



Institut national
de santé publique
du Québec

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET SANTÉ PUBLIQUE

Document technique

ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET SANTÉ PUBLIQUE

Document technique

Institut national de santé publique du Québec

Octobre 2001

AUTEURS

Christian Fortin	Institut national de santé publique du Québec
Marc Dionne	Institut national de santé publique du Québec
Michel Savard	Institut national de santé publique du Québec
Maurice Poulin	Institut national de santé publique du Québec
Albert J. Nantel	Institut national de santé publique du Québec
François Levac	Direction de la santé publique de la Montérégie Institut national de santé publique du Québec
Jean-Claude Dessau	Direction de la santé publique de la Montérégie Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'INSPQ : <http://www.inspq.qc.ca>

Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.

CONCEPTION GRAPHIQUE
BELLEMARE COMMUNICATION VISUELLE

DOCUMENT DÉPOSÉ À SANTÉCOM ([HTTP://WWW.SANTECOM.QC.CA](http://www.santecom.qc.ca))
COTE : D 15,875

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2001
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU CANADA
ISBN 2-550-38569-1

©Institut national de santé publique du Québec

TABLE DES MATIÈRES

Table des matières	i
Préface	iii
1. Aspect scientifique	1
1.1. Rappel des notions de génétique moléculaire	1
1.2. Techniques de mutation versus biotechnologie.....	1
1.3. Techniques de l'ADN recombinant	2
1.3.1. Utilisation de la bactérie <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	3
1.3.2. Utilisation des virus comme vecteur	4
1.3.3. Utilisation de courant électrique et de canon à particules métalliques.....	4
1.4. Variétés d'organismes génétiquement modifiés acceptées par Santé Canada	5
1.4.1. Plantes génétiquement modifiées résistant aux herbicides.....	5
1.4.2. Résistance aux insectes	7
1.4.3. Résistance aux virus.....	8
1.4.4. Tomates moins sujettes au vieillissement	9
1.4.5. Plantes ayant une composition en acide gras différente de la variété originale	9
1.4.6. Système d'hybridation et contrôle de la pollinisation.....	10
1.4.7. Multirésistances	11
1.5. Animaux transgéniques	12
1.6. Références	12
2. Position d'organismes reconnus en santé publique.....	13
2.1. Organismes nationaux	13
2.1.1. Santé Canada.....	13
2.1.2. Société royale du Canada (SRC).....	13
2.1.3. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)	15
2.1.4. Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)	15
2.2. Organismes internationaux.....	15
2.2.1. Commission du codex alimentarius (CCA)	15
2.2.2. Organisation de coopération et de développement économique (OCDE).....	16
2.2.3. Le G8.....	16
2.2.4. Organisation mondiale de la santé (OMS), Food and Agriculture Organization of the United Nation (FAO)	17
2.2.5. Union européenne	17
2.3. États-Unis	18
2.3.1. Food and drug Administration (FDA), Department of agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA)	18
2.3.2. American Medical Association (AMA)	18
2.4. France 19	
2.4.1. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).....	19

2.5.	Grande-Bretagne.....	19
2.5.1.	British Medical Association (BMA).....	19
2.6.	Références	20
3.	Aspect historique et mise en marché canadien	23
4.	Aspect réglementaire	25
4.1.	Réglementation de la biotechnologie au Canada	25
4.2.	Définition d'un aliment nouveau.....	25
4.3.	Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)	25
4.4.	Santé Canada	26
4.5.	Ministère de l'Environnement.....	26
4.6.	Ministère Pêches et Océans Canada	26
4.7.	Processus d'approbation des produits issus de la biotechnologie	26
4.8.	Étiquetage	27
4.9.	Réglementation animale	28
4.10.	Références	28

PRÉFACE

Monsieur Richard Massé, sous-ministre adjoint au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, a demandé à l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) de documenter les risques à la santé reliés aux Organismes génétiquement modifiés (OGM). L'INSPQ est une personne morale mandataire de l'État, dont la fonction principale est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux et les régies régionales dans l'exercice de leur mission de santé publique. L'INSPQ est un organisme qui regroupe et rend accessible l'expertise en santé publique, voit au développement de la recherche, à la transmission et à la mise à profit des connaissances grâce à l'information, la formation et la coopération internationale. Le Groupe de travail sur les OGM a été mandaté par le docteur Marc Dionne, directeur scientifique à la direction des Risques biologiques, environnementaux et occupationnels (DRBEO). Le Comité OGM, sous la supervision du docteur Christian Fortin de l'INSPQ, a procédé à l'organisation du colloque « Aliments génétiquement modifiés et santé publique » qui s'est tenu à Montréal, le 5 décembre 2000. Ce colloque de l'INSPQ a été soutenu par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Santé Canada et le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie du Québec. Le colloque visait à faire le point sur l'état des connaissances scientifiques concernant les Aliments génétiquement modifiés (AGM) et leurs effets potentiels sur la santé. Divers spécialistes issus des milieux universitaires et gouvernementaux ont présenté aux intervenants de santé publique québécois les caractéristiques et les applications des OGM, expliqué les lois et règlements qui régissent les OGM, ainsi que la méthodologie utilisée pour en évaluer l'innocuité. Les principaux enjeux sur la santé humaine ont été discutés du point de vue des effets toxiques, allergènes, cancérigènes et de résistance aux antibiotiques. La position des organismes reconnus pour leur intérêt en santé publique a été abordée. En soirée, une séance d'information a permis un échange avec le public.

Le Comité est composé de plusieurs membres de l'INSPQ dont le docteur Christian Fortin, responsable du Groupe de travail sur les AGM, le docteur Marc Dionne, directeur scientifique de la DRBEO, le docteur Michel Savard et le docteur Maurice Poulin, conseillers scientifiques, le docteur Albert J. Nantel, médecin-toxicologue, le docteur François Levac, conseiller scientifique de la Direction régionale de santé publique de la Montérégie et le docteur Jean-Claude Dessau, conseiller scientifique de la Direction régionale de santé publique des Laurentides ainsi que madame Marjolaine Roy qui a agi, à titre de consultante, en recherche et en rédaction.

De plus, afin d'alléger la présentation, le Comité présente son rapport sous la forme de deux publications : 1) Document synthèse; 2) Document technique.

1. ASPECT SCIENTIFIQUE

1.1. Rappel des notions de génétique moléculaire

Les organismes vivants sont formés d'une ou plusieurs cellules. La cellule est la plus petite entité vivante. Chaque cellule est constituée de deux parties principales : le cytoplasme et le noyau. Ce dernier contient l'**acide désoxyribonucléique** (ADN), molécule comprenant le matériel génétique d'un organisme vivant.

La structure de l'ADN a été révélée par Watson et Crick, en 1953. Essentiellement, l'ADN est une grosse molécule formée de nucléotides liés les uns aux autres par des liaisons phosphodiester (phosphore-oxygène). Chacun de ces nucléotides comporte trois parties distinctes : un groupement phosphate, un sucre et une base azotée. Les bases azotées forment un alphabet à quatre symboles : l'adénine (A), la thymine (T), la cytosine (C) et la guanine (G). Le sucre est le déoxyribose, d'où le nom **acide désoxyribonucléique**. L'ADN a la particularité d'être composé de deux chaînes de nucléotides apposées l'une en face de l'autre et qui forment deux hélices enroulées l'une sur l'autre. L'appariement des nucléotides ne se fait pas au hasard : l'adénine est appariée avec une thymine (A=T), et la cytosine est appariée avec la guanine (C=G). Cette structure en double hélice s'appelle une structure bicaténaire. Une molécule d'ADN avec un seul brin est monocaténaire.

L'ADN contient l'information génétique de la cellule comme le disque dur d'un ordinateur. L'information qui n'est pas décodée est inutile. La cellule doit donc traduire l'ADN en protéines, qui sont ses véritables agents actifs. Les protéines catalyseront les réactions chimiques nécessaires à sa survie. Elles permettent, par exemple, la contraction musculaire, forment le squelette de la cellule, agissent comme anticorps pour la défense de l'organisme contre les agents extérieurs. L'ADN est d'abord converti en **acide ribonucléique** (ARN) messenger, molécule qui se fixe sur les ribosomes de la cellule et qui est traduite en protéine. L'ARN est aussi composé de nucléotides liés les uns aux autres. La différence réside en ce que le sucre est le ribose dans le nucléotide et en ce que la thymine est remplacée en uracile pour les bases azotées. Un gène est un fragment d'ADN qui code pour une seule protéine. L'ensemble de tous les gènes présents constitue le génome de la cellule.

Les gènes ne sont pas tous exprimés dans toutes les cellules. Certaines, comme les cellules musculaires, exprimeront les gènes qui codent pour l'actine et la myosine, protéines impliquées dans la contraction musculaire. Dans une cellule nerveuse, ces gènes ne seront pas exprimés. La cellule a développé des mécanismes pour régulariser l'expression des gènes. Une revue complète de ces mécanismes dépasse la portée de ce document. De plus, plusieurs mystères restent à élucider pour comprendre totalement ces mécanismes de régulation. Mentionnons, l'existence de gènes promoteurs dont la fonction est justement de régulariser l'expression des gènes.

1.2. Techniques de mutation versus biotechnologie

Les techniques de mutation sur les aliments pour créer des variétés de plantes avec des caractéristiques nouvelles ont évolué vers la biotechnologie. Selon la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, la biotechnologie se définit comme l'application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée, pour la production de biens et services. La définition couvre diverses technologies telles que la manipulation et le transfert de gènes, le typage de l'ADN et le clonage de végétaux et d'animaux. Elle comprend les nouvelles techniques de l'ADN, la biologie moléculaire et les applications génétiques. Selon la Chambre des communes du Canada, lorsque appliquée aux aliments

ou à un de ses composants, la notion de modifier génétiquement s'entend du fait que le patrimoine génétique est modifié au moyen d'une technique utilisant la recombinaison de fragments d'ADN, afin de lier entre eux des fragments d'origine différente d'une manière qui ne pourrait se produire sans l'utilisation de la technologie moderne. Les biotechnologies mettent à contribution des organismes vivants ou des enzymes pour créer des procédés et des produits, particulièrement dans les industries agroalimentaires et pharmaceutiques.

1.3. Techniques de l'ADN recombinant

Les aliments transgéniques sont le résultat de la technique de recombinaison d'ADN appliquée aux espèces vivantes comestibles. Cette technique permet la modification de plantes, d'animaux ou des micro-organismes par le transfert de gènes d'un organisme à l'autre. La manipulation consiste à isoler un gène étranger et à l'introduire dans une cellule hôte. Une nouvelle protéine se synthétise dans la cellule hôte à partir du code génétique du gène étranger. L'expression de nouvelles protéines confère de nouvelles propriétés à la cellule hôte.

De façon générale, le gène d'intérêt d'un organisme est isolé. À titre d'exemple, mentionnons le gène de résistance à un herbicide provenant d'une bactérie tel le *Bacillus thuringiensis*. Le gène est retiré de l'organisme au moyen d'enzymes de restriction. Les enzymes de restriction coupent des fragments d'ADN à des positions bien définies. Les structures reconnues sont en général des palindromes, séquences de paires de base telles qu'un brin correspond à son brin complémentaire, mais lu à l'envers. Ainsi, les règles d'appariement des bases AT et GC font que le mot suivant est un palindrome :

ATCGCGAT (brin principal)
TAGCGCTA (brin complémentaire respectant les règles A=T et G=C)

Les enzymes de restriction coupent habituellement de façon non symétrique.

AT	CGCGAT
TAGCGC	TA

La coupure par l'enzyme de restriction laisse des bases non appariées. Les fragments libres ont ainsi la possibilité de reformer des liaisons avec d'autres brins qui ont été coupés par le même enzyme de restriction. Il y a certains enzymes de restriction qui coupent de façon symétrique, par exemple :

ATCG	CGAT
TAGC	GCTA

Il n'est pas possible ici de réunir les fragments puisque toutes les bases azotées sont appariées.

En résumé, les enzymes de restriction coupent le génome de l'organisme donnant le gène. Le génome du vecteur est aussi coupé par le même enzyme de restriction, ce qui permet de lier le gène voulu dans le génome du vecteur. Une fois inséré dans le vecteur, le nouveau gène sera introduit par ce dernier dans la cellule hôte. La cellule hôte devra à son tour insérer ce nouveau gène dans son génome. Les mécanismes d'insertion des gènes dans le génome de la cellule hôte sont peu ou pas compris. Le processus de transfert semble aléatoire puisque le nouveau gène introduit ne se retrouve pas dans le génome de toutes les cellules hôtes. Les scientifiques utilisent un gène marqueur afin de permettre la sélection des cellules modifiées. Un gène qui confère la résistance à un antibiotique est

ajouté au mélange vecteur, cellule hôte et nouveau gène. Ainsi, les cellules ayant le gène d'intérêt pourront être sélectionnées après l'ajout de pénicilline, de néomycine ou de kanamycine au mélange puisque seules les cellules ayant le gène de résistance à l'antibiotique survivront.

L'association d'un gène rapporteur permet aussi de vérifier que le gène est bien exprimé dans la cellule. Le gène GUS d'*Escherichia Coli* (*E. Coli*), par exemple, métabolise l'acide glucuronique; lorsque le gène s'exprime, la solution se colore en bleu. La luciférine peut également être ajoutée. Cette molécule produit un rayonnement lumineux, caractéristique des mouches à feu. Le gène exprimé se mesure par l'intensité lumineuse de la préparation.

1.3.1. Utilisation de la bactérie *Agrobacterium tumefaciens*

Les méthodes de recombinants d'ADN utilisent différents vecteurs pour effectuer le transfert de gènes. Un vecteur est un intermédiaire dans le processus de transfert génétique dont le rôle est de produire le gène en quantité importante en se multipliant. Les principaux vecteurs utilisés sont des virus, des bactéries ou des particules métalliques de tungstène ou d'or. Le choix du vecteur est spécifique à l'organisme hôte. L'emploi de la bactérie *Agrobacterium tumefaciens*, par exemple, fonctionne bien avec les plantes dicotylédones, mais n'est pas efficace avec les plantes monocotylédones. Les plantes monocotylédones et dicotylédones figurent parmi les plus évoluées des végétaux, les angiospermes. Une angiosperme produit par ses ovules, protégées par un ovaire complètement clos, un fruit contenant la graine. La graine renferme un embryon qui contient, selon le type de plante, un ou deux cotylédons. Les cotylédons sont des lobes séminaux.

L'utilisation de la bactérie *Agrobacterium tumefaciens* est probablement la plus commune pour la production des aliments génétiquement modifiés. Cette méthode figure parmi les plus anciennes pour l'introduction de gènes dans les cellules eucaryotes des plantes dicotylédones. Les cellules eucaryotes sont présentes dans tous les organismes pluricellulaires. Leur noyau est limité par une enveloppe et contient tout le matériel génétique de la cellule. Les bactéries sont des procaryotes, c'est-à-dire que leur ADN n'est pas contenu dans un noyau entouré d'une enveloppe. La plupart des bactéries ont d'autres fragments d'ADN qui ne font pas partie de son génome. Ces fragments sont appelés plasmides et sont souvent responsables de la résistance aux antibiotiques. Les bactéries peuvent transférer ces plasmides à un autre organisme. La bactérie *Agrobacterium tumefaciens* abrite le plasmide Tumor inducing (Ti). Le plasmide Ti contient un gène induisant une tumeur à la plante. La partie d'ADN transférée aux cellules végétales porte le nom d'ADN-T. L'ensemble de ces gènes code pour la transformation tumorale. Les cellules blessées sont plus susceptibles à l'infection par l'*Agrobacterium*. Le mécanisme de transfert utilise un ensemble de protéines qui sont codées à même l'ADN du plasmide Ti. Ces protéines s'appellent les vir-protéines. Les vir-protéines sont responsables du clivage des gènes. Le gène T est bordé par deux séquences de 25 paires de bases azotées. Les vir-protéines reconnaissent ces deux séquences et coupent le plasmide Ti à l'endroit du gène T. L'extrusion n'est faite que pour un seul brin d'ADN laissant le second brin dans le plasmide. La bactérie synthétise le brin manquant à partir du brin restant complémentaire. Les cellules libèrent des substances qui activent à la fois la synthèse des vir-protéines et la virulence de la bactérie. Le gène complet est reconstitué et il pourra ou non être exprimé dans la cellule réceptrice. La mutation est produite dans une cellule sexuelle ou dans l'une des cellules de la lignée germinale. Les cellules ont le potentiel de recréer une plante génétiquement nouvelle.

La technique actuelle d'insertion représente une version modifiée. Le codage de la transformation tumorale s'est avéré non nécessaire. L'incorporation du nouveau gène n'a besoin que des vir-protéines. Le plasmide Ti est modifié de sorte qu'il ne contient plus l'ADN-T. Les gènes encodant les vir-protéines demeurent présents à l'intérieur du plasmide. La technique modifiée consiste, en un premier temps, à insérer le gène désiré dans le plasmide d'E. Coli. Un promoteur du gène accompagne le gène cible. Afin de permettre la reconnaissance de ce brin ajouté, le complexe gène-promoteur est introduit entre les deux séquences de 25 bases reconnues par les vir-protéines. Le plasmide ainsi constitué est introduit dans la bactérie E. Coli, laquelle transférera son plasmide à *Agrobacterium tumefaciens* par conjugaison. Les vir-protéines reconnaîtront les 25 bases situées autour du gène à insérer. Le nouveau gène sera ainsi enlevé du plasmide et introduit dans la cellule réceptrice. Il arrive souvent qu'un gène marqueur (le NPTII) soit ajouté afin de sélectionner les cellules contenant le nouveau gène. De plus, un gène rapporteur pourra servir à mesurer l'expression du gène dans la cellule.

1.3.2. Utilisation des virus comme vecteur

Les virus possèdent aussi l'appareillage pour introduire du nouveau matériel génétique dans les cellules. Ils permettent les manipulations génétiques chez les plantes monocotylédones comme le maïs. Cependant, le manque de connaissance des mécanismes de réplication virale limite l'utilisation des virus comme vecteur dans le transfert des gènes. Les principales espèces virales appartiennent à la famille des geminivirus et sont composées de deux ADN monocaténares. Le virus ira, par la suite, infecter une bactérie qui sera, à son tour, introduite dans la plante.

1.3.3. Utilisation de courant électrique et de canon à particules métalliques

Des méthodes physiques comme l'électroporation servent à l'incorporation de gènes dans les cellules. Cette méthode utilise les courants électriques. Une concentration élevée de plasmides est ajoutée à une suspension de protoplastes. Les protoplastes sont des cellules végétales auxquelles la paroi cellulosique a été enlevée afin de faciliter l'insertion des gènes. Un courant électrique est appliqué à la suspension, ce qui a pour effet d'ouvrir des pores dans la membrane cellulaire des cellules végétales. L'ouverture permet l'introduction des plasmides. Les protoplastes sont placés en culture cellulaire pendant deux à trois semaines. Une sélection des cellules végétales ayant incorporé le nouveau gène est faite à l'aide du gène marqueur. Certaines difficultés techniques viennent limiter l'utilisation de l'électroporation. La création de plantes entières à partir de protoplastes semble difficile. De plus, de par la polyploidie de leur noyau, les plantes issues d'une même culture présente une hétérogénéité génétique.

Une autre technique introduit les gènes en utilisant des microgouttelettes métalliques. La technique de canon à particules métalliques permet l'utilisation des cellules végétales entières et non de protoplastes. Des particules métalliques de tungstène ou d'or forment la partie métallique; les gènes sont absorbés à la surface des gouttelettes qui mesurent environ 1 mm. L'introduction des gouttelettes s'effectue au moyen d'un fusil à particules. Elles sont projetées en direction de cellules d'origine végétale. La suspension cellulaire est placée en face du canon et les cellules situées en ligne directe avec le canon sont tuées par le processus. D'autres cellules survivent parmi lesquelles certaines auront intégré les particules métalliques absorbées. Cette technique permet l'introduction de gènes dans les plantes monocotylédones et aussi d'organites intracytoplasmiques.

Ces techniques sont les principales utilisées pour le moment. Différents produits homologués par Santé Canada ont été produits par l'une ou l'autre de ces techniques. Les principales utilisées sont l'*Agrobacterium* et le canon de particules métalliques.

1.4. Variétés d'organismes génétiquement modifiés acceptées par Santé Canada

Les organismes génétiquement modifiés homologués par Santé Canada se classent essentiellement en produits résistant aux herbicides et/ou insecticides, en produits résistant à certains virus végétaux, en produits dont la teneur en acide gras est différente de l'aliment déjà utilisé, et en produits dont le vieillissement est retardé. Les quarante-trois évaluations de Santé Canada concluent, selon les informations fournies, à la faiblesse du risque associé à la consommation de ces aliments transgéniques.

1.4.1. Plantes génétiquement modifiées résistant aux herbicides

Les mécanismes principaux de résistance aux produits chimiques sont essentiellement de deux ordres. Un gène introduit code pour un enzyme qui accélère le métabolisme de l'herbicide. La plante résistante convertit l'herbicide en produit inactif. La plante modifiée résiste à l'herbicide alors que les mauvaises herbes avoisinantes en subissent l'effet. Un second mécanisme consiste à introduire une mutation dans le gène codant pour la protéine qui sera la cible de l'herbicide. La protéine modifiée sera plus résistante aux effets de l'herbicide.

Dans toutes les situations où la plante transgénique est utilisée pour son huile, le produit ne pose pas de préoccupation quant à sa toxicité ou à son allergénicité. La transformation élimine les matières protéiques. Aucun produit dérivé de la manipulation n'entre dans la composition de l'huile extraite de la plante. Toutes les données confirment une ressemblance entre les huiles produites par les variétés mutées et les variétés originales des plantes.

1.4.1.1. Imidazolinone

La tolérance à l'imidazolinone du canola et du maïs découle de la sélection d'une mutation du gène codeur de l'acétolactate synthase (ALS). L'ALS intervient dans la biosynthèse de la valine, de la leucine et de l'isoleucine, acides aminés à chaîne ramifiée et l'enzyme endogène est inhibé par l'activité de l'imidazolinone, ce qui entraîne une accumulation de taux toxiques d'a-kétoglutarate et la mort subséquente de la plante. Dans le cas du maïs 3417IR, la tolérance est obtenue par culture tissulaire d'embryons somatiques sur des milieux enrichis à l'imidazolinone. La variante somaclonale régénérée, XA17, est croisée, par la suite, avec la lignée de maïs consanguine B73 et les descendants obtenus sont ensuite rétrocroisés avec chacun des deux hybrides exclusifs à Pioneer, croisés ensuite pour produire l'hybride 3417IR. Les lignées de canola NS738, NS1471 et NS1473 sont constituées à partir de la variété enregistrée de canola Topas. La mutagenèse est induite par l'exposition de microspores à une solution d'éthylnitroso-urée (20 mM) et une régénération subséquente des plantes par culture tissulaire sur un milieu sélectif. La tolérance à l'imidazolinone découle de la substitution d'une seule base du gène codant l'ALS qui empêche la fixation de l'imidazolinone sur le site actif et maintient ainsi l'activité enzymatique normale.

1.4.1.2. Imazethapyr

Le même principe de mutation du gène ALS est appliquée au maïs afin qu'il tolère l'imazethapyr. La variété EXP1910IT a été mise au point à partir de la lignée consanguine UE95 d'ICI Seed. La mutagenèse chimique est provoquée en exposant le pollen à du méthanesulfonate d'éthyle. Le pollen mutagénisé est ensuite utilisé pour féconder la lignée parentale, UE95. Le méthanesulfonate d'éthyle est un agent mutagène chimique répandu qui a une incidence sur l'ADN en modifiant chimiquement ses paires de base. La tolérance à l'imazethapyr découle de la substitution d'un seul nucléotide du gène codeur de l'ALS. Cette substitution entraîne le changement d'un seul acide aminé (sérine²¹ en asparagine²¹) dans la séquence de l'enzyme, ce qui empêche l'imazethapyr de se fixer au site actif et maintient ainsi l'activité enzymatique normale.

1.4.1.3. Glufosinate-Ammonium

La résistance au glufosinate-Ammonium est offerte au canola T45, au maïs T14 et T25 par le codage du gène PAT introduit, cette fois-ci, par la bactérie *Streptomyces viridochromogenes*. L'ADN introduit dans le canola HCN92 inclut aussi, en tant que marqueur biologique, le gène nptII qui code la résistance à la kanamycine, un antibiotique. Les maïs T14 et T25 comprennent le gène amp^r qui code la résistance à l'antibiotique ampicilline.

1.4.1.4. Glufosinate

La souche de maïs DLL25 a été créée en bombardant des cellules de maïs de culture avec des microprojectiles constitués de particules de tungstène recouvertes d'ADN. Cet ADN a introduit le gène *bar*, isolé de la bactérie *Streptomyces hygroscopicus* qui encode la protéine phosphinothricine acétyltransférase (PAT). L'ADN ajouté comprend aussi comme marqueur, le gène β -lactamase qui encode la résistance à l'antibiotique ampicilline.

1.4.1.5. Glyphosate

Le gène CP4 EPSPS, dérivé de l'espèce *Agrobacterium*, produit une protéine qui tolère l'inhibition par le glyphosate et permet de traiter la plante de maïs modifiée au moyen des niveaux de glyphosate qui contrôlent les mauvaises herbes rivales. Le gène *gox* a été cloné à partir de la souche LBAA de l'espèce *Achromobacter* et a aussi été inséré de façon à produire une tolérance au glyphosate. L'enzyme GOX accélère la dégradation normale du glyphosate en acide aminométhylphosphonique (AMPA) et en glyoxylate, ce qui produit un moyen supplémentaire d'assurer la tolérance. La variété de canola GT200 est tirée de la variété Westar à laquelle deux gènes ont été insérés, dont une version d'origine bactérienne de l'enzyme endogène 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate-synthase (EPSPS) et l'enzyme GOX. Le glyphosate se fixe spécifiquement à l'EPSPS, qui intervient dans la biosynthèse d'acides aminés aromatiques en inactivation de la tyrosine. La souche de maïs MON 832 diffère du maïs traditionnel par l'insertion des gènes CP4 EPSPS et *gox*. L'enzyme EPSPSm est exprimé dans le maïs GA21 par l'introduction des séquences provenant du promoteur de l'actine du riz et le signal de 3'-polyadénylation du gène de la nopaline synthase (nos) provenant d'*Agrobacterium tumefaciens*. Le ciblage posttraductionnel a été réalisé aux organelles chloroplastiques en fusionnant la séquence de codage 5'-terminal à la séquence d'ADN peptidique de transit chloroplastique dérivée du maïs et du tournesol (*Helianthus annuus*).

Le soya GTS 40-3-2 tolère aussi le glyphosate par l'ajout du gène codant l'EPSPS. Le coton 1445 contient les nouveaux gènes EPSPS, nptII et aad.

1.4.1.6. Bromoxynil

Les herbicides de la famille oxynil, comme le bromoxynil, agissent contre les plantes à dicotylédones en bloquant la circulation des électrons pendant la photosynthèse. La variété nouvelle de coton BXN MD contient un gène codant un enzyme bactérien qui hydrolyse l'herbicide en composés non phytotoxiques. La transformation est provoquée par l'Agrobacterium à laquelle est introduit l'ADN-T contenant le gène codant l'enzyme de résistance au bromoxynil (le gène n'est pas précisé) et un gène marqueur, nptII.

1.4.1.7. Triasulfuron et le Metsulfuron-méthyl

La nouvelle variété de lin CDC Triffid – FP967 est créée au moyen de l'ADN-T contenant l'acétolactatesynthase (ALS). Le gène de l'ALS contient une substitution d'une seule paire de base qui code un enzyme qui intervient dans la biosynthèse des acides aminés à chaîne ramifiée et l'enzyme endogène du lin est inhibé par les sulfonilurés, ce qui entraîne une accumulation de taux toxiques d'a-kétoglutarate et la mort subséquente de la plante.

1.4.1.8. Séthoxydime

La tolérance à la séthoxydime dans les hybrides enregistrés du maïs DK412SR et DK404SR est obtenue par culture tissulaire, grâce au phénomène de variation somaclonale. L'enzyme de l'acétyl CoA carboxylase (ACCCase) est altéré. Des embryons de maïs somatique sont produits sur un milieu enrichi à la séthoxydime et ceux qui auront survécus seront choisis. L'ACCCase joue un rôle crucial dans la synthèse des acides gras à l'intérieur de la plante, mais elle est inhibée par des herbicides de la famille des cyclohexanediones comme la séthoxydime.

1.4.2. Résistance aux insectes

D'autres variétés de plantes ont été développées pour résister aux ravages causés par les insectes. La plupart des ces organismes ont subi l'introduction d'un gène dérivé de la bactérie *Bacillus thuringiensis* qui a été utilisée en agriculture comme pesticide depuis une trentaine d'années. Les protéines codées par ces gènes agissent sur des récepteurs situés sur le plateau strié de l'épithélium de l'intestin moyen des espèces d'insectes vulnérables. La liaison protéine-récepteur entraîne une destruction de la paroi intestinale des insectes causant la paralysie et la mort. Les mammifères n'ont pas ces récepteurs à la surface de leurs intestins, et c'est pourquoi les bestiaux et les êtres humains ne sont pas vulnérables à ces protéines. L'expression génétique de ces nouveaux gènes varie d'un tissu à l'autre. Ainsi, les protéines résultant de l'expression de ces gènes seront présentes dans certaines parties de la plante et non dans d'autres. Le gène marqueur NPTII est également introduit pour la sélection des espèces mutées.

Le gène CryIA code pour une protéine CryIA(b) qui est toxique pour les insectes seulement. La protéine CryIA(b) est identique à la protéine antiparasitaire présente dans la nature et dans des antiparasitaires microbiens commerciaux. L'innocuité, pour les êtres humains, de la protéine CryIA(b) a été démontrée au moyen d'expériences qui ont porté notamment sur la définition des protéines, la digestion dans des conditions qui simulent la digestion gastrique et intestinale et la toxicité orale aiguë chez la souris. Les données de ces études ne sont pas disponibles. La protéine serait dégradée rapidement et son activité insecticide disparaîtrait dans des conditions qui simulent la digestion des mammifères. Les souris n'auraient présenté aucune indication de toxicité mesurable par des effets indésirables du traitement.

Les protéines CryIA(b) et CP4 EPSPS ne devraient poser aucun risque pour la consommation de produits tirés du maïs résistant aux insectes. Les protéines sont ajoutées à des bases de données sur des toxines protéiques connues et, dans les deux cas, il n'y a pas de similarité significative entre la séquence des acides aminés et celle de toxines protéiques connues.

Les lignées de coton transgénique 531 et 757 résistent à des parasites lépidoptères comme le ver de la capsule du coton, le ver rouge de la capsule du cotonnier et le ver du tabac. Les variétés nouvelles produisent une version de la protéine insecticide CryIA(c) dérivée du *Bacillus thuringiensis*. L'expression de l'activité de la néomycine phosphotransférase II (NPTII) est utilisée comme marqueur.

La résistance aux insectes dont la pyrale du maïs est donnée aux maïs MON810 et au maïs 176. Ces derniers diffèrent des souches traditionnelles par l'ajout du gène cryIA(b) et de la protéine antiparasitaire CryIA(b) qu'ils expriment.

Les lignées BT06, BT10, BT12, BT16, BT17, BT18 et BT23 résistent au doryphore de la pomme de terre. Elles produisent une version de la protéine insecticide, CryIIIA, dérivée du *Bacillus thuringiensis*. L'ADN-T contient aussi des séquences codant l'enzyme NPTII utilisé comme caractéristique pour dépister dans les plantes transformées la présence du gène.

Les lignées ATBT04-6, ATBT04-27, ATBT04-30, ATBT04-31, ATBT04-36, SPBT02-5 et SPBT02-7 de la pomme de terre contiennent aussi le gène aad, qui code l'enzyme 3'(9)-O-aminoglycoside adénylyltransférase qui confère leur résistance bactérienne à la spectinomycine et à la streptomycine. Le gène aad n'est pas exprimé dans le tissu de la plante, mais il était présent sur le plasmide Ti comme caractéristique pour le dépistage.

1.4.3. Résistance aux virus

Certains virus causent d'importants dommages aux cultures de certaines plantes. Des organismes résistants à ces divers virus ont été développés. Le gène introduit code pour la protéine de surface du virus. Un vaccin génétique pour la plante est produit en introduisant un gène qui code pour la protéine de surface du virus. La plante ne synthétisant aucun virus entier ne développe pas la maladie. Le degré de protection semble relié avec le niveau d'expression génétique de la protéine virale.

La courge ZW-20 est résistante à l'infection par deux phytovirus, soit le virus de la mosaïque de la pastèque 2 (WMV2) et le virus de la mosaïque du zucchini jaune (ZYMV). La lignée CZW-3 résiste aux deux premiers virus et à un troisième, le virus de la mosaïque du concombre (CMV). La transformation est produite par *Agrobacterium* au cours de laquelle l'ADN-T introduit contient les séquences codant la protéine de coque (PC) de ces virus à ARN monocaténaire.

1.4.4. Tomates moins sujettes au vieillissement

Les tomates contiennent un enzyme, la **polygalacturonase (PG)**, qui est responsable de son vieillissement. Des méthodes de recombinaison d'ADN ont permis de synthétiser le gène codant la PG dans le sens inverse. Le gène inversé est introduit dans le génome de la plante ; il y produit un ARN messager semblable à celui de la PG, mais inversé. L'ARN messager « naturel » a la séquence complémentaire de cet ARN inversé. Les deux pourront se combiner et former un ARN bicaténaire. L'ARN inversé se trouve ainsi à bloquer la synthèse de la PG puisque l'ARN messager ne peut pas se lier aux ribosomes et initier la synthèse protéinique. En effet, cet ARN est déjà lié à l'ARN inversé. De cette façon, la tomate produit moins de PG, ce qui retarde son vieillissement. La transcription du gène antisens n'a pas entraîné l'expression de protéine nouvelle. Aucune séquence d'ADN plasmidique n'a été détectée en dehors de la région de l'ADN-T.

La variété transgénique FLAVR SAVR MD mûrit normalement, mais la dissociation de la pectine y est moindre, ce qui fait que son épaisseur et son uniformité augmentent et représentent un avantage dans toutes les étapes de la récolte et de la transformation. L'ADN-T contenait en outre des séquences codant l'enzyme NPTII comme caractéristique de dépistage de la présence du gène PG antisens.

Les variétés de tomates 1401F, H282F, 11013F et 7913F sont créées par hybridation avec une lignée consanguine transgénique. L'ADN-T contient un cadre de lecture ouvert tronqué 3' correspondant à la séquence des nucléotides 5'-terminal 731 provenant du gène PG de tomate conventionnelle. Des séquences provenant du promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur et le signal de 3'-polyadénylation provenant du gène de la nopaline. L'ADN-T contenait en outre des séquences codant la NPTII, un enzyme, provenant du transposon Tn5 d'E. Coli, souche K12. On retrouve l'expression de l'activité de la NPTII comme caractéristique de la présence du gène PG tronqué dans les plantes transformées.

La maturation de la tomate peut aussi être retardée par la réduction de l'accumulation d'éthylène. La lignée 1345-4 est créée par une modification génétique afin de réduire l'activité de l'enzyme 1-aminocyclopropane-1-acide carboxylique (ACC) synthase. Cet enzyme endogène provoque la conversion de s-adosylméthionine en ACC, précurseur immédiat de l'éthylène, phytohormone reconnue pour jouer un rôle clé dans la maturation des fruits. La transformation est provoquée par *Agrobacterium* au cours de laquelle l'ADN-T contenait un cadre de lecture ouvert 3'-tronqué correspondant à la séquence de l'ACC synthase codant le gène de la tomate « Golden Nugget ».

1.4.5. Plantes ayant une composition en acide gras différente de la variété originale

Certaines plantes ont été modifiées de sorte que l'huile extraite de ces dernières varie en composition d'acide gras. Afin de produire une huile plus riche en acide laurique, la plante de canola est devenue l'hôte de deux nouveaux gènes, le thioesterase et le NPTII. L'acide laurique est un acide gras non essentiel saturé (12:0) de longueur moyenne. Les acides gras seraient plus faciles à digérer, contiendraient moins de calories mole pour mole, seraient catabolisés plutôt que convertis en graisse, donc seraient bénéfiques pour la santé. Selon les scientifiques de la compagnie Calgène, un contenu plus élevé en acide gras à chaîne moyenne est favorable dans la prévention du cancer et des maladies cardiovasculaires (Knauf, 1995). Les lignées de canola 23-198 et 23-18-17 ont accueilli un gène du laurier de la Californie. Le gène introduit code une thioestérase, enzyme actif dans la voie de biosynthèse des acides gras de la graine en développement qui entraîne l'accumulation de triacylglycérides contenant de l'acide laurique estérifié (12:0) et, à un degré moindre, de l'acide

myristique (14:0). L'ADN-T contenait aussi des séquences codant la NPTII dont l'expression de l'activité est utilisée comme caractéristique pour fins d'analyse.

Les lignées de canola 45A37 et 46A40 sont produites en combinant une mutagenèse induite, qui vise la production d'une forte teneur en acide oléique, à un croisement traditionnel avec d'autres variétés de canola enregistrées pour produire la faible teneur en acide linoléique. La caractéristique à forte teneur en acide oléique des lignées 46A12 et 46A16 est induite par le gène *fad2* qui code une désaturase, enzyme qui catalyse la conversion de C18:1 en acides gras C18:2 et C18:3 dans les cellules de la plante. Une mutation à l'intérieur du gène *fad2* bloque l'expression d'une désaturase active et entraîne l'accumulation d'acide oléique. Les avantages de ces modifications ne sont pas précisés.

1.4.6. Système d'hybridation et contrôle de la pollinisation

Le système d'hybridation du maïs a été accepté au Canada en 1997 et le système de contrôle de la pollinisation du canola en octobre 1999. Le croisement des plantes, dont le mâle est stérile avec une souche fertile, produit des plantes hybrides qui donnent des rendements plus élevés que les variétés conventionnelles. Le système d'hybridation entraîne une tolérance à l'herbicide qui facilite le maintien de la souche. La stérilité mâle (SM) est provoquée en introduisant le gène barnase tiré du *Bacillus amyloliquefaciens*, une bactérie répandue dans le sol. Le gène introduit encode un enzyme, la ribonucléase (RNase). L'enzyme codé perturbe le fonctionnement cellulaire normal de production de l'ARN et, par conséquent, interrompt le développement de l'anthère. Le gène barnase est relié à un promoteur spécifique à l'anthère qui dirige son expression vers l'anthère de la fleur où le pollen est produit. L'inhibition du développement du pollen rend stérile la partie mâle du végétal, mais garde les parties femelles des fleurs.

La fertilité rétablie (FR) est attribuable à l'introduction du gène *barstar* provenant aussi du *Bacillus amyloliquefaciens*. Le gène *barstar* encode un inhibiteur spécifique de la RNase encodé par le gène barnase introduit. Le gène *barstar* est contrôlé par les signaux d'expression bactérienne et n'est pas fonctionnel dans les végétaux; il est nécessaire pour empêcher la RNase de perturber le développement des bactéries où l'ADN introduit a été préparé.

Les gènes *bla* et *cat*, aussi inclus sur l'ADN introduit, sont contrôlés par les signaux d'expression bactérienne. Ces gènes encodent la résistance aux antibiotiques ampicilline et chloramphénicol. Ils ont été inclus comme marqueurs du développement de l'ADN introduit dans les bactéries. Aucun de ces gènes marqueurs n'est fonctionnel dans les végétaux.

Les herbicides contenant de la phosphinothricine, comme le glufosinate-ammonium, agissent par inhibition de la glutamine synthétase, ce qui entraîne l'accumulation de niveaux toxiques d'ammoniac.

Les nouvelles variétés de canola (MS1/RF1, MS1/RF2) et de maïs (MS3) tolèrent cet herbicide par l'ajout d'un gène *bar*, *Streptomyces hygroscopicus*, micro-organisme répandu dans le sol. Le gène *bar* introduit encode l'enzyme PAT. L'enzyme PAT détoxifie la phosphinothricine par acétylation et la rend inerte. Ces lignées sont fabriquées au moyen d'une transformation par *Agrobacterium* au cours de laquelle l'ADN-T, contenant les gènes barnase ou *barstar*, sont contrôlés par le promoteur spécifique à l'anthère PTA29 provenant de *Nicotiana tabacum*. En outre, chaque ADN-T contient une copie du gène *bar* qui code l'enzyme PAT, et des séquences codant l'enzyme NPTII provenant du transposon Tn5 d'*E. Coli*, souche K12. L'expression du gène *bar* est contrôlée par le promoteur

PSsuAra provenant d'*Arabidopsis thaliana*. Le ciblage posttraductionnel du produit génique vers les organelles chloroplastiques est réalisé par fusion de la séquence de codage 5'-terminal avec la séquence nucléique peptidique de transition du chloroplaste provenant d'*Arabidopsis thaliana*.

Les analyses moléculaires ont démontré que l'expression des deux nouvelles protéines RNase et PAT encodées par les gènes barnase et bar est limitée aux feuilles et aux fleurs des végétaux du maïs. L'expression d'aucune des protéines introduites n'est détectée dans le grain de maïs. D'ailleurs, certains des gènes introduits (barstar, bla et cat) sont contrôlés par les signaux d'expression bactérienne. Ils ne sont pas fonctionnels dans les végétaux et n'y produisent pas de protéines.

L'huile de canola raffinée comestible ne contient pas de protéine détectable. La technique d'analyse de séquence d'ADN Southern démontre l'absence de séquences d'ADN plasmidique en dehors de la région de l'ADN-T. La technique d'analyse Northern pour la recherche d'ADN a détecté la transcription du gène bar dans le tissu de la feuille et du bourgeon de la fleur. Les valeurs estimées sont de l'ordre de 0,8 à 1,6 pg/mg d'ARN total et de 0,1-0,2 pg/mg d'ARN total respectivement. Le gène barnase est transcrit dans le tissu du bourgeon de la fleur à un taux de 0,4-0,8 pg/mg d'ARN total. Ces études ne sont pas disponibles. Les variétés nouvelles satisfont aux normes relatives à l'huile de canola au Canada, qui doit contenir moins de 2 % d'acide érucique et moins de 30 mmol/g de glucosinolate dans le tourteau sans huile. L'huile raffinée est le seul produit du canola consommé par les êtres humains.

1.4.7. Multirésistances

Les mécanismes enzymatiques responsables de l'insertion d'un nouveau gène dans le génome de la cellule hôte sont peu connus. A l'introduction d'un nouveau gène, les liens entre les phosphodiester de la molécule d'ADN qui relient les nucléotides avec leurs voisins sont brisés. Cette réaction d'hydrolyse est favorable thermodynamiquement. Le nouveau gène se place à l'emplacement du bris dans la chaîne précédente. Les deux liens phosphodiester à chaque extrémité du gène se reforment. Les effets d'insertion des gènes sont jusqu'à maintenant spéculatifs. La seule certitude est que la mutation doit être compatible avec la survie de l'organisme hôte. L'insertion d'un nouveau gène pourrait amener une translation du code génétique qui entraînerait des modifications structurelles importantes pouvant mener à l'inactivation complète d'un enzyme. Certains gènes peuvent être activés par l'insertion du nouveau matériel génétique. D'autres peuvent être inhibés par l'insertion du transgène.

Des variétés mixtes ont été produites, et qui sont résistantes à la fois au virus de l'enroulement de la pomme de terre (VEPT) et au doryphore de la pomme de terre DPT : NewLeaf-Plus MD Russe Burbank RBMT15-101, RBMT21-129, RBMT21-350 et RBMT22-082. Résistantes au virus Y de la pomme de terre (PVY) et au doryphore de la pomme de terre (DPT) : NewLeaf-Y MD Shepody SEMT15-02, SEMT15-15 et Russe Burbank RBMT15-101. D'autres sont résistantes à la pyrale du maïs et au glufosinate (DBT418), à la pyrale du maïs et au glyphosate (MON802), à la pyrale du maïs et au glufosinate-ammonium (BT11).

1.5. Animaux transgéniques

La transplantation nucléaire, la modification de cellules souches embryonnaires et la micro-injection sont utilisées pour produire les animaux transgéniques. La micro-injection est la méthode la plus commune. Elle consiste à introduire de l'ADN dans un oeuf au moment de la fécondation. Cette technique a une efficacité de 1 à 2 %. De plus, elle ne permet pas de vérifier la présence du transgène, ni son emplacement dans le génome. La transplantation nucléaire injecte dans une cellule receveuse la totalité du génome nucléaire de la cellule donneuse. L'oeuf transformé est implanté dans l'utérus d'une mère porteuse et y poursuit son développement. Un clone du donneur est obtenu. Il présente toutes les modifications déterminées par l'introduction des transgènes. La technique de modification de cellules souches embryonnaires est très employée pour produire des volailles et des mammifères transgéniques. Les cellules filles sont introduites dans la masse cellulaire d'un embryon receveur. Il est possible de vérifier l'identité et l'emplacement chromosomique d'un transgène introduit dans une cellule souche. Le noyau d'une cellule donneuse est injecté dans une cellule receveuse dont le noyau a été enlevé. L'oeuf ainsi transformé poursuit son développement et produit un clone du donneur.

Le matériel génétique est transféré dans les cellules receveuses au moyen de vecteurs de rétrovirus ou de chromosomes artificiels. Les rétrovirus présentent l'inconvénient de ne permettre de transférer qu'une petite quantité de matériel génétique. Les chromosomes artificiels permettent la multiplication de très gros segments d'ADN. Le matériel génétique est passé à travers la membrane cellulaire au moyen de l'enrobage avec des lipides pour qu'il puisse se fusionner avec la membrane (lipofection) ou l'application d'un courant électrique (électroporation). Une fois qu'il a pénétré dans la cellule, l'ADN passe dans le noyau, ou y est introduit par translocation, et s'intègre à l'ADN chromosomique cellulaire.

Le saumon transgénique de Terre-Neuve (compagnie A/F Protein Canada Inc.) sera sans doute le premier aliment d'origine animale qui sera proposé aux consommateurs canadiens à l'épicerie. Ce saumon surexprime sa propre hormone de croissance et, conséquemment, il atteint sa taille de mise en marché en 12 mois au lieu de 4 ans.

1.6. Références

- ACIA (Agence Canadienne d'Inspection des Aliments). 1999. Etches, R. Amélioration génétique du bétail, de la volaille et des poissons au moyen de la biologie moléculaire. At : <acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/tech/aniconsultf.shtml#etches >
- Knauf, V.C., Facciotti, D. 1995. Genetic Engineering of foods to reduce the risk of heart disease and cancer. Nutrition and Biotechnology in Heart Disease and Cancer Plenum Press, New York.
- Schwartz, R.S. - Molecular Medicine : Jumping genes - New England Journal of Medicine, Vol.332, No.14, April 6 1995-pp.941-944
- Shuldiner, A. R. 1996. Molecular Medicine : Transgenic Animals. NEJM. 334(10) March 7:653-5.
- Voet, D., Voet J. D. 1995. Biochemistry, 2nd edition, John Wiley and Sons Inc.: 816, 872-873.
- Watson, J. D., Gilman M., Witkowski J., Zoller, M. 1992. Recombinant DNA, 2nd edition, Scientific American Books: 273-292, 471-478.

2. POSITION D'ORGANISMES RECONNUS EN SANTÉ PUBLIQUE

Les pages suivantes font état d'une recherche de position des organismes reconnus en santé publique concernant les OGM. La position de différents organismes, ayant une autorité morale ou réglementaire, ainsi que la position de certains gouvernements, quand celle-ci répond à des questions de santé publique, est présentée.

Les positions sont souvent des déclarations d'intention. Il est difficile de s'assurer que ces déclarations sont actualisées dans les faits; en particulier, quand il s'agit d'assurer l'indépendance entre les processus de réglementation et ceux de promotion des OGM lorsqu'ils se côtoient dans la même institution. La plupart des pays occidentaux ont créé des organismes dont la mission première est la réglementation. D'autres organismes sont constitués de comités d'experts qui alimentent les instances réglementaires en contenu scientifique. Certains ont été créés très récemment et n'ont pas déposé leurs travaux.

L'arrivée des OGM, et leur potentiel de développement, a engendré de nombreuses attentes, tant pour les gouvernements aux niveaux politique, national et international, que pour les organismes responsables de la santé publique, les groupes d'intérêts privés, les groupes de défense de l'environnement et les groupes de citoyens. Toutes ces entités veulent se positionner dans les différents domaines d'influence concernant les OGM. Sous la pression de ces différents groupes et lobbies, et en particulier de l'opinion publique qui est de plus en plus informée, certains gouvernements et leurs agences réglementaires voient leurs opinions constamment remises en question. Certains organismes ont fait évoluer leurs positions et d'autres songent à le faire. Dans bien des cas, les décisions ne sont pas immuables et il faut s'attendre à plusieurs changements.

2.1. Organismes nationaux

2.1.1. Santé Canada

La référence première de l'évaluation de l'innocuité et de la qualité nutritionnelle des aliments nouveaux au Canada demeure les lignes directrices développées, en 1994, par Santé Canada. L'organisme dresse la liste des approbations de commercialisation reçues en accord avec ces principes. Par contre, la liste des aliments obtenus par des modifications génétiques, et dont la vente a été jugée acceptable par Santé Canada, n'est pas disponible.

2.1.2. Société royale du Canada (SRC)

Le Comité d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire a été formé, en septembre 1999, par Santé Canada. Son rapport est déposé à Santé Canada, à l'ACIA, et à Environnement Canada. Il porte sur les lignes directrices, les politiques et les règlements nouveaux liés à la science, nécessaires pour protéger la santé humaine, la santé animale et la salubrité de l'environnement.

Le mandat du Comité d'experts est d'envisager les risques potentiels immédiats ou à long terme pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement qui pourraient résulter de la mise au point, de la production ou de l'utilisation des aliments issus de la biotechnologie et de définir les lignes directrices, les politiques et les règlements nouveaux nécessaires. Il détermine les ressources réglementaires et scientifiques nécessaires afin de garantir l'innocuité des nouveaux produits alimentaires issus de la biotechnologie, notamment les ressources humaines dans les domaines de la

recherche, des analyses de laboratoire, de l'évaluation de l'innocuité, ainsi que de la surveillance et de l'application de la loi. Il prévoit les types de produits alimentaires qui pourraient être soumis à Santé Canada et/ou à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) au cours des dix prochaines années, en vue d'une évaluation réglementaire de leur innocuité, et aussi les méthodes scientifiques qui seront probablement utilisées pour mettre au point ces produits.

Le Comité examine les approches et les méthodes qui seront élaborées à l'échelle internationale pour évaluer l'innocuité des aliments issus de la biotechnologie, notamment celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation des Nations-Unies (ONU) pour l'alimentation et l'agriculture et de la Commission du codex alimentarius (CCA). Le rapport de 245 pages a été déposé, en début de février 2001.

Voici le communiqué de presse de la SRC donnant les grandes lignes de leurs recommandations. D'après la SRC, les plantes et aliments transgéniques devraient être testés avec plus de rigueur, les analyses devraient faire l'objet d'un examen indépendant et un moratoire devrait être placé sur la pisciculture de poissons génétiquement modifiés sur les côtes du Canada. Ces conclusions figurent au nombre des cinquante-trois recommandations formulées par le Comité d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire, exhorte également les organismes canadiens de réglementation d'adopter le principe de précaution, pourtant controversé, comme base pour l'évaluation des nouvelles technologies comme celle des aliments transgéniques. Pour les membres du panel, accepter l'équivalence substantielle comme critère à la base des décisions des organismes de réglementation ne constitue pas une justification scientifique permettant d'exempter les produits nouveaux d'un examen scientifique rigoureux. L'absence de risques devrait être clairement prouvée et la simple absence de preuves de risque ne devrait pas suffire. Il revient clairement au gouvernement d'établir des protocoles d'analyse et d'homologation qui soient conformes aux normes scientifiques les plus rigoureuses. Le panel a également critiqué la confidentialité qui entoure les analyses de nouveaux produits transgéniques, et a recommandé l'introduction d'une procédure d'examen indépendante de l'homologation des produits transgéniques, de même que plus d'accès aux résultats des analyses pour le grand public. Le génie génétique est une technologie puissante et désormais bien ancrée. Toutefois, il faut que le grand public soit convaincu que tout nouveau produit transgénique n'est mis sur le marché qu'après une évaluation approfondie et objective, et que l'intérêt public demeure au bout du compte le critère ultime. Le Comité d'experts a, par ailleurs, vivement critiqué l'insuffisance du soutien accordé par le gouvernement aux recherches indépendantes en matière de sécurité de la biotechnologie alimentaire au Canada. L'influence grandissante des intérêts commerciaux des chercheurs et de leurs partenaires industriels décourage les recherches scientifiques indépendantes sur l'innocuité de ces nouveaux produits. Le panel a fait valoir que les organismes de réglementation du gouvernement ont pourtant besoin de ce genre de travaux de recherche pour pouvoir protéger l'intérêt public ainsi que l'environnement. Quant à la question controversée de l'étiquetage des aliments transgéniques, le panel a conclu qu'un étiquetage obligatoire ne devrait s'imposer que s'il existe des preuves scientifiques d'un risque important pour certaines composantes de la population, par exemple, les gens qui souffrent d'allergies. Si des tests rigoureux étaient effectués, il ne serait pas nécessaire d'exiger l'étiquetage obligatoire de tous les produits transgéniques. Le Comité d'experts est d'avis que le soutien sans équivoque de la part du gouvernement pour un étiquetage volontaire est un moyen efficace de fournir au consommateur une voix du chapitre et représente un incitatif pour les agences de réglementation canadiennes pour le développement de normes pour la création d'un étiquetage fiable et informatif.

2.1.3. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

L'ACIA est l'interlocuteur principal de l'industrie agricole au gouvernement Fédéral. L'agence partage avec Santé Canada la responsabilité des politiques relatives à l'étiquetage des aliments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. L'ACIA pilote le programme fédéral d'élaboration de politiques et de règlements généraux sur l'étiquetage des aliments qui n'ont pas trait à la santé et à la sécurité. L'ACIA est chargée, plus particulièrement, de protéger les consommateurs contre les affirmations fausses et la fraude en ce qui a trait à l'étiquetage des aliments, à l'emballage et à la publicité, et de prescrire des exigences fondamentales sur l'étiquetage des aliments et la publicité. Pour ce qui est des plantes cultivées génétiquement modifiées, l'ACIA évalue le potentiel d'incidences environnementales, autorise et supervise les permis d'importation, les essais en milieu confiné, la mise en circulation libre et l'enregistrement des variétés. Les conditions prescrites par l'ACIA sont conçues pour minimiser la probabilité de toute répercussion sur l'environnement. Les critères comprennent des mesures pour prévenir le transfert du pollen à d'autres végétaux, des inspections par le personnel de l'ACIA, des restrictions sur l'utilisation des terres après la récolte, ainsi qu'une surveillance subséquente. Les propriétés agronomiques et environnementales de ces végétaux sont évaluées pendant plusieurs années d'essais au champ confinés avant qu'on puisse procéder à la sélection de souches viables commercialement.

2.1.4. Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)

Des considérations éthiques et sociales, envisagées dans une optique plus large que les approbations de produits au cas par cas, incitent le gouvernement Fédéral à créer, en septembre 1999, un CCCB. Ce Comité indépendant d'experts prodigue des conseils aux sept ministres du Comité ministériel de coordination de la biotechnologie (CMCB), notamment sur les aspects scientifiques, éthiques, sociaux, économiques, juridiques, environnementaux et sanitaires associés au développement et la mise en application des biotechnologies. Le CCCB s'efforcera de conscientiser le public au processus de réglementation et offrira à la population une tribune permanente où elle pourra exprimer ses vues. Jusqu'à maintenant, le CCCB a choisi cinq projets qui feront l'objet de consultations : 1) La réglementation des AGM ; 2) La protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie ; 3) L'intégration des questions sociales et d'éthique à la biotechnologie ; 4) Le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique ; 5) La protection des renseignements génétiques. Les procès-verbaux de chacune des réunions tenues par le CCCB sont disponibles sur Internet.

2.2. **Organismes internationaux**

2.2.1. Commission du codex alimentarius (CCA)

La CCA a créé un Groupe de travail intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies. Le groupe de travail s'est réuni pour la première fois, en mars 2000, au Japon (CCA, 2000). La durée des travaux est estimée à trois ans. Il est composé de 23 pays membres, de la Commission européenne et de neuf organisations internationales. Le groupe d'experts désignés par les gouvernements mettra au point des normes, des directives ou des recommandations en se basant sur l'évaluation du risque, des évidences et des analyses scientifiques. Ils devront parvenir à un consensus global sur les précautions à appliquer dans les circonstances où l'information scientifique disponible est incomplète ou contradictoire. La protection de la santé du consommateur et la pratique

juste du commerce alimentaire sont les objectifs premiers de la CCA. Celle-ci guide l'élaboration d'une norme pour l'étiquetage des aliments à base d'OGM.

À sa réunion de mai 2001, qui se tenait à Ottawa, le Canada a appuyé une proposition des États-Unis pour remettre en question l'étiquetage obligatoire des OGM. Ainsi, les États-Unis et le Canada préfèrent toujours une façon non obligatoire d'étiqueter, celle qui n'est requise que lorsque l'aliment transgénique n'est plus considéré comme équivalent à son homologue conventionnel. En attendant, chaque pays fixe ses règles et les impose à ceux qui veulent commercer chez eux. Les fabricants canadiens qui exportent en Europe devront donc encore spécifier la présence ou non d'OGM.

2.2.2. Organisation de coopération et de développement économique (OCDE)

L'OCDE émet des communiqués en lien avec les aspects économiques des biotechnologies et la santé humaine. En juin 1999, l'OCDE recevait du G8 la demande d'une étude sur la sécurité des aliments et les biotechnologies. Les travaux ont commencé, en septembre 1999, avec la création : 1) du groupe ad hoc sur la sécurité des aliments; 2) du groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale; 3) du groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie.

L'organisation a présenté en juillet 2000, lors du sommet d'Okinawa, les résultats des groupes de travail sur la sécurité des aliments, sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale et sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire. Les rapporteurs ont dressé une liste des points de convergence qui semblent s'être dégagés : nécessité d'une ouverture et d'une transparence plus grandes tant au niveau du débat que du processus de prise de décision, et reconnaissance des avantages potentiels d'un recours aux techniques du génie génétique. Ils font par ailleurs observer que bien que de nombreuses personnes consomment des aliments transgéniques, aucune incidence notable sur la santé humaine n'a encore été constatée. La création d'un groupe consultatif international sur les aliments génétiquement modifiés est préconisée. « The Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds » du Groupe interne de coordination de la biotechnologie (ICGB) travaille, jusqu'en 2002, à deux projets de documents de consensus, un sur la fève de soya et l'autre sur l'huile de canola.

En février-mars 2000, la conférence d'Edimbourg a réuni, 400 intervenants de 25 pays sous le thème de la sécurité des aliments génétiquement modifiés et la santé humaine. Voici quelques-unes des principales conclusions : 1) les décisions au sujet des aliments transgéniques ainsi que l'évaluation de la sécurité de ces aliments devront faire preuve d'une plus grande transparence; 2) les consommateurs doivent avoir le choix; 3) le concept d'équivalence en substance doit être soumis à un examen plus approfondi; 4) les méthodes d'évaluation de la toxicité et de l'allergénicité des aliments transgéniques demandent à être réexaminées; 5) le principe de précaution reste encore à être transposé dans la pratique.

2.2.3. Le G8

Le G8, au sommet d'Okinawa, a confirmé l'intention des principaux chefs de gouvernements à tenir compte davantage des inquiétudes des citoyens liées aux risques potentiels des développements scientifiques récents en matière de biotechnologie. Ils disent accorder une grande importance aux travaux de la CCA.

2.2.4. Organisation mondiale de la santé (OMS), Food and Agriculture Organization of the United Nation (FAO)

Depuis 1990, l'OMS et la FAO désignent des experts et préparent des opinions scientifiques sur l'innocuité des produits issus des biotechnologies, sur les implications potentielles sur la santé de l'utilisation des gènes marqueurs, sur la sécurité de l'évaluation des aliments fondée sur le principe d'équivalence substantielle et font des recommandations concrètes pour des lignes de conduite internationales guidant l'évaluation sécuritaire des aliments dérivés de la biotechnologie. L'OMS et la FAO ont tenu, en mai 2000, en Suisse, une consultation sur les aliments dérivés de la biotechnologie et, en janvier 2001, en Italie, une consultation sur les aliments dérivés de la biotechnologie et les notions allergènes. L'OMS et la FAO assurent le secrétariat de la CCA.

L'OMS croit que la biotechnologie offre un grand potentiel d'efficacité dans la production alimentaire et dans l'amélioration de la santé publique, comme l'augmentation du contenu nutritif et la diminution de l'allergénicité en autant que, de façon simultanée, les effets potentiels sur la santé humaine soient étudiés suivant les principes scientifiques.

La Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO est un forum intergouvernemental permanent où les pays mettent au point un Code de conduite pour les biotechnologies végétales visant à renforcer les avantages et à réduire les risques liés aux biotechnologies modernes. Ce Code se fonde sur des considérations scientifiques et tiendra compte des incidences écologiques, socioéconomiques et éthiques des biotechnologies. En matière d'éthique alimentaire et agricole, l'organisation envisage la création d'un Comité international d'experts. La FAO s'efforce en permanence de déterminer les avantages potentiels et les risques associés à l'utilisation des technologies modernes pour accroître la productivité, et la production végétale et animale. Il incombe, toutefois, aux gouvernements membres de formuler leurs propres politiques en la matière.

La FAO est d'avis que les biotechnologies constituent un outil important pour le développement durable de l'agriculture, des pêches et des forêts, ainsi que du secteur agroalimentaire. Cependant, ces nouvelles biotechnologies doivent être judicieusement associées à d'autres technologies de production de denrées alimentaires ou de produits et de services agricoles.

2.2.5. Union européenne

L'Union européenne est favorable à l'étiquetage et est en train de développer un cadre complet en la matière. L'étiquetage est exigé à toutes les étapes de la mise sur le marché des OGM pour les plantes génétiquement modifiées autorisées après 1997. Un règlement récent (49/2000) précise que les produits contenant moins de 1 % de matériel génétiquement modifié ne sont pas soumis à l'étiquetage.

2.3. États-Unis

2.3.1. Food and drug Administration (FDA), Department of agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA)

La réglementation des OGM aux États-Unis est une responsabilité partagée par la FDA, le USDA et l'EPA. Chaque agence fédérale joue un rôle distinct. La FDA offre des consultations avant la mise en marché sur une base volontaire pour des compagnies de nourriture, de semences ou des développeurs de plantes pour s'assurer que les aliments dérivés de la biotechnologie rencontrent les standards réglementaires de sécurité. L'USDA par l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) licencie des essais en plein champ pour des cultures de nouvelles variétés de plantes avant qu'elles soient commercialisées. L'EPA enregistre les pesticides à usage commercial (incluant les plantes modifiées pour produire des pesticides) et établit les niveaux admissibles de pesticides dans les aliments.

En prenant pour appui le Statement of policy de 1992, la FDA offre aux promoteurs des consultations volontaires avant la mise en marché s'ils désirent s'assurer que les aliments dérivés de la biotechnologie rencontrent les standards réglementaires de sécurité.

Sous la pression internationale et celle de la Communauté européenne en particulier, le Président Clinton annonce, le 3 mai 2000, des intentions de raffermir la force et la transparence de la réglementation basée sur la science. Ainsi, la FDA s'assure d'être informée 120 jours avant qu'un aliment nouveau soit introduit sur le marché de la consommation. Les informations des promoteurs et les conclusions de la FDA sont obligatoirement disponibles au public. La FDA devra développer des lignes directrices pour des efforts volontaires à l'étiquetage des aliments contenant ou non des ingrédients issus de la biotechnologie.

La USDA, la FDA, l'EPA et le département d'État vont augmenter l'éducation du public américain et des pays étrangers pour « améliorer leur compréhension de la nature et de la force du système de réglementation des États-Unis ». Le Président se dit persuadé que les restrictions imposées à l'étranger dans certains marchés sont dues pour une part à un manque de compréhension et d'information.

2.3.2. American Medical Association (AMA)

La position de l'AMA émise, en 1990, est actuellement en révision. Elle indiquait que les manipulations génétiques ne sont pas en soi dangereuses et que les bénéfices pour la santé et l'économie apportés par la technologie de l'ADN recombinant dépassent de beaucoup tous les risques auxquels la société pourrait être exposée. L'AMA qualifie d'urgent le besoin d'information à propos du potentiel allergène et toxique des aliments génétiquement modifiés. Selon elle, la réglementation de la biotechnologie appliquée à l'agriculture doit se baser sur la science. Les méthodes pour assurer la sécurité des aliments issus de culture génétiquement modifiée doivent continuer à s'améliorer. L'AMA reconnaît les multiples bénéfices potentiels des AGM et, de ce fait, ne supporte pas un moratoire sur la plantation; elle encourage plutôt le développement de la recherche. Même si aucun effet n'a été démontré, l'utilisation de marqueurs antibiotiques doit être évitée, si possible. Concernant l'étiquetage, l'AMA maintient qu'il n'y a pas de justification scientifique pour étiqueter de façon particulière les aliments GM. L'étiquetage volontaire n'est pas préconisé à moins qu'il ne soit accompagné d'une éducation au consommateur.

2.4. France

2.4.1. Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

La création de l'AFSSA, en avril 1999, s'inscrit dans le cadre du renforcement général de la sécurité sanitaire de la France. L'Agence exerce une mission générale d'évaluation des risques en s'appuyant sur de nombreuses instances scientifiques permanentes ou créées de manière ponctuelle sur un sujet particulier. L'Agence comprend 13 laboratoires qui exercent des activités de recherche, des activités de référence et des activités d'expertises. Les effectifs de l'Agence sont de 700 personnes. L'Agence mobilise également des centaines d'experts qui participent aux travaux de ses commissions. Son budget est de 350 millions de francs, en 1999.

Les avis de l'Agence sont fournis aux ministères chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation et, systématiquement, rendus publics. Des lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des OGM sont en cours d'élaboration, elles guideront les décisions de gestion du risque.

L'Agence a accès aux résultats des contrôles et des enquêtes. Elle est consultée avant que soit mis en œuvre un plan de contrôle. Elle est membre du Comité national de sécurité sanitaire qui réunit, sous la présidence du ministre de la Santé, toutes les administrations et agences du champ sanitaire. L'Agence a une compétence large et couvre l'ensemble des secteurs de l'alimentation : produit animal comme végétal, eau d'alimentation, alimentation humaine et alimentation animale. La Loi précise qu'elle doit évaluer les risques depuis les matières premières jusqu'à la consommation finale en prenant en compte l'ensemble de la chaîne alimentaire.

La France met de l'avant une politique assez ferme concernant l'étiquetage et la traçabilité des OGM, la biovigilance, l'affirmation du principe de précaution, la fixation d'une durée maximale d'autorisation de 10 ans, l'interdiction à terme des gènes de résistance aux antibiotiques. La France aimerait aussi que l'on s'intéresse à la responsabilité des opérateurs.

2.5. Grande-Bretagne

2.5.1. British Medical Association (BMA)

En 1992, la BMA considérait l'utilisation des plants transgéniques comme une alternative à l'utilisation des pesticides. En 1994, elle souligne le potentiel d'application en agriculture, en médecine et en technologie vers l'amélioration du bien-être et de la santé publique, entre autres, par la prévention des maladies. Bien qu'elle mentionne qu'à ce stade de développement, il ne soit pas possible d'obtenir des certitudes, elle se montre optimiste que les bénéfices surpassent les risques. En 1998, l'évaluation du risque et les préoccupations environnementales sont réexaminées. Elle conclut que les décisions en regard de l'environnement et de la santé devraient être basées sur des preuves (evidence based) et que le principe de précaution devrait s'appliquer à chaque fois qu'il existe une incertitude. Elle croit dorénavant que toute conclusion à propos de l'introduction sécuritaire du matériel génétiquement modifié au Royaume-Uni est prématurée devant l'insuffisance d'évidence actuelle d'un processus de décision éclairée. La BMA demande plus d'études sur le potentiel allergène et la toxicité des aliments génétiquement modifiés. Elle rejette la notion d'équivalence en substance pour assumer la sécurité. Selon l'Association, la possibilité que l'insertion de nouveaux gènes dans les aliments cause des problèmes aux humains est réelle et l'équivalence en substance est une règle qui ne peut être utilisée pour éviter ce fait biologique. La BMA demande l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie.

2.6. Références

- ACIA. (Agence Canadienne d'Inspection des Aliments) 2001 La capacité de l'Agence canadienne d'inspection des aliments en matière de biotechnologie. 5 février.
At: <<http://www.cfia-cia.agr.ca/francais/ppc/biotech/reg/capacf.shtml>>
- ACIA. 2001b Questions fréquemment posées concernant les aliments génétiquement modifiés. 13 février.
At: <<http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/gen/faqf.shtml>>
- AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments). 2000. Évaluation des risques alimentaires en Europe. 15 décembre..
At: <http://www.afssa.fr/dossiers/index.asp?id_dossier=2652>
- AMA (American Medical Association). 1999. Under Pressure American Medical Association Announces it will Revise its Policy on Safety of Genetically Engineered Foods. Pesticide and Toxic Chemical News, September 2, 27 (45).
- AMA. 2000. Report 10 of the Council on Scientific Affairs (I-00), Genetically Modified Crops and Foods.
At: <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/article/2036-3604.html>>
- Anderson, W.A., *The future relationship between the media, the food industry and the consumer*. Br Med Bull, 2000. **56**(1): p. 254-68.
- BMA (British Medical Association). 1999. British Medical Association calls for labeling of genetically modified food. At:< <http://www.lightparty.com/Health/LabelGEFoods.html>>
- BMA. 1999b. British Medical Association Warns Of Health Hazards Of GE Foods. May, 18.
At: < <http://www.purefood.org/ge/britmedical.cfm> >
- BMA. 1999c. The Impact of Genetic Modification on Agriculture, Food and Health - An Interim Statement. May. At :< <http://www.bma.org.uk/public/science/genmod.htm>>
- CCCB (Comité consultatif canadien de la biotechnologie). At : < <http://cbac.gc.ca/francais/> >
- (CCA) Commission du Codex Alimentarius. 2000. Recommandations concernant l'étiquetage des aliments obtenus à l'aide des biotechnologies (avant projet d'amendement au projet d'étiquetage des denrées alimentaires préemballées) Février.
At : < <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/codex/pdf/ccfl006FR.pdf> >
- (CCA) Commission du Codex Alimentarius. Codex Alimentarius Commission and its forthcoming activities
At: < <http://www.fao.org/WAICENT/faoinfo/economic/ESN/codex/default.htm> >
- (CCA) Commission du Codex Alimentarius. General decisions of the Codex Alimentarius Commission. Statements Of Principle Relating To The Role Of Food Safety Risk Assessment.
At:
<<http://www.fao.org/WAICENT/faoinfo/economic/ESN/codex/Manual/decide.htm#E10E2>>

- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nation). 1999. Biotechnology in agriculture. January. At : <<http://www.fao.org/ag/magazine/9901sp1.htm>>
- FAO. 2000. Déclaration de la FAO sur les biotechnologies At: <<http://www.fao.org/biotech/fr/X4338F.htm>>
- FDA. (Food and Drug Administration). 1995. FDA's Policy for Foods Developed by Biotechnology. At: <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biopolicy.html>
- FDA. 2000. FDA to strengthen pre-market review of bioengineered foods. May 3, 2000. At: <<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00726.html>>
- OCDE. (Organisation de coopération et de développement économique). 1999. Modern biotechnology and the OCDE. June. At: http://www.ocde.org/publications/Pol_brief/1999/9903-eng.pdf
- OCDE. 2000. Conférence OCDE d'Edimbourg sur les aspects scientifiques et sanitaires des aliments génétiquement modifiés. La sécurité des aliments génétiquement modifiés : Faits, incertitudes et évaluation. 19 mai. At : <http://www.oecd.org/subject/biotech/chair_rep_ecsha-fr.pdf>
- OCDE. 2000b. Biotechnology Update. Internal Coordination Group for Biotechnology. June. At: <<http://www.ocde.org/subject/biotech/Newsletter7.pdf>>
- OCDE. 2000c. Statements by Ministers or Heads of Government concerning OECD work on Biotechnology. July. At: <<http://www.oecd.org/ehs/mandate.htm>>
- OMS (Organisation Mondiale de la Santé). 2000. WHO responds to new challenges in food safety. Press Release WHO/4, January 2000. At: <<http://www.who.int/inf-pr-2000/en/pr200004.html>>
- OMS. 2000b. Office of the Director-General. 47th Session of Codex Alimentarius Executive Committee. 28 June 2000. Geneva, Switzerland. At: < http://www.who.int/director-general/speeches/2000/20000628_codex.html>
- OMS. Genetically Modified Foods in the 53rd World Health Assembly, Food Safety report by the Director General (EB/105/10). At: < <http://www.who.int/fsf/GMfood/105thEB.htm>>
- Santé Canada. 1994. Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. Volumes I et II. Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. Septembre. At : <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/nouvel.pdf>
- Santé Canada. 1999. Modification du règlement sur les aliments et drogues, Annexe No 948, Titre 28 article B.28.001. 7 octobre 1999. At : <http://www.hs-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html>
- SRC (Société royale du Canada). 2001. Element of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada. At: <http://www.rsc.ca>

3. ASPECT HISTORIQUE ET MISE EN MARCHÉ CANADIEN

Vers l'an 8000 av. J.-C., les humains qui cueillaient la nature se sédentarisent. Ils donnent naissance à l'agriculture d'abord et à la civilisation ensuite. Quelques milliers d'années plus tard, ils emploient des bactéries pour créer un genre différent de nourriture : vin, bière et pain au levain sont conçus à partir de la levure et du processus de fermentation.

En 1700, les botanistes constatent des croisements de types de végétaux et commencent l'identification des variétés de plantes hybrides. En 1840, Mendel étudie les caractéristiques spécifiques des végétaux et leur transmission à des générations successives de plantes. En 1861, Louis Pasteur identifie le rôle des micro-organismes et établit les fondations de la microbiologie. En 1900, les botanistes européens s'appuient sur le dorénavant célèbre théorème de Mendel pour améliorer les espèces de végétaux. C'est le début de la sélection classique. En 1950, première reproduction de végétaux complets in vitro. En 1953, James Watson et Francis Crick, ces deux futurs Prix Nobel, découvrent la structure en double hélice de l'acide désoxyribonucléique, nommé communément ADN. Après vingt ans d'études, les chercheurs parviennent à isoler des gènes et les codes génétiques spécifiques de chaque protéine. En 1980, reconnaissance du génie génétique, avec la découverte du transfert d'éléments d'information génétique d'un organisme à un autre, rendant possible le développement de caractéristiques particulières dans l'organisme receveur. En utilisant les techniques de recombinaison d'ADN, les scientifiques pourront dorénavant ajouter des informations génétiques pour créer une nouvelle protéine qui créera de nouvelles caractéristiques telles que la résistance à une maladie ou à un parasite. La fabrication d'insuline pour le traitement du diabète, qui est une première application commerciale de cette technologie, est apparue en 1982.

En 1983, soit trente ans après la découverte de l'ADN, première création humaine avec le plant de tabac transgénique résistant aux antibiotiques. En 1990, l'Europe publie ses directives sur l'usage et la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. En 1994, première autorisation de commercialisation par l'Union européenne d'un plant de tabac transgénique résistant à l'herbicide bromoxynil. Aux États-Unis, commercialisation de la tomate à maturation lente. En septembre 1994, le Canada publie ses lignes directrices sur l'analyse de l'innocuité des aliments nouveaux. En 1996, l'Union européenne approuve l'importation à partir des États-Unis du soja « Roundup Ready » de Monsanto dans les produits destinés à l'alimentation des humains et des animaux.

En avril 1996, le Canada débute une longue série d'approbations, en autorisant, lui aussi, le produit de Monsanto tolérant les herbicides au glyphosate. L'industrie réagit rapidement, car dès l'année suivante, chacun est autorisé à offrir aux cultivateurs le désherbage de leur champ sans dommage à la récolte, à la condition implicite d'utiliser à la fois leur graine transgénique et leur herbicide. En 1997, l'huile raffinée provenant du canola modifié génétiquement et le maïs résistent au glufosinate-ammonium. Le maïs et le coton transgéniques résistent au glufosinate; le maïs tolère la séthoxydime; celui-ci résiste non seulement à l'insecte pyrale du maïs, mais tolère aussi le glufosinate. Un nouveau système d'hybridation du maïs fondé sur la stérilité mâle est aussi mis en marché; l'aliment produit diffère du conventionnel par l'insertion de cinq nouveaux gènes.

En février 1999, échec du Sommet de Carthagène sur les mouvements transfrontaliers des OGM, devant l'opposition du Canada, de l'Argentine, des États-Unis, de l'Australie, du Chili et de l'Uruguay à l'étiquetage des produits génétiquement modifiés.

En septembre-octobre 1999, Santé Canada apporte une modification à son Règlement sur les aliments et drogues en précisant sa définition d'aliment nouveau. Vingt-neuf approbations sont émises. Au Canada, du canola, du coton, du lin, du maïs tolèrent un ou plusieurs herbicides (imidazolinone, imazethapyr, glufosinate-ammonium, glufosinate, glyphosate, bromoxynil, triasulfuron, metsulfuron-méthyl et séthoxydime). Du coton, du maïs et des pommes de terre résistent à un ou plusieurs des insectes (pyrales du maïs, doryphore de la pomme de terre et lépidoptères tels que le ver de la capsule du coton, le ver rouge de la capsule du cotonnier et le ver du tabac). Des courges résistent aux virus de la mosaïque de la pastèque, de la mosaïque du zucchini jaune et de la mosaïque du concombre. Des pommes de terre résistent au virus de l'enroulement de la pomme de terre. Le canola a une forte teneur en acide laurique ou une forte teneur en acide oléique et une faible teneur en acide linoléique. Des tomates réduisent l'accumulation d'éthylène; pour d'autres, l'activité de la PG est supprimée.

Le 29 janvier 2000, le Protocole des Nations-Unies sur la biodiversité, également appelé protocole de Carthagène, établit un compromis sur les mouvements transfrontaliers. Le processus de consultation se poursuit.

En mai 2000, Santé Canada reçoit des données supplémentaires de caractérisation moléculaire portant sur la lignée de soja GTS 40-3-2, première approbation émise en 1996. 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 conclut que les données supplémentaires de caractérisation moléculaire n'ont aucun effet sur l'innocuité du soja tolérant le glyphosate disponible sur le marché canadien.

En février 2001, le Comité d'experts sur l'avenir de la biotechnologie de la SRC a déposé son rapport sur les risques pour la santé et l'environnement des aliments issus de la biotechnologie. Des recommandations sont émises concernant les lignes directrices, les politiques et les règlements nécessaires pour protéger la santé humaine, la santé animale et la salubrité de l'environnement.

En 2003, la CCA devrait fournir les directives pour l'étiquetage des aliments dérivés des biotechnologies.

Il n'est actuellement pas possible de connaître assez justement l'étendue des produits dérivés de la biotechnologie au Canada, pas plus que de retracer ou de retirer des lots du marché.

4. ASPECT RÉGLEMENTAIRE

4.1. Réglementation de la biotechnologie au Canada

En vertu de sa Loi sur les produits agricoles, les produits marins et les aliments, le ministre de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec a le pouvoir de réglementer les aliments issus des biotechnologies. Toutefois, c'est essentiellement la réglementation canadienne qui y est appliquée. Le Règlement fédéral sur les aliments et drogues utilise l'appellation « *aliments nouveaux* » pour les aliments qui n'ont jamais été vendus au Canada ou qui ont été modifiés. L'aliment est considéré nouveau lorsqu'il contient une substance nouvellement utilisée à titre d'ingrédient. La terminologie de substance nouvelle comprend les micro-organismes, les produits d'animaux et de végétaux génétiquement modifiés, les produits d'animaux et de végétaux nouvellement sur le marché canadien et n'ayant pas démontré leur innocuité à titre d'aliment dans d'autres pays.

4.2. Définition d'un aliment nouveau

Un aliment est aussi considéré nouveau lorsqu'un changement majeur survient dans le procédé utilisé pour sa fabrication, sa préparation, sa conservation ou son emballage. Ce changement, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, fait que l'aliment modifié n'est plus dans les limites de variations naturelles reconnues pour cet aliment en ce qui a trait : 1) à sa composition, à sa structure, à sa valeur nutritionnelle ou à ses effets physiologiques; 2) à la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain; 3) à son innocuité en général, à sa microbiologie ou à sa chimie. Le changement est aussi qualifié de majeur lorsqu'il en résulte une modification génétique qui présente des caractéristiques nouvelles ou modifiées n'ayant pas été observées dans ces aliments ou qui est produite par des organismes qui présentent des caractéristiques nouvelles ou modifiées.

En 1993, le gouvernement annonçait un Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie visant à s'assurer que les produits et procédés offrent des avantages qui protègent la santé, la sécurité et l'environnement. Le pouvoir de réglementer les produits alimentaires issus de la biotechnologie demeure sous les lois, les ministères réglementaires et les organismes fédéraux existants afin d'éviter le double emploi.

4.3. Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

L'ACIA détient des pouvoirs de réglementation, d'évaluation, d'approbation et d'inspection. Elle est l'interlocutrice principale de l'industrie agricole au gouvernement Fédéral. De concert avec Santé Canada, elle réglemente les produits issus de la biotechnologie, y compris les végétaux, les provendes, les ingrédients pour provendes, les engrais et les produits biologiques vétérinaires. L'ACIA évalue le potentiel d'incidence environnementale des plantes cultivées génétiquement modifiées, elle autorise et supervise leur permis d'importation, leurs études en milieu confiné, la mise en circulation libre et l'enregistrement des variétés.

4.4. Santé Canada

En vertu de la Loi sur les aliments et drogues, Santé Canada est chargé d'évaluer la salubrité des médicaments, des produits de beauté, des appareils médicaux, des produits antiparasites, des aliments et des produits issus de la biotechnologie dont les produits alimentaires obtenus par modifications génétiques. Santé Canada est responsable de l'évaluation de l'innocuité alimentaire des végétaux nouveaux mis au point en vue d'être utilisés dans l'alimentation humaine ou dans l'alimentation animale, lorsque l'aliment modifié du bétail pourrait introduire des éléments nuisibles dans la partie de l'animal destinée à la consommation humaine.

4.5. Ministère de l'Environnement

Le ministère de l'Environnement, dans le cadre de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, a conclu un protocole d'entente avec Santé Canada sous le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles. Suivant une stratégie à guichet unique de réglementation des produits, Santé Canada effectue aussi l'évaluation environnementale des produits issus de la biotechnologie sous sa Loi sur les aliments et drogues. Un règlement proposé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues devrait remplacer le protocole d'entente en vigueur.

4.6. Ministère Pêches et Océans Canada

Le ministère Pêches et Océans Canada peut agir en vertu de la Loi sur les pêches.

4.7. Processus d'approbation des produits issus de la biotechnologie

Au Canada, les scientifiques travaillant avec des organismes génétiquement modifiés respectent les directives établies par le Conseil de recherches médicales et les codes d'usage élaborés par leur propre établissement. L'ACIA réglemente les analyses des essais aux champs confinés de toutes les cultures nouvelles. Les conditions prescrites sont conçues pour minimiser la probabilité de toute répercussion sur l'environnement. Les critères comprennent des mesures pour prévenir le transfert du pollen à d'autres végétaux, des inspections par le personnel de l'ACIA, des restrictions sur l'utilisation des terres après la récolte, ainsi qu'une surveillance subséquente. Les propriétés agronomiques et environnementales de ces végétaux sont évaluées pendant plusieurs années avant de procéder à la sélection de souches viables commercialement.

Les scientifiques de l'ACIA et de Santé Canada sont chargés d'effectuer un examen critique des données recueillies sur les expériences de laboratoire et aux champs exécutées par le promoteur. Le produit peut être approuvé pour la commercialisation s'il est jugé aussi salubre qu'un équivalent traditionnel, qu'un produit approuvé déjà sur le marché et s'il a une « équivalence en substance » avec les autres produits approuvés. Il sera soumis à l'ACIA pour une évaluation des risques lorsque le promoteur juge que le produit représentant « une équivalence en substance » doit être réglementé en invoquant la législation existante. L'ACIA révisé l'évaluation de risque élaborée par le promoteur. Elle propose des conditions d'utilisation permettant de gérer le risque et vérifie les règlements en ce qui concerne la surveillance de l'innocuité, de la qualité, de l'étiquetage, de la pureté et de l'activité du produit. L'analyse de risque repose fondamentalement sur la notion « d'équivalence en substance ». Cette méthode évalue l'innocuité d'un aliment nouveau en équivalence avec celle des aliments semblables déjà disponibles sur le marché canadien. L'aliment nouveau, une fois examiné,

peut être commercialisé de la même manière que les aliments traditionnels et être assujéti aux même normes de commercialisation applicables à tous les aliments vendus au Canada. Tout comme leur équivalent traditionnel, les variétés nouvelles sont assujetties aux exigences normales s'appliquant à l'enregistrement des variétés et à une surveillance réglementaire. Le public peut se procurer les documents de décision décrivant l'évaluation et ses résultats qui sont publiés par l'ACIA et Santé Canada.

L'innocuité et la qualité nutritionnelle des aliments nouveaux sont évalués à partir de lignes directrices développées, en septembre 1994, inspirées des recommandations du « Food and Drugs » aux États-Unis. Les lignes directrices sont fondées sur des principes internationaux d'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés d'organismes modifiés génétiquement. Le Règlement sur les aliments nouveaux impose la notification et l'examen de tous les aliments nouveaux, y compris ceux qui sont issus de la biotechnologie. Une entreprise se doit de prévenir la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) avant d'annoncer ou de commercialiser un aliment nouveau. Au cours des cinq dernières années, Santé Canada a étudié des demandes de commercialisation de 43 produits alimentaires issus de modifications génétiques. La procédure comprend cinq éléments : 1) L'examen du procédé d'élaboration comprenant les caractéristiques du nouvel hôte produit et une description de la ou des nouvelles protéines synthétisées. 2) L'information sur le produit comprenant l'évaluation des propriétés toxiques et de l'histoire antérieure avec le produit, mesure de la quantité de protéines synthétisées dans les diverses parties de la plante. Les concentrations de la nouvelle protéine devront être, soit minimales, soit inférieures au seuil de détection. 3) L'exposition diététique, soit la quantité à laquelle le consommateur est exposée. Distinction entre les plantes utilisées directement comme aliments et les plantes produisant des produits dérivés comme le canola dont seulement l'huile est utilisée comme produit alimentaire. 4) L'information nutritionnelle, c'est-à-dire les caractéristiques du nouveau produit en termes « d'équivalence en substance ». La composition nutritionnelle du nouvel aliment transgénique sera caractérisée et ce dernier ne doit pas différer substantiellement de l'aliment d'origine. 5) Le profil toxicologique et le potentiel allergène de la ou des nouvelles protéines introduites.

4.8. Étiquetage

Les produits alimentaires démontrés équivalents à leurs homologues traditionnels sont traités de la même manière en ce qui concerne les exigences relatives à l'étiquetage. L'étiquetage obligatoire des aliments obtenus par génie génétique n'est pas envisagé dans le cadre du règlement sur les aliments nouveaux. Santé Canada et l'ACIA se partagent la responsabilité des politiques d'étiquetage des aliments en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. L'ACIA élabore les politiques et les règlements généraux. Elle prescrit les exigences fondamentales en matière d'étiquetage, d'emballage et de publicité des aliments afin de protéger les consommateurs contre les déclarations trompeuses et frauduleuses. La notion de santé et de sécurité incombe à Santé Canada. L'étiquetage doit être compréhensible, véridique et ne pas induire en erreur. L'étiquette peut indiquer un contenu ou l'absence d'un contenu pourvu que les qualités annoncées soient conformes aux faits. L'étiquetage des aliments génétiquement modifiés est donc obligatoire que lorsque des considérations d'innocuité comme un allergène, des modifications nutritionnelles ou de composition ont été identifiées. Autrement, un nom commun différent doit être simplement utilisé pour décrire un produit modifié intentionnellement, par exemple, une augmentation du niveau d'acide laurique dans l'huile de colza.

4.9. Réglementation animale

L'ACIA a élaboré un cadre de réglementation portant sur les animaux issus de la biotechnologie (Keany, 1999). Les principaux enjeux ont été évalués en groupes de travail, entre autres : l'utilisation alimentaire prévue et le sort des animaux transgéniques, obtention de produits biopharmaceutiques, évaluation des risques associés à la libération d'animaux transgéniques dans l'environnement, traçage, enregistrement et identification des animaux d'élevage (ACIA, 1999).

4.10. Références

- ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments). 1999. Consultation sur la réglementation des animaux d'élevage issus de la biotechnologie. Avril.
At : < <http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/tech/aniconsultf.shtml#kuta> >
- ACIA. 1999b. Keany, M. Élaboration d'un cadre de réglementation portant sur les animaux issus de la biotechnologie. Avril. <http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/tech/animaf.shtml>>
- ACIA. 1999c. Etches, R. Amélioration génétique du bétail, de la volaille et des poissons au moyen de la biologie moléculaire. Avril. At : <<http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/tech/animaf.shtml>>
- ACIA. 2001. Questions fréquemment posées concernant les aliments génétiquement modifiés. 13 février.
At: <<http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/gen/faqf.shtml>>
- Santé Canada. 1994. Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux. Volumes I et II. Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. Septembre 1994. At : <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/novelf.pdf>
- Santé Canada. 1999. Modification du règlement sur les aliments et drogues, Annexe No 948, Titre 28 article B.28.001. 7 octobre 1999. At : <http://www.hs-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/aliment_nouveau.html>
- Santé Canada. 2000. Les questions les plus demandées. Biotechnologie et aliments génétiquement modifiés. 24 janvier 2000.
At : <http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/faq_4.html#11>