistance aux insectes (il y a six caractères comme ceux-là dans SmartStax) sur le développement d'une résistance aux insectes? Veuillez fournir une liste de la documentation pertinente examinée par l'ACIA.*

Monsanto Canada Inc. et Dow AgroSciences Canada Inc. ont présenté un ensemble de données, y compris un plan de gestion de la résistance aux insectes pour le maïs SmartStax<sup>TM</sup>, qui a été examiné par des scientifiques de l'Unité d'évaluation des risques des végétaux et des produits de la biotechnologie (UERVPB) de l'ACIA au cours d'une période d'environ neuf mois. Les scientifiques de l'unité ERPVB ont aussi consulté une documentation ayant fait l'objet d'une révision interprofessionnelle et portant sur toutes sortes de sujets pertinents. La liste de la documentation mise à la disposition du public et examinée par l'unité ERPVB est fournie à la fin du présent document.

4. *Quelle est la justification de l'ACIA pour faire passer l'exigence d'intendance environnementale de culture refuge de 20 % à 5 % pour SmartStax? Quel est le fondement de cette décision?*
6. *Quel a été le processus de prise de décision pour réduire l'exigence relative à la culture refuge pour SmartStax et quelles parties ont été consultées?*

La justification de l'ACIA pour réduire l'exigence relative à la culture refuge de 20 % à 5 % pour le maïs SmartStax™ est fondée sur une analyse d'études ayant fait l'objet d'une révision interprofessionnelle et sur des données scientifiques fournies à l'ACIA par Monsanto Canada Inc. et Dow AgroSciences Canada Inc. Les données scientifiques examinées étayaient la conclusion que le maïs SmartStax™, lorsqu'il est cultivé en culture refuge convenablement conçue de 5 %, sera tout autant ou plus efficace pour retarder l'acquisition d'une résistance chez les insectes ravageurs que les lignées de maïs Bt moins récentes cultivées en culture refuge de 20 %.

À la demande de l'ACIA, Monsanto Canada Inc. et Dow AgroSciences Canada Inc. ont permis à la Coalition canadienne contre les ravageurs du maïs<sup>1</sup> (CCRM) d'examiner l'ensemble de données fourni. À la suite de cet examen, la CCRM a fourni à l'ACIA des recommandations que celle-ci a prises en considération au moment de prendre la décision d'autoriser la dissémination environnementale du maïs SmartStax™ avec l'exigence modifiée quant à la culture refuge.

7. *Est-ce que l'ACIA a examiné la nécessité agronomique d'utiliser les traits insecticides inclus dans SmartStax relativement aux infestations réelles et actuelles de ravageurs au Canada?*

L'ACIA évalue les VCN pour en déterminer les répercussions sur la sécurité environnementale. Une fois autorisé, l'usage commercial réel d'un produit dépend d'un certain nombre de facteurs, y compris la pression des ravageurs. Le déploiement et la gestion responsables de toutes les technologies de lutte contre les ravageurs du maïs sont soutenus par l'ACIA grâce à une participation active à la CCRM.

*9. S'agit-il de la première autorisation conditionnelle accordée à une culture Bt?*

La lignée de maïs DAS-59122-7 tolérante à l'herbicide glufosinate-ammonium et résistante à certains insectes de Dow AgroSciences Canada Inc. et de Pioneer Hi-Bred Production a été autorisée conditionnellement (voir document de décision DD2005-55).

---

<sup>1</sup> La Coalition canadienne contre les ravageurs du maïs constitue un groupe collaboratif d'experts en maïs qui font la promotion de la gérance appropriée des technologies de gestion des ravageurs du maïs. La CCRM regroupe des représentants issus du gouvernement fédéral et des gouvernements provinciaux, des chercheurs universitaires, des organisations de producteurs, des agronomes provinciaux et des créateurs de technologie. On y trouve aussi des experts en entomologie, en reproduction du maïs, en gestion de la résistance aux insectes, en pathologie et en agronomie, et des organismes de réglementation.

La lignée de maïs résistante à certains insectes et tolérante aux glyphosates MON-88017-3 a aussi été autorisée conditionnellement à l'origine (voir document de décision DD2006-57). Les documents de décision peuvent être consultés dans le site Web de l'ACIA à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/ddf.shtml>

3. *Quelle documentation l'ACIA a-t-elle fournie à Monsanto et à Dow AgroSciences pour autoriser la dissémination environnementale en milieu ouvert de SmartStax?*
8. *Quelles sont les modalités et conditions pour l'autorisation de SmartStax? Veuillez fournir le texte de l'autorisation de l'ACIA qui comprend cette condition.*
10. *Dans la correspondance électronique provenant de l'ACIA, le RCAB se fait dire que « Le renouvellement serait conditionnel à l'obtention de résultats satisfaisants dans les études de recherche supplémentaires demandées. » Quelles sont les questions de recherche précises auxquelles répondront les firmes Monsanto et Dow AgroSciences lorsqu'elles feront rapport à l'ACIA le 31 décembre 2012? Et quelles sont les méthodes qui serviront à enquêter sur les questions en cause?*

Une telle documentation contient à la fois des renseignements personnels et des renseignements commerciaux confidentiels. Par conséquent, on peut y accéder seulement en présentant une demande distincte à l'Unité d'accès à l'information et de protection des renseignements personnels (AIPRP) de l'ACIA. Les coordonnées de la gestionnaire de cette unité sont fournies ci-dessous, et je vous encourage à communiquer avec elle pour obtenir des conseils afin de présenter une demande à son unité.

Andrée Delisle

Gestionnaire, Accès à l'information et protection des renseignements personnels

613-773-5554

[andree.delisle@inspection.gc.ca](mailto:andree.delisle@inspection.gc.ca)

**Recherches mises à la disposition du public et examinées par l'ACIA dans son analyse de la modification proposée du périmètre du refuge pour le maïs SmartStax™.**

- Bravo, A. and Soberón, M. 2008. How to cope with insect resistance to Bt toxins? Trends in Biotech. 26(10): 573-578.
- Caprio, M. 1998. Evaluating resistance management strategies for multiple toxins in the presence of external refuges. J. Econ. Entomol. 91: 1021-1031.
- Christou, P., Capell, T., Kohli, A., Gatehouse, J.A. and Gatehouse, A.M.R. 2006. Recent developments and future prospects in insect pest control in transgenic crops. Trends in Plant Science 111(6): 302-308.
- Crowder, D.W., Onstad, D.W., Gray, M.E., Pierce, C.M.F., Hager, A.G., Ratcliffe, S.T. and Steffey, K.L. 2005. Analysis of the dynamics of adaptation to transgenic corn and crop rotation by western corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae) using a daily time-step model. J. Econ. Entomol. 98(2): 534-551.
- Crowder, D.W., Onstad, D.W., Gray, M.E., Mitchell, P.D., Spencer, J.L. and Brazee, R.J. 2005. Economic analysis of dynamic management strategies utilizing transgenic corn for control of western corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae). J. Econ. Entomol. 98(3): 961-975.
- Gould, F., Anderson, A., Reynolds, A., Bumgarner, L. and Moar, W. 1995. Selection and genetic analysis of a *Heliothis virescens* (Lepidoptera: Noctuidae) strain with high levels of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins. J. Econ. Entomol. 88: 1545-1559.
- Gould, F. 2003. *Bt*-resistance management – theory meets data. Nature Biotech. 21(12): 1450-1451.
- Gray, M.E., Sappington, T.W., Miller, N.J., Moeser, J. and Martin, O.B. 2009. Adaptation and invasiveness of western corn rootworm: intensifying research on a worsening pest. Annu. Rev. Entomol. 54: 303-321.
- Halpin, C. 2005. Gene stacking in transgenic plants – the challenge for 21<sup>st</sup> century plant biotechnology. Plant Biotech. J. 3: 141-155.
- Liu, Y.-B., Tabashnik, B.E., Dennehy, T.J., Patin, A.L. and Bartlett, A.C. 1999. Development time and resistance to *B.t.* crops. Nature 400: 519.
- Ma, B.L., Meloche, F. and Wei, L. 2009. Agronomic assessment of Bt trait and seed or soil-applied insecticides on the control of corn rootworm and yield. Field Crops Research 111: 189-196.

- Meihls, L.N., Higdon, M.L., Siegfried, B.D., Miller, N.J., Sappington, T.W., Ellersieck, M.R., Spencer, T.A. and Hibbard, B.E. 2008. Increased survival of western corn rootworm on transgenic corn within three generations of on-plant greenhouse selection. *P.N.A.S.* 105(49): 19177-19182.
- Meinke, L.J., Sappington, T.W., Onstad, D.W., Guillemaud, T., Miller, N.J., Komáromi, J., Levay, N., Furlan, L., Kiss, J. and Toth, F. 2009. Western corn rootworm (*Diabrotica virgifera virgifera* LeConte) population dynamics. *Agricultural and Forest Entomology* 11: 29-46.
- Meloche, F., Rhainds, M., Roy, M. and Brodeur, J. 2005. Distribution of western and northern corn rootworms (Coleoptera: Chrysomelidae) in Quebec, Canada. *Can. Entomol.* 137: 226-229.
- Mitchell, P.D. and Onstad, D.W. 2005. Effect of extended diapause on evolution of resistance to transgenic *Bacillus thuringiensis* corn by northern corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae). *J. Econ. Entomol.* 98(6): 2220-2234.
- Moar, W., Roush, R., Shelton, A., Ferré, J., MacIntosh, S., Leonard, B.R. and Abel, C. 2008. Field-evolved resistance to *Bt* toxins. *Nature Biotech.* 26(10): 1072-1076.
- Moellenbeck, D.J., Peters, M.L., Bing, J.W., Rouse, J.R., Higgins, L.S., Sims, L., Nevshemal, T., Marshall, L., Ellis, R.T., Bystrak, P.G., Lang, B.A., Stewart, J.L., Kouba, K., Sondag, V., Gustafson, V., Nour, K., Xu, Deping, Swenson, J., Zhang, J., Czaplá, T., Schwab, G., Jayne, S., Stockhoff, B.A., Narva, K., Schnepf, H.E., Stelman, S.J., Poutre, C., Koziel, M. and Duck, N. 2001. Insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis* protect corn from corn rootworms. *Nature Biotech.* 19: 668-672.
- Onstad, D.W., Hibbard, B.E., Clark, T.L., Crowder, D.W. and Carter, K.G. 2006. Analysis of density-dependent survival of *Diabrotica* (Coleoptera: Chrysomelidae) in cornfields. *Environmental Entomology* 35(4): 1272-1278.
- Pereira, E.J.G., Lang, B.A., Storer, N.P. and Siegfried, B.D. 2008. Selection for Cry1F resistance in the European corn borer and cross-resistance to other Cry toxins. *Entomologica Experimentalis et Applicata* 126: 115-121.
- Roush, R.T. 1994. Managing pests and their resistance to *Bacillus thuringiensis*: Can transgenic crops be better than sprays? *Biocontrol Science and Technology* 4: 501-516.
- Roush, R.T. 1998. Two-toxin strategies for management of insecticidal transgenic crops: can pyramiding succeed where pesticide mixtures have not? *Phil. Trans. R. Soc. Lond. B* 353: 1777-1786.

- Storer, N.P. 2003. A spatially explicit model simulating western corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae) adaptation to insect-resistant maize. *J. Econ. Entomol.* 96(5): 1530-1547.
- Storer, N.P. 2006. Field measures of western corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae) mortality caused by Cry34/35Ab1 proteins expressed in maize event 59122 and implications for trait durability. *J. Econ. Entomol.* 99(4): 1381-1387.
- Tabashnik, B.E. 1989. Managing resistance with multiple pesticide tactics: theory, evidence, and recommendations. *J. Econ. Entomol.* 82: 1263-1269.
- Tabashnik, B.E., Liu, Y.-B., Malvar, T., Heckel, D.G., Masson, L., Ballester, V., Granero, F., Mensua, J.L. and Ferre, J. 1997. Global variation in the genetic and biochemical basis of diamondback moth resistance to *Bacillus thuringiensis*. *P.N.A.S.* 94: 12780-12785.
- Tabashnik, B.E., Carrière, Y., Dennehy T.J., Morin, S., Sisterson M.S., Roush, R.T., Shelton A.M., Zhao J. 2003. Insect resistance to transgenic Bt crops: lessons from the laboratory and field. *J. Econ. Entomol.* 96: 1031-1038.
- Tabashnik, B.E., Gassmann, A.J., Crowder, D.W. and Carrière, Y. 2008. Insect resistance to *Bt* crops: evidence versus theory. *Nature Biotech.* 26(2): 199-202.
- Zhao, J.Z., Cao, J., Li, H., Collins, H.L., Roush, R.T., Earle, E.D. and Shelton, A.M. 2003. Transgenic plants expressing two *Bacillus thuringiensis* toxins delay insect resistance evolution. *Nature Biotech.* 21(12): 1493-1497.
- Zhao, J.-Z., Cao, J., Collins, H.L., Bates, S.L., Roush, R.T. and Earle, E.D. 2005. Concurrent use of transgenic plants expressing a single and two *Bacillus thuringiensis* genes speeds insect adaptation to pyramided plants. *P.N.A.S.* 102(4): 8426-8430.