

Cinq questions sur la biotechnologie

par
Marine de Montaignac¹
demontam@cirano.umontreal.ca

CIRANO
2020, rue University, 25^{ième} étage
Montréal, Qc H3A 2A5

Juin 2000

¹ Économiste au CIRANO. L'auteure remercie Bernard Sinclair-Desgagné pour avoir su stimuler son intérêt sur la question des biotechnologies et pour ses commentaires, ainsi que Estelle Gozlan et Yolande Hiriart pour leurs remarques et leurs encouragements. Ce document regroupe des informations collectées jusqu'au mois de mai 2000, et ne prétend pas être exhaustif. L'auteure est responsable de toutes les erreurs et omissions éventuelles.

Résumé

La biotechnologie est actuellement au cœur d'un débat sur le bien fondé de ses applications et les risques qu'elle fait porter à l'homme et à l'environnement. L'évaluation des risques reliés à la biotechnologie passe par l'estimation de ses deux dimensions fondamentales : l'ampleur des effets néfastes potentiels et les probabilités qui leur sont rattachées. Mais la perception individuelle des risques influence aussi la réaction des individus face à l'incertitude.

L'objet de cette étude est de donner une vision globale des termes du débat sur la biotechnologie et d'examiner certaines des questions posées par son émergence. Le développement du marché des produits issus de la biotechnologie, la perception des risques et les procédures de mise sur le marché en Amérique du Nord et en Europe sont ainsi explorés, à l'issue d'une présentation des applications de la biotechnologie et des risques qui en découlent.

Table des matières

0. Introduction	1
1. Qu'est-ce que la biotechnologie?	3
1.1 Définition	3
1.2 La transgénèse, technique de base du génie génétique	3
2. Quelles sont les applications de la biotechnologie?	7
2.1 Les applications dans l'industrie pharmaceutique et le monde médical	7
2.2 Les applications dans le secteur de l'agriculture, de l'alimentation et de l'élevage	12
2.2.1 Les applications agricoles	12
2.2.2 Les applications dans l'agroalimentaire	14
2.2.3 Les applications pour l'élevage	16
2.3 Les applications à des fins environnementales et industrielles.	17
3. Quel est le marché des biotechnologies ?	19
3.1 Un marché en pleine croissance dominé par les États-Unis	19
3.2 Les acteurs du marché de la biotechnologie	21
3.3 Les conséquences économiques du développement du marché des OGM	25
3.4 Le système de brevet	26
4. De quelle manière les risques sont-ils perçus par le consommateur?	30
4.1 Le consommateur et la biotechnologie	30
4.2 Libéraliser la prise de risque: la question de l'étiquetage	34
5. Comment est réglementée la mise sur le marché des OGM?	37
5.1 Les procédures de mise sur le marché	37
5.1.1 En Amérique du Nord	37
5.1.2 En Europe	39
5.1.3 En France	41
5.2 Le commerce mondial des OGM : le protocole sur la Biosécurité	43
5.3 La responsabilité des acteurs	43
6. Conclusion	45
7. Références	48
8. Glossaire	53
Annexe 1: Les risques et applications de la biotechnologie: tableau récapitulatif	56
Annexe 2: Comparaison entre la protection par un droit d'obtenteur et par un brevet	58
Annexe 3: Les procédures d'autorisation au Canada et en France	59
Annexe 4: Les espèces végétales modifiées génétiquement dont l'utilisation a été autorisée au Canada	60

0. Introduction

Depuis les années 1970, des techniques regroupées sous le nom de génie génétique permettent à l'homme de modifier génétiquement des organismes en transférant des gènes entre des organismes non-apparentés. Cette forme moderne de la biotechnologie, issue de la découverte des méthodes de recombinaison de l'ADN, a connu un développement rapide grâce au contexte dans lequel elle est apparue. A cette époque en effet, on venait de décider d'attribuer des brevets sur les produits de la recherche, les travaux de décryptage du génome humain débutaient, des études sur les fondements génétiques du comportement humain soulignaient l'importance de l'inné par rapport à l'acquis, la technologie de l'informatique et son utilisation en génétique se développaient et l'économie se mondialisait.² De plus, le potentiel économique important de cette technologie- applicable dans de nombreux secteurs et à diverses fins- a attiré des entreprises qui ont assuré une progression rapide des découvertes et leur diffusion large.

Mais si la biotechnologie moderne existe depuis bientôt trois décennies, elle est au cœur de l'actualité depuis que ses applications sont devenues plus concrètes aux yeux du public, notamment avec la naissance de la brebis Dolly³ en 1997 qui a été annoncée comme étant le premier clonage réussi d'un mammifère à partir d'une cellule adulte. Des questions d'ordre éthique ont alors été soulevées, en particulier sur les risques de dérapage dans l'utilisation du génie génétique. Puis, la parution, en août 1998, des résultats de recherche du biologiste écossais A. Puztai sur les effets pour l'homme de la consommation d'OGM a engendré un débat sur le bien fondé de la biotechnologie et de certaines de ses applications, en particulier dans l'agroalimentaire. Dans cette étude très controversée, le chercheur affirmait qu'il était dangereux pour l'homme de consommer des organismes génétiquement modifiés (OGM).⁴ La médiatisation de ce risque a entraîné dans certains pays un mouvement de rejet des OGM par les consommateurs.

L'objet de ce travail est de donner une vision globale des termes du débat sur la biotechnologie et d'examiner certaines des questions posées par son développement. Nous nous intéresserons uniquement à la question de la dissémination des OGM dans l'environnement car elle est au cœur du débat sur les risques que font porter les OGM à l'homme et à l'environnement, et excluons ainsi les questions ayant trait à leur utilisation confinée en laboratoire. De plus, nous n'étudierons pas les questions afférentes à la modification de l'information génétique par clonage, car pour l'instant il existe de nombreuses barrières

² J. Rifkin (1998), "Le siècle biotech", Ed. La Découverte P. Syros, Pocket no 10771, p 39-40.

³ Pour obtenir ce clone, on a dans un premier temps remplacé l'ADN d'un ovule de mouton normalement fécondé par de l'ADN prélevé dans la mamelle d'une brebis adulte, puis implanté l'œuf dans l'utérus d'une autre brebis.

⁴ Puztai a conclu de ses expériences que les pommes de terre transgéniques pouvaient affaiblir le système immunitaire de rats. Quelques jours après la parution de ses résultats, il a été accusé d'avoir mal interprété les résultats de ses recherches et licencié par son employeur, le Rowett Research Institute (RRI) d'Aberdeen.

éthiques et parce que les développements en sont limités. La technique de modification du patrimoine génétique des plantes et des animaux qui est présentée dans ce travail est la transgénèse.

Après avoir décrit cette technique dans la partie 1, nous présenterons ses applications dans les secteurs de la pharmaceutique et de l'agroalimentaire, son usage à des fins environnementales et industrielles, ainsi que les risques afférents pour l'homme et pour l'environnement. La partie 3 portera sur le marché des biotechnologies et sur ses acteurs. Enfin, les deux dernières parties auront trait particulièrement aux organismes génétiquement modifiés, puisque c'est sur cette application de la biotechnologie que portent particulièrement les craintes des consommateurs. La partie 4 sera ainsi consacrée à la réaction des consommateurs face au développement de la biotechnologie et à la manière dont ils perçoivent les risques, et la partie 5 portera sur la réglementation de la mise sur le marché des OGM en Europe et en Amérique du Nord.

1. Qu'est ce que la biotechnologie?

1.1 Définition :

La biotechnologie, "science de toutes les formes de vie" au sens littéral, est définie dans le Petit Robert comme l'"ensemble des méthodes utilisant les données et les techniques de l'ingénierie et de la technologie mettant en œuvre des organismes vivants ou des enzymes pour réaliser des transformations utiles en chimie, en pharmacie, en industrie agroalimentaire". La forme simple de la biotechnologie, qui consiste en l'utilisation de microbes comme les bactéries ou les champignons dans la fabrication du fromage, du vin et des antibiotiques (par fermentation), est exploitée depuis des milliers d'années. Sa forme moderne, à laquelle la majorité des gens assimilent aujourd'hui le terme, fait appel aux technologies récentes de génie génétique. Elle est issue de deux découvertes fondamentales en biologie moléculaire : la découverte de la structure en double hélice de l'acide désoxyribonucléique (ADN) en 1953 et la mise au point en 1973 de la technologie de recombinaison de l'ADN.⁵ Elles permettent aux scientifiques de modifier les caractéristiques génétiques des animaux, des végétaux, des micro-organismes ou encore de l'homme en transférant une certaine partie du matériel génétique d'un organisme à un autre. Le génie génétique se distingue ainsi de la sélection classique, qui consiste à mélanger toutes les caractéristiques des deux parents, par la possibilité qu'il confère d'introduire de nouveaux caractères tout en conservant certains.

1.2 La transgénèse, technique de base du génie génétique

Le développement de la biotechnologie est sous-tendu par deux principes établis dans les années 60 : (1) l'information génétique est inscrite en termes moléculaires sur l'ADN ; (2) le code génétique est universel au-delà des barrières entre les espèces. Ils ont ouvert la voie au décryptage par des méthodes physico-chimiques des messages que l'ADN contient (analyse ou séquençage des génomes par exemple), et à l'idée de transférer des gènes entre des organismes non-apparentés afin de transmettre d'une espèce à l'autre des caractéristiques identifiables spécifiques. La modification génétique des organismes ou des animaux a été rendue possible par la mise au point d'une technique, la transgénèse.

Le schéma de la page suivante montre de quelle manière un organisme est modifié génétiquement.

⁵ Un ADN recombiné est le produit de la recombinaison de deux morceaux d'ADN appartenant à deux organismes incapables de s'accoupler dans la nature.

Schéma 1 : La transgénèse végétale

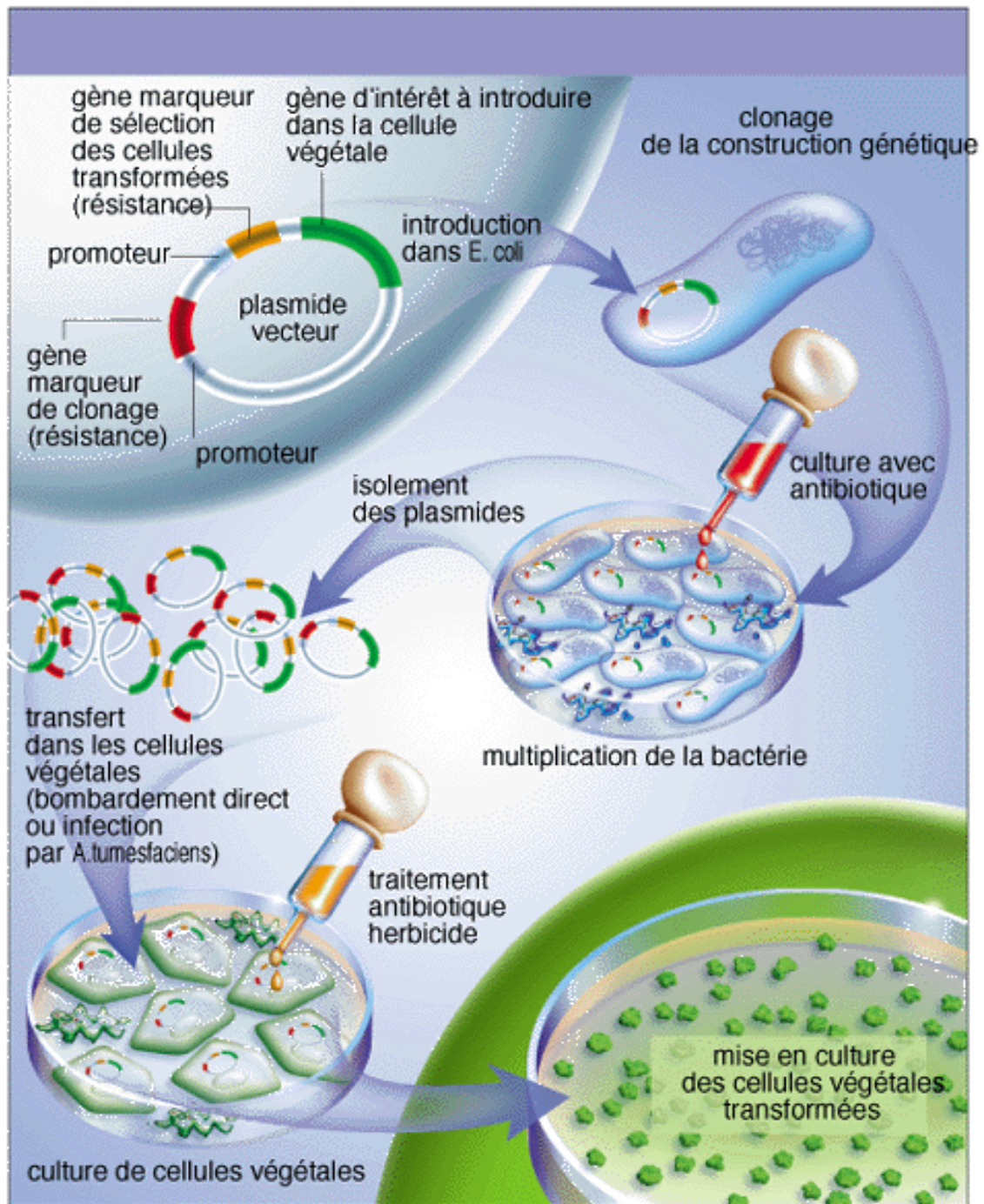


Schéma : F. Casse, "Le maïs et la résistance aux antibiotiques", La Recherche, no 327, 01/2000⁶.

⁶ Ce schéma est disponible sur le site web du magazine « La Recherche » à l'adresse : http://www.larecherche.fr/VIEW/327/03270351_1.gif

Comme nous le voyons sur le schéma 1, l'obtention d'un OGM se fait en plusieurs étapes et exige un travail minutieux et précis. Ainsi, à chaque étape de la transgénèse, la stabilité du gène transféré et la production de la protéine sont mesurées.

Étape 1 : Tout d'abord, il faut identifier un gène codant pour une fonction utile. Puis il faut l'isoler, le multiplier et l'intégrer dans une construction moléculaire. Cette dernière est constituée d'un promoteur, i.e. une séquence d'ADN spécifique à l'organisme receveur qui doit permettre au gène de s'exprimer, d'un gène d'intérêt, et d'un gène "marqueur" de résistance à un antibiotique. Cette construction génétique est ensuite introduite dans *Escherichia coli*, une bactérie dans laquelle le gène va pouvoir s'exprimer, et clonée. Les plasmides*⁷ porteurs du gène d'intérêt sont alors sélectionnés en cultivant les cellules transformées sur un milieu contenant un antibiotique.⁸

Étape 2 : Une fois les plasmides isolés, on les transfère dans le génome de l'organisme receveur (qui peut être l'organisme d'origine). La méthode de transfert du gène d'intérêt n'est pas la même pour les deux types de transgénèse. Pour une transgénèse végétale, on choisit, en fonction de la nature de la plante que l'on modifie génétiquement,⁹ la technique mécanique (directe) ou la technique biologique (indirecte). La première consiste à introduire mécaniquement de l'ADN dans des protoplastes*, le plus souvent par biolistique*, tandis que la seconde consiste à intégrer les gènes d'intérêts au génome des plantes en utilisant une bactérie du sol, *agrobacterium tumefaciens*. Pour une transgénèse animale, la technique varie selon l'animal sur lequel on travaille.¹⁰

Étape 3 : Il faut alors de nouveau sélectionner les cellules qui ont intégré le gène d'intérêt : en mettant en contact les cellules avec un antibiotique, on ne garde que celles porteuses du gène marqueur de résistance aux antibiotiques. Cette étape est nécessaire en raison du caractère aléatoire du transfert de gène.¹¹

Étape 4 : Enfin, le promoteur ordonne aux nouveaux gènes d'enclencher la production de protéines qui ont l'action recherchée, et rend ainsi possible la mise en culture des cellules transformées.

⁷ La définition des termes suivis d'un astérisque se trouve dans le glossaire situé à la fin de ce document.

⁸ Pour l'opération de sélection, on peut utiliser la substance à laquelle la construction a été rendue résistante mais aussi faire appel à des gènes rapporteurs (ou marqueurs visuels) qui codent pour des produits qui vont donner une certaine couleur aux tissus transgéniques dans certaines conditions.

⁹ Ainsi, la technique directe est utilisée pour les végétaux dont les parois cellulaires résistent à l'infection d'*agrobacterium tumefaciens*, par exemple le soja, le coton, le tabac ou encore des céréales comme le maïs ou le blé.

¹⁰ En ce qui concerne la transgénèse animale, le lecteur trouvera plus de détail dans le rapport du Conseil Économique et Social (CES), "La France face au défi des biotechnologies : Quels enjeux pour l'avenir", G. Le Fur et P. Rouvillois, 1999, p208.

¹¹ Cependant, on peut dès maintenant dans certains cas "orienter" le gène pour qu'il s'exprime dans une partie de l'organisme en particulier (glandes mammaires chez la vache, feuilles chez les plantes, etc.), et choisir à quel moment de la vie de l'organisme (durant la gestation ou l'épilage par exemple).

La suite des opérations diffère selon si on travaille sur un organisme végétal ou animal. Lors d'une transgénèse végétale, on fait ensuite pousser la plante à partir des cellules ayant subi le transfert durant la phase de régénération de la plante. Une fois la plante entière obtenue, on s'occupe du suivi du gène dans la plante afin de s'assurer que les transgènes ont bien été intégrés et d'analyser leur expression. Des tests peuvent alors avoir lieu en serre et/ou au champ. Lors d'une transgénèse animale, la phase suivante consiste à introduire de l'ADN dans des cellules germinales ou embryonnaires. On féconde *in-vitro* si c'est nécessaire, puis on réimplante les embryons. Enfin, on teste les animaux ainsi obtenus, que l'on peut alors éventuellement croiser et sélectionner.¹²

La découverte de la transgénèse a fait considérablement avancer la recherche, puisqu'elle permet à la fois de passer la barrière des espèces, de rendre la sélection plus précise en transmettant un seul gène d'intérêt plutôt qu'un groupe de gènes, et de réduire la durée d'obtention d'un individu adéquat. Elle permet aussi d'améliorer les micro-organismes pour qu'ils soient plus utiles à l'homme. Cependant, il reste des recherches à faire, notamment pour trouver une solution à l'irréversibilité des transformations actuelles et au caractère aléatoire du transfert de gène dans l'organisme. De plus, même si les applications de la transgénèse paraissent nombreuses, elles ont jusqu'à présent concerné les fonctions monogéniques* les plus simples (résistance des plantes à un herbicide, à certaines maladies, à une catégorie d'insectes ravageurs, morphologie, taille, pourrissement retardé...), et ont eu lieu sur des organismes aisément transformables (micro-organismes et végétaux) et sur les grandes cultures telles que le maïs, le colza, le coton, le tabac, le riz. Depuis les années 70, on privilégie la recherche sur la transgénèse végétale car elle est plus facile à mettre en œuvre que la transgénèse animale, qui en est encore à ses premiers développements.

Historique de la transgénèse végétale

1973 : première application de la transgénèse à un micro-organisme modèle : *Escherichia coli*.
 1974 : naissance du génie génétique avec la mise au point des premières techniques de clonage des gènes.
 1983 : première transgénèse végétale. Une équipe de Gand obtient pour la première fois une plante (tabac) résistante à un antibiotique, la kanamycine.
 1986 : début des premiers essais en champ de plantes transgéniques : premières plantes transgéniques à finalité agronomique, plants de tabacs tolérants à des herbicides.
 1987 : première plante transgénique résistante aux insectes ravageurs, un tabac produisant la toxine insecticide de la bactérie *Bacillus thuringiensis*.
 1990 : début aux États-Unis des cultures en champ de plantes transgéniques.
 1994 : première commercialisation d'une plante transgénique aux États-Unis, la tomate Flavr Savr à maturation retardée de la société Calgène.
 Première autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union Européenne à une plante transgénique : le tabac résistant au bromoxynil (Rhône-Poulenc, Seita).

Source : Rapport du CES, op. cit., p214.

¹² C. Guérin Marchand, "Les manipulations génétiques", Que sais-je? no 3152, Presses Universitaires de France, p76.

Q2. Quelles sont les applications de la biotechnologie?

Le génie génétique est une technique qui ouvre la voie à de nombreuses applications dans l'industrie pharmaceutique, en agriculture, en élevage, à des fins environnementales et dans l'industrie. Elles présentent des avantages, mais suscitent aussi des craintes au sujet des risques qu'elles font courir à l'environnement, aux êtres humains et aux animaux.

Le risque biotechnologique est caractérisé par une probabilité de réalisation très faible mais non nulle et par des conséquences collectives et irréversibles en cas d'occurrence. Il est difficile à évaluer et à contrôler car les dommages que la biotechnologie peut provoquer sont incertains, les sources de danger mal connues et parce qu'il n'existe pas de consensus au niveau des scientifiques sur sa nature et son étendue. De plus, on ne sait pas de quelle manière les nouveaux produits ou les nouvelles formes de vie vont interagir avec les espèces existantes au moment où la décision d'utiliser l'organisme est prise. Enfin, certains faits isolés inquiètent. Par exemple, on sait qu'au cours des 100 dernières années, 15% de l'ensemble des mammifères et oiseaux introduits volontairement aux États-Unis se sont transformés en fléau, et on s'attend à ce que cela soit également le cas pour 25% de celles introduites récemment.¹³

Le génie génétique a d'abord été utilisé pour dépister les maladies génétiques, pour soigner des maladies, pour produire des substances thérapeutiques et pour fabriquer des organes animaux afin de les transplanter à l'homme. Puis on a utilisé la transgénèse dans le secteur agricole, principalement pour rendre les plantes résistantes aux herbicides et aux insectes, dans l'alimentation, pour contrôler la maturation des fruits, modifier la composition des aliments, diminuer les allergies et améliorer les qualités nutritionnelles et organoleptiques (goût, couleur, odeur...) des aliments, et pour l'élevage. Enfin, elle a été exploitée à des fins environnementales et industrielles. On trouvera un tableau récapitulatif des applications et des risques reliés à la biotechnologie dans l'annexe 1.

¹³ Protection Civile Canada résume ainsi ce qui pourrait se passer : "On sait que tout organisme introduit dans un nouvel environnement (que ce soit à la suite d'une mutation naturelle, d'une autre forme de changement dans la structure génétique, de migrations ou d'une intervention biotechnologique) peut mourir, entrer en latence ou se reproduire. S'il se reproduit, la population qui en résultera pourra être petite, d'importance modérée ou nombreuse. Un équilibre peut ou non être réalisé au sein de la population (s'il ne l'est pas, celle-ci finira par disparaître). Indépendamment de l'importance numérique de la population, l'organisme peut en influencer d'autres de diverses façons au sein de l'environnement". Protection Civile Canada, "La gestion des risques biologiques, plus particulièrement des risques associés à la biotechnologie", préparé par Conseils et Vérification Canada, mars 1994, révisé en 1995. Ainsi, plusieurs scénarios sont possibles suite à l'introduction de plantes transgéniques dans l'environnement, et les conséquences difficiles à prévoir.

2.1 Les applications dans l'industrie pharmaceutique et le monde médical

La biotechnologie permet de déterminer et de diagnostiquer les pathologies ayant une origine totalement ou partiellement génétique. Les découvertes ont été rapides dans le domaine **du dépistage génétique**, et aujourd'hui on connaît près de 5000 gènes qui déterminent des maladies héréditaires identifiées. Cette application est très utile pour la détection des maladies d'origine monogénique* car le porteur d'un gène muté a une forte probabilité d'attraper la maladie. L'intérêt est moins évident dans le cas des maladies polygéniques*, ou pour les maladies multifactorielles*, car dans ce cas le diagnostic génétique ne peut que détecter une prédisposition à une affection chez le patient.¹⁴ Cette capacité à détecter et à diagnostiquer des maladies avant qu'elles n'apparaissent peut avoir des conséquences psychologiques élevées en affectant les personnes durant leur vie de non malade, et entraîne le risque d'une discrimination des personnes sur la base de leurs prédispositions génétiques.¹⁵ Comme les diagnostics génétiques sont faciles à établir, les écoles, les assureurs, ou encore les employeurs pourraient les utiliser pour sélectionner un individu. Cependant, le coût élevé de ces tests en limite actuellement l'utilisation. De plus, des pays protègent les citoyens par le biais de leur réglementation. Ainsi, 26 États américains ont déjà promulgué des lois interdisant aux compagnies d'assurance de pratiquer ce type de discrimination.¹⁶

Le principe de la **thérapie génique** est d'attaquer une pathologie ou de pallier un gène défectueux en transférant à l'homme un gène thérapeutique qui puisse s'exprimer de façon stable dans son organisme¹⁷. Pour être efficace, elle exige de trouver pour chaque maladie la bonne cible, le bon vecteur, le bon gène, le bon promoteur et de maîtriser la réponse immunitaire.¹⁸ Or, il est très difficile de trouver un "vecteur" qui à la fois facilite l'introduction du gène dans l'organisme sans effets négatifs et permette d'obtenir une expression suffisamment durable de ce gène en neutralisant les réactions immunitaires par rapport à ce qui est perçu par l'organisme comme un corps étranger. De plus, selon Kahn, cette thérapie ne peut être utilisée que pour certains types de maladies : celles qui peuvent être soignées par l'administration d'une protéine diffusée dans le sang (insuline pour le diabète par exemple) ; les maladies où il suffit d'injecter une petite quantité de cellules corrigées pour réparer l'ensemble du système; et les maladies dues à un

¹⁴ Rapport du CES, op. cit., p 98.

¹⁵ Sur cette question, on peut lire le dossier sur les tests génétiques du magazine L'Usine Nouvelle Biotech, disponible sur internet : http://www.biotech-actu.com/Site/dossiers/page.cfm?dossier_id=6.

¹⁶ Rifkin, op. cit., p276.

¹⁷ La thérapie génique "consiste, à l'aide d'un vecteur d'origine virale, à introduire dans le noyau d'une cellule humaine, un fragment d'ADN qui la dotera d'une nouvelle fonction ou qui palliera la déficience d'un ou plusieurs gènes". "Une révolution qui tarde", Sciences et Avenir, no 636, 02/2000, p49.

¹⁸ Ibid, p50.

défaut génétique ponctuel où les gènes peuvent être corrigés de manière ciblée.¹⁹ Par contre, la thérapie génique ne peut être utilisée pour soigner les pathologies structurales (qui atteignent tout l'organisme, comme la myopathie) car les vecteurs sont absorbés là où ils sont injectés, et ne sont pas capables de contaminer tout un organisme.

Malgré ces difficultés, près de 300 protocoles cliniques ont été approuvés depuis le premier essai clinique sur l'être humain en 1990, en majorité aux États-Unis (75%) et en Europe (20%). Les essais concernent surtout le cancer, et dans une moindre mesure les maladies héréditaires monogéniques, le SIDA et des maladies infectieuses.²⁰ Cependant, la thérapie génique n'a connu à ce jour qu'un seul "vrai" succès,²¹ et son efficacité est remise en cause depuis l'annonce officielle en septembre 1999 du décès d'un malade américain soigné par thérapie génique d'une altération génétique rare ne mettant pas sa vie en danger. On a ainsi découvert par la suite que six autres décès suspects avaient été gardés secret par la FDA, et que près de 600 "problèmes graves" survenus au cours d'essais de thérapie génique n'avaient pas été signalés.²² Apparemment, on ne testerait pas toujours la toxicité et l'efficacité sur l'animal de la thérapie génique avant de passer aux essais cliniques, car les firmes comme les associations de malades sont pressées de connaître leur efficacité sur l'homme.²³

Actuellement, il ne s'agit que de thérapies somatiques, i.e. les changements génétiques n'affectent que le patient traité (par opposition à une transgénèse germinale, où la descendance est affectée). La question du transfert aux générations suivantes des modifications génétiques fait l'objet d'un débat d'ordre éthique, puisque cela reviendrait à modifier le patrimoine génétique de la descendance.

Les avancées de la recherche sur les maladies génétiques et la création de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques passent par une bonne connaissance du génome humain. Or, depuis 1998, le décryptage du génome humain est en cours dans le cadre du **Human Genome Project**, un projet public

¹⁹ Interview dans Libération du 28/04/2000.

²⁰ Dans le cas du cancer et des maladies infectieuses, deux méthodes peuvent être utilisées : l'introduction d'un gène codant pour une protéine susceptible de détruire les cellules cancéreuses ou le gène qui provoque leur apparition, ou l'activation du système immunitaire pour lutter directement contre l'agent infectieux. Dans le cas des maladies monogéniques, il faut obtenir une protéine normale qui puisse se substituer à la protéine inopérante issue du gène muté. Rapport du CES, op. cit.

²¹ Le premier vrai succès de la thérapie génique (sans qu'il y ait besoin par la suite de prise de médicaments) a eu lieu en France en avril 2000. Deux enfants souffrant d'un déficit grave de leurs défenses immunitaires (maladie génétique très rare dite "déficit immunitaire combiné sévère lié au chromosome X" ou DICS-X) ont été guéris par injection d'un gène réparateur dans l'organisme. Voir l'article dans Le Monde : "Pour la première fois, la thérapie génique a guéri des "enfants-bulles"", 28/04/2000.

²² Libération, "Coup d'arrêt à la thérapie génique", 10/02/2000

²³ "La toxicologie de la thérapie génique", BIOFUTUR, no 188, 04/99. La qualité de l'analyse toxicologique passe par l'espèce modèle utilisée, la dose de produit administrée et la voie d'administration.

international²⁴ de plusieurs milliards de dollars qui vise à cartographier et à séquencer l'intégralité du génome humain (près de 100 000 gènes) avant 2002. Il devrait permettre de faire des progrès dans le domaine du dépistage génétique et de la thérapie génique, car les recherches sont du domaine public et les résultats peuvent être consultés par tous les chercheurs. Cependant, une entreprise privée américaine, Celera Genomic Systems, concurrence ce projet à d'autres fins. Son directeur, Craig Venter, a ainsi pour objectif le brevetage d'un maximum de gènes intéressant la recherche pharmaceutique et médicale.²⁵ Cependant, ces applications posent aussi la question des limites qu'il faut imposer à la biotechnologie, en particulier par rapport à la manipulation des gènes. En effet, on craint que certains n'utilisent ces techniques à mauvais escient, par exemple pour créer ou fabriquer des êtres humains sur mesure, ou pour éliminer par stérilisation ou par destruction des embryons ceux jugés génétiquement inférieurs. Pour prévenir ces dérapages, des comités de bioéthique ont été créés, dont le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (1993) qui a adopté en 1997 la déclaration sur le génome humain. Au plan européen, certaines mesures ont également été prises sur la prééminence des droits et liberté des individus sur les impératifs de la médecine.²⁶

Le génie génétique permet aussi de **produire des substances thérapeutiques**. Des protéines "recombinantes",²⁷ par exemple l'insuline et l'hormone de croissance qui sont utilisées respectivement pour traiter le diabète et le nanisme, peuvent être obtenues dans des cellules isolées. Des recherches ont aussi lieu sur la synthèse de vaccins oraux dans des plantes, sur la production de protéines humaines par les plantes, telles que l'hémoglobine par le tabac ou l'albumine par les pommes de terre, et sur l'obtention de médicaments dans les cellules d'insectes. La production de ces protéines vise à lutter contre la pénurie de certaines de ces substances, qui ne peuvent souvent pas être obtenues en quantité suffisante par

²⁴ Ainsi, des centres de plusieurs pays participent au projet : le centre anglais Sanger (en charge du séquençage des chromosomes 1,6,9,10,13,20,22), trois établissements américains financés par les Instituts nationaux de la santé (NIH) (chromosomes 2,3,4,7,8,11,15,17,18,Y,X), le département de l'Énergie américain (chromosomes 5,16,19), une collaboration germano-japonaise (le 21) et le Genoscope d'Evry en France (le 14). (Sciences et Avenir, 02/2000). Pour l'instant, seuls les gènes 21 et 22 ont été intégralement séquencés.

²⁵ "Brevets, la loi du plus fort", Sciences et Avenir no 636, 02/2000, p41.

De plus, Craig Venter a offert à l'équipe internationale du Human Genome Project de mettre leurs travaux en commun pour aller plus vite, réclamant en contrepartie un monopole sur le génome humain pendant 5 ans. Bill Clinton et Tony Blair ont récemment annoncé que cette alliance ne se ferait pas, et qu'ils désiraient que l'accès au génome humain reste libre et que les brevets soient limités à leurs exploitations industrielle et médicale, "Bill Clinton et Tony Blair pronent l'accès libre au génome humain", Le Monde, 15/03/2000.

²⁶ Plusieurs sujets ont été explorés, dont le statut de l'embryon en 1986 et les tests de dépistage génétique en 1992. Rapport du CES, op. cit., p142-143.

²⁷ Les micro-organismes permettent de faire synthétiser n'importe quelle protéine à partir d'un gène isolé transféré dans une cellule qui prend en charge son décodage et le plus souvent la sécrétion de la protéine en question, et ainsi de produire plusieurs protéines recombinantes

extraction.²⁸ Elles présentent l'avantage d'être moins coûteuses, de renforcer la sécurité du malade et de présenter moins d'effets secondaires.

Le génie génétique devrait aussi permettre la fabrication de médicaments selon le profil génétique du patient, en réponse au constat que les anomalies génétiques peuvent modifier l'action des médicaments, voir les rendre inactifs ou toxiques.²⁹

Certaines recherches portent sur la fabrication d'"alicament" (aliment-médicament), i.e. d'aliments modifiés pour leur apporter des éléments favorables à la santé. Par exemple, on veut changer la composition du lait pour le rendre plus compatible avec l'alimentation du nouveau né ou encore plus digeste pour l'adulte.

Enfin, on cherche aussi à obtenir des modèles d'animaux pour étudier les pathologies humaines et pour produire des substances médicamenteuses à usage humain ou vétérinaire. Ainsi, la firme Somatogen a modifié génétiquement des porcs pour qu'ils produisent de l'hémoglobine humaine, et l'INRA utilise des lapins pour étudier certaines maladies³⁰ et a élaboré des lapines transgéniques qui produisent en laboratoire du lait contenant un médicament contre l'emphysème pulmonaire.³¹

Des animaux sont modifiés génétiquement pour produire des organes destinés à être greffés à l'homme ou des cellules visant à pallier des déficiences chez l'homme. La **xénotransplantation** est ainsi vue comme un moyen de mettre un terme à la pénurie d'organes. Cependant, il est difficile de trouver un animal dont les organes soient tolérés par l'homme et qui ne risque pas de lui transmettre des virus. Le porc est actuellement considéré comme le meilleur donneur d'organes à l'homme, mais la découverte d'un rétrovirus* en 1998 rend son utilisation moins sûre.³² Dans les années 90, plusieurs personnes sont décédées après avoir été greffées avec des organes de babouin.

²⁸ Ainsi, les chercheurs qui ont découvert cette application avaient obtenu lors de leur première expérience autant de somatostatine humaine (quelques milligrammes) qu'on pouvait en extraire de 500 000 cervelles de mouton (Ducos et al., 1988). Il faut préciser qu'avant le développement du génie génétique, seules les protéines extraites à partir d'organismes vivants (de cadavres d'hommes et d'animaux) pouvaient être utilisées à des fins thérapeutiques, la production par synthèse de ces protéines coûtant trop cher. Cependant, elles pouvaient s'avérer dangereuses pour l'homme. Ainsi, l'insuline naturelle extraite des pancréas de porc différait des protéines humaines et provoquait chez le patient des troubles immunologiques; l'hormone de croissance humaine extraite d'hypophyses humains a dans certains cas contaminé les patients par l'agent responsable de la maladie de Kreutzfeld-Jacob.

²⁹ Sciences et avenir, op. cit., p 52. La pharmacogénomique consiste à observer le profil génétique du patient avant de décider si on lui administre le médicament, et devrait à terme offrir des médicaments adaptés à chacun. Le traitement de la maladie de Alzheimer a pu être affiné grâce à l'étude du gène apolipoprotéine E, dont certaines formes inhibent un certain type de médicament, les anticholinestérases.

³⁰ Les maladies étudiées sont l'infection par le VIH, la cardiomyopathie familiale ou encore la mucoviscidose*. L-M. Houdebine, "Les animaux transgéniques permettent-ils de faire progresser la recherche médicale?" in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA : Environnement, agriculture et alimentation", INRA, Paris, mai 1998.

³¹ Le médicament en question est l'alpha-1 antitrypsine humaine. L-M. Houdebine, J-C. Mercier et J-L. Vilotte, "Médicaments, aliments santé, xénogreffes : que peut apporter la transgénèse animale" in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit.

³² Rifkin, op. cit., p 190.

2.2 Les applications dans le secteur de l'agriculture, de l'alimentation et de l'élevage.

2.2.1 Les applications agricoles

Elles permettent d'augmenter le rendement agricole, de réduire l'utilisation de produits polluants, d'utiliser des produits moins nocifs pour l'environnement comme les biopesticides, et de protéger les récoltes en permanence.

La **tolérance aux herbicides** est obtenue en introduisant dans la plante un gène de résistance à un herbicide total.³³ Les plantes "Round Up Ready" fabriquées par Monsanto sont ainsi résistantes à l'herbicide du même nom. On utilise aussi le génie génétique pour rendre les plantes **résistantes aux insectes**, en les modifiant pour qu'elles synthétisent des protéines toxiques pour certains insectes. Le maïs Bt de Monsanto ou de Novartis produit ainsi dans ses tissus la toxine Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis* (Bt), active contre la pyrale du maïs. Cette variété de maïs présente plusieurs avantages.³⁴ Les biotechnologies peuvent aussi être appliquées en agriculture à d'autres fins, par exemple pour élaborer des variétés exprimant des protéines virales leur permettant de résister aux maladies, ou des applications horticoles telles que la modification de la couleur ou encore de la morphologie de certaines fleurs. Un œillet transgénique a ainsi été commercialisé en Europe. Cependant, la recherche est moins avancée dans ce domaine.

Les applications du génie génétique en agriculture font porter plusieurs risques à l'environnement. Tout d'abord, un **transfert de gène de la plante transgénique vers un apparenté sauvage** pourrait conduire à l'apparition de plantes aux caractères nouveaux susceptibles de perturber l'équilibre en place.³⁵ Pour que ce type de transfert se produise, il faut que le pays héberge une variété sauvage apparentée aux espèces cultivées. Ainsi, aux États-Unis, le problème ne se pose pas pour le maïs et le soja, tandis que les courges, les radis, les carottes et le tournesol sont actuellement cultivés vers des cultures où ce type d'échange peut

³³ Les herbicides "totaux", considérés comme peu polluants, sont toxiques pour toute espèce de plante qui ne leur a pas été rendue résistante par modification génétique. Par opposition, les herbicides "sélectifs" d'une culture sont des herbicides qui ne tuent que les mauvaises herbes, les cultures à protéger possédant naturellement des enzymes capables de convertir rapidement l'herbicide en métabolites inactifs. Le "Round Up" de Monsanto ou le "Liberty" d'AgrEvo sont des herbicides totaux. Rapport du CES, op. cit.

³⁴ Il n'agit que sur les insectes (la toxine est produite principalement par les parties vertes de la plante, jamais consommées par l'homme) ; il est protégé des conditions climatiques défavorables ; les infestations tardives n'entraînent qu'une faible perte de l'efficacité insecticide du maïs; la plante est protégée jusqu'aux racines. G. Riba et J. Chaufaux, "Le maïs transgénique résistant à la pyrale favorise-t-il l'apparition de résistance chez les insectes?" in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit.

³⁵ Pour les végétaux, les flux de gènes s'opèrent par croisement sexuel, et la dissémination est assurée surtout par le pollen transporté par le vent ou par les insectes.

se produire.³⁶ Sur la question des cultures à risque en Europe, des experts français précisent que "le problème ne se pose pas en Europe pour le maïs et le tabac qui sont des plantes importées d'un autre continent et pour lesquelles il n'existe pas d'espèces sauvages apparentées. Pour le colza et la betterave, par contre, les croisements sont régulièrement observés avec les espèces sauvages apparentés".³⁷ Cependant, certaines précautions peuvent être prises pour prévenir la dissémination de plantes génétiquement modifiées.³⁸

Un transfert de gènes entre plantes transgéniques et micro-organismes du sol pourrait entraîner une modification de la rhizosphère.³⁹ Un chercheur américain, G. Stotsky, a ainsi montré en laboratoire que la toxine exprimée par le maïs Bt suintait des racines de la plante, et pouvait donc s'accumuler dans le sol.⁴⁰ Or, peu d'études ont été faites sur la question de la gestion des déchets et du devenir des résidus d'OGM dans le sol.

Il semble également que la culture d'organismes génétiquement modifiés pourrait entraîner ***l'apparition d'espèces sauvages ayant développé une résistance aux pesticides***. Monsanto, en 1996, a ainsi vu ses champs de coton transgénique "Nu Coton", porteur de la toxine Bt, se faire ravager par l'insecte visé par la modification génétique, le ver du cotonnier.⁴¹ En Malaisie et au Japon, des insectes résistants au Bt sont déjà apparus. En France, des études sur le risque d'apparition de pyrales du maïs insensibles à la toxine Bt avancent que la probabilité que cela arrive dépend de nombreux facteurs⁴². L'apparition d'insectes résistants au Bt est surtout inquiétante pour les agriculteurs biologiques, puisque le Bt est l'un des rares moyens de lutte contre les insectes autorisé dans leur cahier des charges.

Pour éviter la propagation de la résistance à un insecticide, les firmes proposent de mettre en place des "zones refuges", i.e. des zones non transgéniques autour des parcelles de plantes génétiquement modifiées,

³⁶ Rifkin, op. cit., p 164.

³⁷ Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement- "Avis recueillis par les membres du comité de la prévention et de précaution sur les risques liés à la dissémination des OGM", 1997.

³⁸ Par exemple, on peut stériliser la plante génétiquement modifiée, ou associer un transgène à un gène marqueur pour être en mesure d'identifier la présence du transgène.

³⁹ La rhizosphère est la partie du sol située dans l'environnement immédiat des racines des plantes.

⁴⁰ Cette étude a été publiée dans le numéro 6761 de la revue Nature. Citée dans Science et Vie, no 989, 02/2000.

⁴¹ Il faut préciser que cet échec semble relié à des conditions météorologiques exceptionnelles, i.e. une grande sécheresse qui a affaibli la production de protéines Bt par les plantes tout en stimulant la multiplication des vers. Cependant, cet exemple illustre bien la difficulté de prévoir les effets de l'insertion de transgène dans l'environnement.

⁴² Dans un document de l'INRA, on précise ainsi que "la probabilité et la vitesse de sélection d'insectes résistants dépendent du nombre de générations, de la concentration de toxine dans la plante, de la fréquence initiale et de la "force" des éventuels gènes de résistance dans les différentes populations de pyrales, de la fréquence des accouplements des survivants d'un champ transgénique avec les papillons issus des champs voisins non transgéniques, et du coût biologique d'acquisition de la résistance (femelles moins fécondes, développement plus lent...).". Cependant, il faut savoir qu'une sélection en condition expérimentale pendant 26 générations n'a pas permis l'obtention d'une lignée de pyrales résistantes à la toxine. G. Riba et J. Chaufaux, op. cit.

où serait préservée une population d'insectes non résistants.⁴³ En mélangeant ainsi les populations d'insectes, on vise à conserver le caractère homozygote d'un éventuel gène de résistance à la toxine Bt qui serait apparu chez l'insecte concerné et à diminuer sa diffusion dans l'espèce.

La nécessité de lutter contre ces insectes, tout comme l'apparition de "mauvaises herbes" résistantes aux pesticides, pourraient entraîner **une hausse de la quantité de produits phytosanitaires utilisée** et un retour à des traitements chimiques moins respectueux de l'environnement. De plus, certains craignent que les agriculteurs, n'ayant pas peur d'abîmer leurs cultures, n'utilisent en plus grande quantité les "nouveaux" désherbants. Cependant, le coût inhérent à cette opération risque de limiter ce type de comportement.

Une autre crainte est que les OGM soient **toxiques pour des insectes utiles non ciblés par la modification génétique**. Cependant, des chercheurs de l'INRA ont trouvé que le colza transgénique n'avait pas d'impact sur les abeilles, les toxines insérées dans le colza n'étant pas présentes dans le nectar et le pollen.⁴⁴ L'impact du Bt sur le papillon monarque est également étudié.

Enfin, la possibilité de conférer un même gène à de nombreuses espèces et la tendance à la monoculture et à l'abandon des variétés traditionnelles pour des souches nouvelles pourraient entraîner une **réduction de la biodiversité**.

2.2.2 Les applications dans l'agroalimentaire

L'utilisation du génie génétique pour modifier les produits alimentaires vise principalement à l'amélioration de la qualité des aliments et à leur adaptation aux procédés industriels et aux conditions de transport et de distribution.

Le génie génétique permet de **contrôler la maturité des fruits**, par exemple en inactivant le gène intervenant dans son ramollissement, et ainsi de pallier au problème de leur conservation. La société Calgène a ainsi fabriqué une tomate à maturation retardée, la Flavr Savr, qui se ramollit moins au moment

⁴³ En ce qui concerne la taille de la surface non cultivée en OGM, un organisme américain affilié à l'USDA conseille depuis 1997 de garder de 20% à 40% de la surface, tandis que Monsanto préconise 5%, Pioneer 10% et Novartis 20%. De plus, ce pourcentage doit être doublé lorsqu'un traitement insecticide traditionnel est conseillé. Rapport du CES, op. cit., p291.

⁴⁴ Ils craignaient que les gènes codant pour les inhibiteurs de protéases introduits dans le colza ne perturbent aussi bien la digestion de insectes visés, les coléoptères, que celle des abeilles. L. Jouanin, M-H Pham-Delègue, "Colzas transgéniques résistants aux insectes : un danger pour l'abeille?", in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit..

de la maturation et est ainsi plus facilement transportable et stockable. Cette tomate, premier produit génétiquement modifié à avoir été mis en vente, a été commercialisée aux États-Unis en 1994. En 1996, une purée de tomate à déliquescence retardée facilitant la mise en conserve a été commercialisée à son tour en Grande Bretagne. Les travaux portent actuellement sur des variétés (melons, bananes) à maturation prolongée, pour que les fruits soient "plus mûrs" au moment de la récolte.

On **modifie la composition des aliments** pour diminuer l'impact négatif de certains produits sur la santé mais aussi pour faciliter l'adaptation des aliments aux procédés industriels. Par exemple, la teneur en acides gras des huiles végétales a été modifiée pour diminuer le risque d'accident cardio-vasculaire; la teneur en amidon de pommes de terre a été augmentée et leur teneur en eau diminuée pour faciliter la production de purée en flocons et pour avoir des frites moins grasses; la composition du lait a été modifiée pour l'adapter à la production de fromage (plus de caséine). Des chercheurs travaillent aussi à améliorer la tolérance au gel des plantes en modifiant les bactéries qui jouent un rôle initiateur dans la transformation de l'eau en glace. On peut aussi diminuer les allergies alimentaires en insérant dans la plante un gène inhibant les protéines qui en sont responsables. On cherche aussi à améliorer les qualités nutritionnelles des aliments et à modifier leurs qualités organoleptiques. Mais la modification des caractéristiques comme le goût, l'odeur, la couleur, l'aspect ou encore la consistance en est à ses balbutiements, et ces OGM de « seconde génération » ne sont pas encore prêts à être commercialisés.

Enfin, la modification génétique de certains végétaux vise à permettre leur **culture dans des conditions extrêmes**. On cherche ainsi à créer de nouvelles espèces plus aptes à se défendre contre le stress abiotique, i.e. contre des agressions telles que le gel, la sécheresse, l'acidité du sol ou encore l'excès de chaleur. Par exemple, des plantes ont été adaptées à des chutes brutales de température par surexposition de leurs gènes naturels de résistance au froid. On peut aussi modifier la composition des aliments pour **pallier à certaines carences**, comme l'ont fait des chercheurs suisses en créant une variété de riz enrichi de vitamine A et de fer. Grâce à ces deux applications, les Pays du Sud pourraient subvenir davantage à leurs besoins en matière de nourriture.

L'utilisation du génie génétique dans l'alimentation présente plusieurs risques pour le consommateur. Tout d'abord, les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, précieux lors des premières phases de la conception des OGM mais inutiles dans le produit final, pourraient migrer de la plante transgénique vers les bactéries colonisant le tube digestif des hommes et des animaux, ou vers la microflore du sol, entraînant ainsi la **propagation de souches bactériennes résistantes à des antibiotiques**. Cependant, selon un chercheur de l'INRA, "nos travaux permettent d'affirmer que la dissémination de gènes recombinés dans la flore digestive est un phénomène rare sinon inexistant. Le risque zéro est difficile à énoncer car on

ne peut pas exclure la probabilité de voir surgir des conditions favorables à l'émergence de souches ayant acquis un gène recombiné".⁴⁵ Les solutions actuellement étudiées pour pallier ce problème sont l'utilisation d'autres gènes de sélection ou encore l'élimination du gène sélecteur une fois qu'il a fait son office.⁴⁶

De plus, les OGM pourraient se révéler toxiques, notamment en raison de l'accumulation éventuelle de résidus d'herbicide dans les aliments. Il paraît important de traiter la question des *risques toxicologiques* au cas par cas.

Enfin, le consommateur d'OGM peut avoir une *réaction allergique au produit modifié génétiquement* si le transgène utilisé pour la modification génétique code pour un allergène connu, puisque le potentiel allergénique du gène est conservé lorsqu'on l'insère dans une autre plante. Pioneer Hi Berd a ainsi dû renoncer à commercialiser une variété de soja transgénique porteur d'un gène de noix du Brésil auquel étaient allergiques les personnes allergiques à ce fruit.⁴⁷ Ce problème est d'autant plus grave que l'évaluation de l'allergénicité d'un produit est difficile à établir, les résultats des expériences sur les animaux n'étant pas extrapolables à l'homme, et le lien entre la fonction d'une protéine et son caractère allergène éventuel n'existant pas.⁴⁸ L'étiquetage semble le seul moyen de prévenir ce risque.

2.2.3 Les applications pour l'élevage

La recherche dans ce domaine est orientée autour de l'amélioration des conditions d'élevage, de gains de productivité et de la satisfaction du consommateur.

Pour rendre les animaux *plus résistants aux maladies*, on peut les immuniser génétiquement en leur greffant un gène codant pour un anticorps dirigé contre l'agent infectieux à éliminer, ou modifier génétiquement leur alimentation.

La *modification des fonctions biologiques des animaux* permet d'augmenter la taille des portées, de modifier le rapport muscle/graisse ou encore d'avoir des animaux plus gros. Ainsi, des porcs avec un

⁴⁵ Y. Duval-Iflah, "Y a-t-il des risques liés à la consommation de produits frais contenant des bactéries transgéniques?" in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit.

⁴⁶ "Vers de nouveaux gènes sélecteurs?", Biofutur, no 192, 09/1999.

⁴⁷ Cantet C., Chossat C., Coimet B, Robert L. et V. Tandart, "OGM et consommateurs", Mars 1999. Document sur internet : <http://ww2.creaweb.fr/bv/ogm/>

⁴⁸ Jean-Michel Wal "Les aliments transgéniques n'entraînent-ils pas des problèmes d'allergie?", in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit.

métabolisme différent et une viande moins grasse ont déjà été obtenus.⁴⁹ De même, on a fabriqué de la laine de meilleure qualité et en plus grande quantité en transférant à des moutons deux gènes codant pour des enzymes qui permettent de synthétiser la cystéine, un des constituants de la laine. Monsanto a mis au point l'hormone de croissance bovine Posilac, qui est censée accroître la production laitière de 20%.⁵⁰ Enfin, l'insertion d'un gène de croissance dans un saumon permet en douze mois d'obtenir un saumon cinq fois plus gros. En lui insérant un gène de résistance au froid, il grandit plus vite en eau froide. Cependant, la cohabitation dans l'environnement d'une espèce classique et de sa version génétiquement modifiée pourrait se solder par la disparition de l'espèce non modifiée en raison de l'avantage compétitif conféré à l'OGM. Une expérience montre que la cohabitation dans un aquarium d'un poisson sous sa forme naturelle et sous une forme "enrichie" avec un gène de croissance pourrait se solder par l'extinction de la population⁵¹. Pour prévenir ce type de problème, on peut stériliser les animaux génétiquement modifiés afin qu'ils ne s'accouplent pas avec la variété traditionnelle s'ils s'échappent⁵².

2.3 Les applications à des fins environnementales et industrielles.

Le génie génétique permet de rendre les procédés de production moins polluants et d'augmenter la productivité dans certains secteurs.

La biorestauration consiste à **dégrader des polluants** (huiles, phénols) et à **nettoyer des déchets toxiques** à l'aide de micro-organismes et de plantes. Ainsi, la nappe d'hydrocarbures déversée en 1989 par l'Exxon Valdez⁵³ sur la côte de l'Alaska a été nettoyée à l'aide de bactéries. De même, le microbe capable d'absorber de grandes quantités de radioactivité que The Institute For Genome Research a séquencé peut nettoyer les décharges de produits radioactifs. Ces méthodes de nettoyage s'avèrent souvent plus économiques et plus sécuritaires que d'autres, comme la destruction par combustion par exemple, et permettent de limiter l'utilisation de composés chimiques dans les eaux usées et les champs d'épuration.

⁴⁹ Les recherches sur le porc ont porté sur le rapport muscle graisse plutôt que sur le poids, car cet animal a déjà atteint, au cours des siècles, sa taille et son poids maximum. Il n'est donc pas possible de le rendre encore plus gros par transgénèse sans lui infliger de graves troubles.

⁵⁰ Rifkin, op. cit., p178. Ce produit a été très critiqué, car il a de nombreux effets secondaires et il affecte la santé des vaches.

⁵¹ Sciences et Vie, no 989, février 2000, p25.

⁵² Les saumons transgéniques sont ainsi stérilisés avant d'être introduits dans la mer (dans des enclos). Cependant, les chercheurs ne peuvent pas garantir la stérilité à 100%

⁵³ Le 24 mars 1989, le pétrolier Exxon Valdez s'est échoué en baie du prince William (Alaska) avec 180 000 tonnes de brut à bord. Quarante mille tonnes se sont répandues dans la mer.

L'***amélioration des procédés industriels*** permet de les rendre moins polluants ou d'augmenter leur productivité. Par exemple, le remplacement des procédés thermomécaniques par le biopulpage, un procédé consistant à traiter les matières lignocellulosiques à l'aide d'un champignon, permet de réduire jusqu'à 30% la consommation d'énergie.⁵⁴ La transgénèse permet aussi de créer de nouvelles variétés d'arbres, par exemple des arbres modifiés génétiquement pour croître plus rapidement ou pour acquérir une plus grande résistance aux parasites, ou encore des peupliers pauvres en lignine qui permettent de limiter les coûts d'élimination de ce constituant du bois.

⁵⁴ OCDE L'observateur, "Biotechnologie et industrie : une union pleine de promesses", 1/10/99.

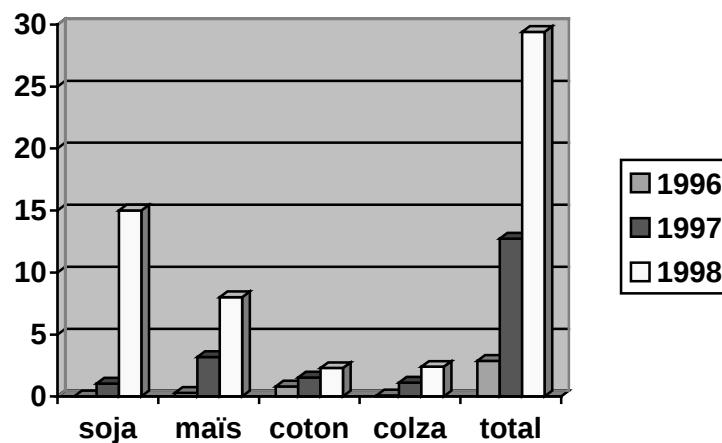
3. Quel est le marché des biotechnologies ?

Le marché des biotechnologies est en plein essor, avec des applications toujours plus nombreuses et des surfaces cultivées de plus en plus importantes. Après avoir été les premiers à percevoir et à exploiter le potentiel économique du secteur,⁵⁵ les américains le dominent encore aujourd'hui : les États-Unis abritent 80% de la surface totale cultivée avec des organismes génétiquement modifiés, et de nombreuses et dynamiques entreprises spécialisées dans les biotechnologies.

3.1 Un marché en pleine croissance dominé par les États-Unis.

La surface cultivée avec des OGM a considérablement augmenté depuis 1996, mais elle se concentre dans quelque pays et sur peu de variétés, comme nous pouvons le voir sur le graphique 1.

Graphique 1 : Superficie totale couverte par des plantes génétiquement modifiées* (en millions d'hectares) en 1996, 1997 et 1998.



*Argentine, Australie, Canada, Chine, États-Unis, Europe

Source : chiffres issus de la Fédération internationale des semences-Fédération AMSOL/CFS-1998, in Rapport du CES, op. cit.

La surface cultivée en plantes transgéniques dans le monde a été multipliée par plus de 10 de 1996 à 1998. Ainsi, en 1998, elle atteignait 29 millions d'hectares, ce qui est presque équivalent à la superficie des

⁵⁵ Le terme secteur est utilisé à des fins de simplification. Cependant, il faut noter que la biotechnologie est une technique utilisée dans de nombreux secteurs et que ses applications ne constituent pas un secteur d'activité à part entière.

terres agricoles en France. Les variétés les plus cultivées sont le soja et le maïs, qu'on trouve surtout aux États-Unis (en 1999, 40% de la surface cultivée en maïs était plantée en maïs transgénique et 50% en soja), au Canada (en 1998, 45% pour le maïs et 25% en soja), en Argentine et en Australie. En Europe, on cultive surtout du maïs et en Chine, où la production d'OGM est vue principalement comme un moyen d'accroître l'autosuffisance, du riz et du tabac. Enfin, le Canada cultive beaucoup de canola⁵⁶ transgénique (près de la moitié de sa surface cultivable est plantée en canola).

Les États-Unis sont les plus gros producteurs d'OGM. En 1998, ils abritaient 80% de la surface totale mondiale dédiée aux OGM, soit 20.5 millions d'hectares. Ils sont suivis par l'Argentine (4.3 millions d'hectares en 1998), et par le Canada (2.8 millions d'hectares en 1998).⁵⁷

Ainsi, l'Amérique du Nord domine nettement l'Europe sur le plan de la culture des OGM. De même, le secteur des biotechnologies y est nettement plus développé et porteur économiquement, notamment au niveau de la création d'emplois, comme on peut le constater en examinant le tableau 1.

Tableau 1 : Le secteur des biotechnologies : situation en Europe, aux États-Unis et au Canada.

Pays	Entreprises	Emplois directs	Revenus (en milliard de dollars)	Dépenses en R&D (en milliard de dollars)
Europe*	1036	39 000	1.95. 10(9)	1.71
États-Unis*	1274	140 000	15.21.10(9)	8.2
Canada**	282	10 000		0.6

Sources : *chiffres Ernst&Young⁵⁸ pour 1997; **BIOTECCanada, chiffres pour 1998.

La biotechnologie crée trois fois plus d'emplois directs aux États-Unis qu'en Europe, alors que le nombre d'entreprises de biotechnologie n'y est que faiblement plus élevé. Ces entreprises y engendrent des revenus plus de sept fois supérieurs, et les américains consacrent cinq fois plus de fonds à la recherche que les européens. Cependant, il faut signaler qu'en 1997 les entreprises de biotechnologies américaines ont enregistré des pertes nettes de 3.49 milliards de dollars en raison de leurs investissements élevés en R&D. Au Canada, le secteur est dynamique, avec 282 entreprises qui emploient 10 000 personnes et qui dépensent 600 millions de dollars en R&D.

⁵⁶ Le canola est une plante oléagineuse qui pousse principalement dans l'ouest du Canada.

⁵⁷ Courrier International, no 439 bis, du 1 au 7 avril 1999, p5.

⁵⁸ Ernst & Young regroupe sous le terme "entreprises de biotechnologies" les entreprises qui utilisent des techniques modernes pour développer des produits et des services dans les domaines des soins de santé, des soins aux animaux, de l'agriculture, de la transformation des produits alimentaires, des ressources renouvelables et de l'alimentation. Cité dans L'Observateur OCDE, "Quelques chiffres sur l'industrie", 01/10/99, p18.

Deux facteurs peuvent influencer le développement industriel de la biotechnologie : d'une part, les dépenses publiques consacrées à la recherche en biotechnologie, et, d'autre part, l'accès au financement et donc la taille du marché du capital risque du pays. En Europe, la recherche est assez soutenue par le gouvernement, comme l'indiquent les montants qui y ont été consacrés en 1996 : 100 millions de dollars en France, et 108 au Royaume Uni. Par comparaison, l'aide publique à la recherche en biotechnologie aux États-Unis est faible, atteignant seulement 600 millions de dollars en 1996. Le succès de ce pays dans ce secteur est davantage lié au dynamisme des marchés des capitaux et au fort taux d'innovation des *start-ups*, qui d'ailleurs dominent le marché. En dehors du Royaume-Uni, le marché en Europe est dominé par les multinationales des secteurs pharmaceutiques et chimiques. Au Canada, le financement des firmes est aussi assuré en grande partie par des grandes compagnies chimiques, pharmaceutiques ou de l'agroalimentaire. De plus, en 1996, les dépenses publiques concernant la recherche en biotechnologie s'y élevaient à 50 millions de dollars, soit deux fois moins qu'en France et 12 fois moins qu'aux États-Unis.⁵⁹

3.2 Les acteurs du marché de la biotechnologie

Le marché de la biotechnologie s'est d'abord développé dans les années 1970 sous l'impulsion des Nouvelles Entreprises en Biotechnologie (NEB), des *start-ups* spécialisées en biotechnologie qui ont foisonné jusqu'au krach boursier de 1987. Les multinationales sont alors entrées dans la course, et ont investi beaucoup en recherche et développement (R&D) pour acquérir les connaissances et le savoir-faire indispensables pour acquérir des parts de marché.

les start-ups spécialisées en biotechnologie.

Les premières entreprises de biotechnologie, apparues aux États-Unis dans les années 1970, sont des petites entreprises de génie génétique jeunes, innovantes et promises à un développement rapide. Les "Nouvelles entreprises en biotechnologie" (NEB) sont aujourd'hui encore au cœur du secteur des biotechnologies, et entretiennent des relations avec des universités et des centres de recherche en amont, et avec des multinationales des secteurs de la chimie, des engrais ou de la pharmacie en aval. Souvent issues d'alliances entre universitaires et sociétés de capital risque⁶⁰, elles sont caractérisées par un savoir-

⁵⁹ Crampes, C. et A. Hollander (1998), "Biotechnological Innovation and Industrial Performance", in "Biotechnology and the Consumer", edited by B. M. Knoppers and A.D. Mathios, Kluwer Academic Publishers.

⁶⁰ Les sociétés de capital risque mobilisent des capitaux pour soutenir des projets auxquels elles accordent de grandes chances de succès commercial. Elles acceptent donc de couvrir le risque contre une probabilité qu'elles jugent élevée de gain sur une période de temps assez courte. La firme doit s'engager à commercialiser plusieurs produits dans les 2 ou 3 ans qui suivent sa création. Elle récupère sa mise et une plus-value substantielle lorsque l'entreprise entre en bourse, ce que font souvent rapidement les entreprises de biotechnologies pour être en mesure de s'autofinancer. Le financement des *start-ups* peut aussi provenir de contrats de recherche avec des grandes compagnies chimiques,

faire à haute teneur scientifique, des investissements en R&D très importants, une structure souple, une grande capacité d'innovation et des activités risquées qui leur ferment l'accès au financement par emprunt. Pour des raisons financières, les NEB doivent arbitrer entre leurs objectifs de court terme, i.e. commercialiser au plus vite leurs produits et obtenir des brevets pour s'assurer des fonds, et ceux de plus long terme de développement de leur capacité productive. Pour réduire leur dépendance financière, elles cherchent souvent à entrer en bourse ou à se faire racheter. Dans ce dernier cas, elles offrent leur expertise et leurs brevets contre un soutien financier et un réseau mondial pour leurs produits.

les multinationales de l'agrochimie et de la pharmacie.

Dans le domaine de la biotechnologie, une entreprise avec un investissement conséquent dans une technique de base peut viser plusieurs secteurs d'application. Mais comme il est difficile de maîtriser tout le savoir faire, les entreprises sont incitées à favoriser les stratégies d'alliance et de coopération. L'intégration verticale de semenciers et d'entreprises de biotechnologies qui a eu lieu dans les années 90 a permis aux multinationales de la chimie⁶¹ et de la pharmacie d'assurer une large utilisation de leurs constructions génétiques, de diffuser leurs gènes d'intérêts,⁶² de récupérer les retombées commerciales de leurs recherches en génétique, de se positionner dans plusieurs pays et de mobiliser des capitaux pour la R&D. De plus, le rachat ou les alliances⁶³ avec des NEB permet d'acquérir des compétences et de regrouper les expertises en recherche fondamentale et appliquée, en mise au point, en production, en commercialisation et en pilotage des dossiers devant les instances de réglementation.

La mise en place d'accords de recherche avec des universités permet aux entreprises d'acquérir des connaissances, mais aussi de gagner en crédibilité en envoyant un signal de qualité de la recherche à la communauté scientifique et aux marchés de capitaux.⁶⁴

Il faut environ dix ans pour développer et commercialiser un produit. Ainsi, même si au début on recherchait surtout la faisabilité technique et scientifique du produit dans le choix des applications, les

pharmaceutiques ou alimentaires, de subventions du gouvernements ou de fonds propres. Ducos, C. et P.B. Joly, "Les biotechnologies", Repères, Ed. La Découverte, 1988.

⁶¹ Les firmes phytosanitaires ont au départ investi dans la recherche en biotechnologie pour réagir à la menace que faisait peser la biotechnologie sur leurs produits : la voie génétique de protection des plantes face aux prédateurs et aux maladies présentait des avantages que n'avait pas la voie chimique, notamment des effets sur l'environnement moindres.

⁶² Novartis a ainsi imposé que les gènes introduits ne soient disponibles que pour les semences produites par les entreprises du groupe.

⁶³ Souvent, la mise en place d'une alliance a été privilégiée au dépens d'un rachat, car cela permet d'utiliser la technologie et le savoir faire de la NEB tout en lui laissant assez d'indépendance pour ne pas l'étouffer par trop de rigidités et ainsi nuire à sa capacité d'innovation. Le Monde, "Grands groupes cherchent *start-up* pour innovation...et plus si affinités", 7/09/1999.

⁶⁴ Crampes et al. (1998), op. cit. Au Canada, les accords de collaboration n'ont parfois lieu qu'à l'étape de la fabrication ou de la commercialisation des produits.

données comme le coût économique et les chances de succès ont par la suite été considérées comme prioritaires par des chercheurs poursuivant un objectif de rentabilité et des entreprises poussées par la nécessité de rentabiliser les investissements en recherche.⁶⁵ Les premières commercialisations, en 1994, ont eu lieu dans l'agroalimentaire car c'était le secteur où les produits commercialisables étaient les plus nombreux et les rendements à court terme les plus prometteurs.

La stratégie de la firme Monsanto durant ces dernières années illustre bien le comportement des multinationales de l'agrochimie face au marché des biotechnologies.

L'exemple de Monsanto :

Monsanto est une multinationale américaine du secteur de l'agrochimie. Créée en 1901, elle réunit aujourd'hui 31800 employés, a un chiffre d'affaire de 7.5 milliards de dollars et est présente dans 12 pays. En 1997, elle décide de céder ses activités chimiques à une de ses filiales, la Solutia Inc., afin de se spécialiser en "sciences de la vie". Elle veut ainsi se consacrer à l'agriculture, notamment à la production de semences génétiquement modifiées et d'herbicides, à l'industrie pharmaceutique, à la nutrition et aux biens de consommation (ingrédients alimentaires, systèmes de préparation alimentaire). Elle dit chercher à créer des technologies capables d'augmenter la production alimentaire d'une part, et d'autre part d'améliorer la qualité des produits alimentaires. Pour devenir un des grands groupes spécialisés en sciences de la vie, la firme a investi entre 1996 et 1997 près de 2 milliards de dollars en participations dans le capital de semenciers et d'entreprises de biotechnologies. Elle a notamment acquis Calgène, s'est assuré le contrôle de près de 85% du marché américain de coton en rachetant Delta and Pine Land, et a pris position sur le marché du maïs en rachetant Holdens Foundation Seeds, qui fournit environ le tiers des plantations américaines de soja. Ainsi, en 1998, la multinationale et ses filiales détenaient la moitié des 36 brevets de produits alimentaires transgéniques vendus aux États-Unis. Enfin, en avril 2000, sa fusion avec Pharmacia & Upjohn lui a permis de s'implanter sur le marché des produits pharmaceutiques.

Monsanto, fabricant de l'herbicide le plus vendu au monde, le glyphosate ou "Round Up", a créé des plantes résistantes à cet herbicide, les "Round Up Ready". Cela lui a permis d'une part de rendre complémentaires le contrôle génétique et le contrôle chimique des plantes, et ainsi d'être à la fois sur le marché des biotechnologies et des produits phytosanitaires, et d'autre part de créer de nouvelles applications pour le Round Up dont le brevet expire cette année.

Les grands groupes en sciences de la vie constitués ces dernières années dominent actuellement le marché des biotechnologies. Les principaux, et leur composition en 1999, sont réunis dans le tableau suivant.

⁶⁵ Industrie Canada, "La biotechnologie, le consommateur et le marché canadien", B.M. Knoppers, Document d'intégration, Ottawa, 1998. (<http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ca00900f.html>)

Tableau 2 : Les grands groupes industriels engagés dans les biotechnologies et leur composition en 1999.

Groupe	Pays	Date d'engagement	Situation en 1999 (principales acquisitions ou prises de participation)
Zeneca (AstraZeneca depuis 1999)	Royaume-Uni	Vers 1970	Advanta (Pays-Bas, Grande Bretagne) Mogen (Pays-Bas)
DowElanco (Dow AgroSciences depuis 1998)	USA	1978	Fusion avec Union Carbide Corporation (1999)
DuPont	USA	1979	Pioneer Hi-Breed (États-Unis); Hybrinova (France)
Monsanto ⁶⁶ (Pharmacia Corporation depuis 04/2000)	USA	1979	Holden, Asgrow, Dekalb, Calgene (États-Unis) Cargill semences (Europe, Amérique du Sud), PBI (Grande Bretagne)
Rhône-Poulenc (Aventis depuis sa fusion avec Hoechst)	France	1979	Associé à Biogemma, Limagrain (France) et Mycogen (États-Unis)
Cynamid	USA	1980	Filiale de American Home Products Corporation (AHP)
Novartis Issu de la fusion entre Sandoz et Ciba en 1996	Suisse	1980 (Sandoz)	CC Benoist, Maisadour Semences (France)
AgrEvo Filiale de Hoechst	RFA	1981	PGS (Belgique), Nunhems (Pays-Bas), Sunseed (États-Unis) Coton Seed International (Australie), Cargill Hybrids (États-Unis)
Bayer	RFA	1981	
Sanofi-Synthelabo	France	1982	Reprise de Lorex Pharmaceuticals prévue en 2002

Le rachat ou la prise de participation dans des entreprises spécialisées dans les biotechnologies et les semences leur ont permis de pénétrer plusieurs marchés et d'avoir accès au catalogue des semences et des cultures les plus vendues au monde. Ainsi, on retrouve aujourd'hui des groupes de l'agrochimie dans le capital de huit des douze premiers semenciers mondiaux.⁶⁷ De plus, ces dix entreprises, dont certaines ont délaissé voir abandonné leurs activités de chimie, dominant non seulement le marché des OGM mais aussi celui des semences, dont elles détiennent 30%. Cette situation a été dénoncée comme étant anticoncurrentielle par deux associations américaines, qui ont intenté un procès à ces entreprises accusées de détenir un monopole sur les semences.⁶⁸

⁶⁶ Le groupe Monsanto a annoncé en décembre 1999 sa fusion durant l'année 2000 avec Pharmacia & Upjohn. Depuis qu'elle est devenue effective, en avril 2000, le groupe s'appelle Pharmacia Corporation.

⁶⁷ Les dix premiers producteurs mondiaux de semences en 1996 étaient Pioneer Hi-Bred International (EU), Novartis (Suisse), Limagrain (France), Advanta (Pays-Bas), Grupo Pulsar (Mexique), Sakata (Japon), Takii (Japon), Dekalb Plant Genetics (EU), KWS (Allemagne) et Cargill (EU). Source : RAFI- Courrier de l'Unesco, 09/98 in Rapport du CES, op. cit.. Classement selon les ventes estimées en 1996.

⁶⁸ Les associations en question sont la National Family Farm Association et la Foundation on Economic Trends. Une plainte a été déposée le 14 décembre 1999 contre des sociétés de biotechnologie, parmi lesquelles Monsanto. Deux motifs : 1) ces sociétés ont formé un cartel pour contrôler le marché du maïs et du soja transgéniques ; 2) Monsanto

3.3 Les conséquences économiques du développement du marché des OGM

La modification des pratiques agricoles

On peut s'attendre à une modification des pratiques agricoles avec l'apparition de nouvelles contraintes : les agriculteurs vont devoir suivre les conditions d'utilisation strictes des semences et désherbants vendus par les multinationales; la culture d'OGM va nécessiter des mesures contre la dissémination et la propagation du pollen vers les parcelles voisines; et ils vont devoir mettre en place des systèmes de contrôle et de surveillance pour garantir l'absence ou non d'OGM dans un produit. L'investissement de départ en temps et en argent pour un agriculteur qui décide de cultiver des OGM risque donc d'être élevé. De plus, le prix des OGM risque d'être supérieur à celui des produits classiques, mais il est probable que les multinationales fassent en sorte que les agriculteurs puissent dégager une marge de profit s'ils choisissent de les cultiver.

la mise sous tutelle des agriculteurs

Les alliances, fusions et acquisitions de ces dernières années dans le secteur de la biotechnologie mènent à la constitution de grands groupes agrochimiques, et on craint que cette situation n'aboutisse à une monopolisation du secteur. La politique de commercialisation est actuellement controversée, les firmes voulant imposer aux agriculteurs le rachat de semences chaque année. Par exemple, la firme Monsanto précise dans ses contrats avec l'agriculteur qu'il est tenu d'acheter à la fois la semence résistante à l'herbicide, l'herbicide, qu'il doit verser une taxe technologique et qu'il s'engage à ne pas utiliser de semences de ferme. Le respect de cet engagement est assuré par le contrôle des cultures par des agents de la firme, et par une ligne téléphonique permettant aux fermiers de dénoncer leurs voisins fraudeurs. Ce comportement anticoncurrentiel s'illustre aussi par l'exemple de la firme Novartis qui a été condamnée pour avoir conditionné la vente de ses produits de traitements des grains (blé) à l'achat de ses semences industrielles, alors que la moitié des céréaliers utilisent leurs propres semences.⁶⁹ Ce problème est encore plus grave dans les pays en développement, où les agriculteurs n'ont pas les moyens financiers de se passer des semences de ferme. De plus, la stérilisation végétale, procédé mis au point récemment par l'United States Department of Agriculture (USDA) en collaboration avec la firme Delta & Pine Land pour maîtriser le flux de gène, pourrait devenir une véritable arme pour aliéner les agriculteurs. En effet, en rendant les graines stériles, ce "système de stérilisation biologique", baptisé "Terminator" par ses

est accusé de ne pas s'être assuré que ses semences étaient sans danger pour la santé humaine et l'environnement. La loi évoquée est la loi antitrust. Le Monde, "Les principaux groupes de sciences de la vie sont menacés d'un gigantesque procès antitrust", 16/09/99.

⁶⁹ Ces deux exemples sont issus du rapport du CES, op. cit.

opposants, oblige les agriculteurs à racheter des semences tous les ans alors que cela ne se traduit pas pour eux par des gains de productivité.⁷⁰ La firme Monsanto, devenu propriétaire du brevet lors du rachat de Delta & Pine Land, a tellement été attaquée sur l'utilisation éventuelle de ce procédé qu'elle a renoncé en octobre 1999 à son projet de le développer.

Par ces démarches anticoncurrentielles, les multinationales cherchent à rentabiliser leurs dépenses en R&D au dépens de l'agriculteur. Ainsi, AgrEvo a augmenté le prix de son herbicide Liberty pour rentabiliser son soja résistant à cet herbicide, et Monsanto le prix de ses semences.

3.4 Le système de brevet.

La notion centrale de la brevetabilité est l'innovation. Ainsi, une invention générique peut être brevetée, mais pas la découverte d'une nouvelle propriété à une matière ou à un objet connu. La délivrance du brevet est subordonnée à plusieurs conditions : l'invention doit être nouvelle, i.e. ne doit pas être comprise dans l'état antérieur de la technique; elle doit impliquer une activité inventive, i.e. ne doit pas découler de manière évidente de l'état antérieur de la technique; elle doit être susceptible d'application industrielle. De plus, une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide de procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel.

Même si leur principe est identique, il existe quelques différences entre le brevet américain et le brevet européen.⁷¹ Tous deux reconnaissent que le vivant est brevetable mais ils n'imposent pas les mêmes restrictions⁷² : pour les américains, seuls les êtres humains ne peuvent pas être brevetés, tandis que les européens prévoient des limites à la brevetabilité pour des raisons d'éthique, des exemptions pour l'usage privé et à fin non commerciale, et des exclusions dont les variétés végétales ou les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux. De plus, tandis que le brevet européen protège surtout le premier déposant, son pendant américain protège plutôt le premier inventeur,

⁷⁰ Cette technologie consiste à insérer un gène stérilisateur dans le patrimoine héréditaire de la plante. Ainsi, les semences commercialisées se développent correctement mais leurs graines sont stériles, ce qui ne laisse pas d'autres choix aux agriculteurs que de racheter des semences tous les ans. Cette technologie a même été rejetée par les agriculteurs qui avaient adopté voilà plusieurs années les plantes hybrides, résultat du croisement artificiel ou naturel de deux variétés, qui bien que quasi-stériles sont plus productives. Ces questions sont soulevées dans les articles "La stérilisation végétale, nouvelle arme biotechnologique " et "Les principaux groupes de sciences de la vie sont menacés d'un gigantesque procès antitrust", parus respectivement dans Le Monde du 28/05/1999 et du 17/09/1999. Sur cette question, on peut aussi lire l'article "La bataille non terminée de Terminator" paru dans La Recherche no 327 en février 2000.

⁷¹ En Europe, la réglementation est soutenue par la directive 98/44 du 30 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Texte disponible sur internet à l'adresse: http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search_lif_simple.html.

⁷² Rapport du CES, op. cit., p273.

ce qui peut limiter l'enchaînement des innovations par des tiers.⁷³ Au Canada enfin, le brevetage de formes de vie plus complexes telles que les plantes, les semences et les animaux, est interdit. De plus, une exemption de la règle d'exclusivité peut être accordée à des scientifiques qui souhaitent faire des essais non commerciaux au cours de la période de protection conférée par le brevet.⁷⁴

La protection des variétés végétales est assurée par la délivrance d'un certificat d'obtention végétale dans le cadre de la convention UPOV⁷⁵ (Union internationale pour la protection des obtentions végétales). On applique ainsi le droit de propriété industrielle à des organismes vivants reproductibles.

Chacun des systèmes, le brevet pour les inventions génériques et le certificat d'obtention végétale pour les nouvelles variétés végétales, a ses propres règles et intérêts. Le tableau présenté en annexe 2 permet de mieux les comprendre.

Plusieurs avantages sont reconnus à la brevetabilité. En accordant un monopole temporaire sur l'utilisation de son invention,⁷⁶ on incite l'inventeur à divulguer ses connaissances. De plus, l'avantage conféré par le brevet, qui permet notamment à son titulaire de bénéficier de l'usage commercial de l'invention partout où elle se trouve, incite les firmes à prendre des risques et à supporter les investissements en R&D. Ceci est particulièrement important dans le secteur des biotechnologies, où les firmes investissent en moyenne 45% de leurs revenus annuels dans la R&D. Cependant, le système de brevet peut avoir des effets pervers sur le développement de la biotechnologie. Tout d'abord, les firmes privées, qui détiennent actuellement 82% des brevets, peuvent voir la détention de brevets comme un moyen de s'assurer une situation de monopole. Dans ce cas, elles risquent d'offrir une moins grande diversité de produits à des prix plus élevés. Pour les tests de dépistage du cancer du sein par exemple, une seule entreprise détient les brevets sur les deux gènes dont les mutations prédisposent au cancer du sein et de l'ovaire, BRCA1 et BRCA2.⁷⁷ Si elle obtenait le statut de fournisseur unique des tests génétiques en la matière, ou le droit de toucher des royalties lors de chaque examen de dépistage, le prix de l'examen augmenterait et l'accès au dépistage serait limité aux personnes ayant des ressources suffisantes. Le système de brevet peut donc parfois entraîner des problèmes d'ordre éthique.

⁷³ Sans autorisation du premier inventeur, une tierce personne n'a pas le droit d'utiliser le procédé. De plus, il est interdit de créer de nouvelles variétés à partir de la variété protégée, de conserver une partie de la récolte pour des semences de ferme, et de commercialiser la génération suivante sous forme de semences.

⁷⁴ BIOTECCanada (http://www.biotech.ca/FR/what_patentsFR.html)

⁷⁵ L'UPOV est une organisation internationale qui a été instituée par la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales signée à Paris en 1961 et révisée en 1972, 1978 et 1991.

⁷⁶ Le brevet confère à l'inventeur le droit exclusif de bénéficier de la commercialisation des produits dérivés de son invention pendant une période maximale de 20 ans

⁷⁷ Myriad-genetics détient ce monopole depuis qu'elle a racheté la firme Oncor-med qui détenait le brevet sur le BRCA2. Sciences et Avenir, "Brevets, la loi du plus fort", février 2000, p 53.

De plus, le fait que les brevets couvrent leurs utilisations futures pour l'instant inconnues alors qu'ils ont été délivrés au titre de la première innovation thérapeutique peut constituer un frein aux activités futures de recherche. Par exemple, si un chercheur découvre un médicament avec un certain usage et qu'un autre chercheur découvre que ce médicament peut avoir encore un autre usage que celui auquel il était prédestiné, il devra verser une redevance au déposant initial (qui possède les droits sur la nouvelle application) pour pouvoir l'exploiter. Il pourrait donc être tenté d'abandonner ses travaux lorsque le produit transgénique sur lequel il travaille vient de faire l'objet d'un brevet. Ainsi, dans l'exemple de Myriad cité précédemment, le statut de monopole pourrait ralentir les recherches ultérieures sur le cancer du sein en raison du coût d'accès au gène trop élevé, surtout pour les chercheurs universitaires.

Enfin, la commercialisation de produits résultants de brevets peut être limitée si les déposants cherchent à obtenir et à accumuler des brevets pour profiter des rentes sur les produits à venir, comme l'américain Craig Venter qui a tenté en 1991 de breveter des gènes dont il ignorait la fonction. Il risque d'y avoir ainsi une concentration des brevets les plus importants entre les mains de quelques uns.⁷⁸ De même, beaucoup s'inquiètent de l'attribution de brevets génériques, i.e. sur des espèces entières, qui implique qu'une multinationale peut avoir le contrôle sur une culture de base de la planète. Ainsi, la propriété par Monsanto du brevet qui couvre toutes les graines et tous les plants de coton contenant un gène recombiné consécutif au rachat de Agracetus a été dénoncée par des entreprises concurrentes. L'affaire est en train d'être jugée par la juridiction d'appel compétente.⁷⁹

Le système de brevet constitue aussi un obstacle à la mise en commun des recherches. En effet, les recherches qui ont mené à la création d'un produit peuvent ne pas être publiées sur demande de l'entreprise.

Enfin, la recherche du profit pour compenser les investissements en R&D entraîne un mouvement de précipitation de ces firmes pour lancer des nouveaux produits, sans attendre de connaître leurs effets à moyen et long terme sur l'homme ou l'environnement.

Le système de brevet peut nuire au développement des Pays du Sud pour des raisons que nous exposons dans l'encadré suivant.

⁷⁸ L'Observateur de l'OCDE, "Les droits de propriété intellectuelle et leurs travers", no 216, 1/10/99, numéro disponible sur internet : <http://www.oecd.org/publications/observer/216/f-toc.htm>.

L'apport de la biotechnologie dans les Pays du Sud :

Par certaines de ses applications, la biotechnologie pourrait permettre de lutter contre la faim dans le monde, car elle permet la culture de certains végétaux dans des conditions extrêmes et la modification de la composition des aliments pour pallier à certaines carences. D'ailleurs, les multinationales justifient leurs recherches sur les OGM par la volonté d'enrayer la faim dans le monde. Mais en réalité la recherche sur ce point est plutôt opérée par des organismes⁸⁰ qui n'ont pas forcément les mêmes moyens financiers, les multinationales privilégiant les produits commercialisables sur des marchés solvables, i.e. dans les pays développés, pour compenser les investissements en R&D. Ainsi, entre 1986 et 1995, 92 % des essais au champs de plantes transgéniques ont été réalisés dans les pays développés contre seulement 8% dans les pays en voie de développement (PVD), dont 0.7% en Afrique et 1.7% en Asie en développement (Chine incluse). Comme les Pays du Sud n'ont pas les ressources financières ni les infrastructures de R&D suffisantes pour effectuer les recherches sur des produits répondant à leurs besoins, ils subissent la politique sur les biotechnologies mise en place par les pays du Nord. Ainsi, en n'orientant pas les recherches pour répondre aux problèmes spécifiques des Pays du Sud, on risque de les marginaliser et de creuser le fossé entre le Nord et le Sud⁸¹. De plus, les biotechnologies présentent une menace pour l'économie de certains Pays du Sud car on cherche à obtenir par synthèse des substances qui sont actuellement extraites de produits achetés dans les PVD, comme l'arôme de vanille naturelle par exemple. A terme, les pays qui exportent ces produits pourraient perdre leur marché et donc une ressource financière importante.

Enfin, le développement des biotechnologies et le système de brevet en place constituent une menace pour le patrimoine génétique des Pays du Sud. Une véritable chasse aux gènes, de l'"or vert" pour les entreprises, a actuellement lieu dans les forêts de ces pays. L'enjeu est financier, puisque près des trois quarts des médicaments courants sont dérivés de préparation de médecine indigène. Ainsi, le curare, médicament utilisé dans les pays du Nord pour anesthésier et relaxer les muscles, est dérivé d'extraits de plantes que les indiens utilisent pour immobiliser leur proie. Ce comportement de la part des pays du Nord, parfois surnommé "biopiratage" par ceux qui le dénoncent, est vu comme un vol de patrimoine génétique et culturel par des populations qui souvent connaissent et utilisent les secrets de leurs plantes depuis plusieurs générations. De plus, les Pays du Sud ne sont souvent pas dédommagés, car dans la législation sur la propriété intellectuelle les efforts d'innovation faits dans un laboratoire sont reconnus mais pas les "connaissances préalables" des qualités d'une plante. On considère donc que les pays du Nord apportent une forte valeur ajoutée en modifiant et en manipulant la structure génétique de la plante d'une part, et en isolant et en répliquant un gène qui code pour une protéine en particulier qui servira à produire des aliments ou des médicaments⁸² d'autre part.

⁷⁹ Powledge, "Who Owns Rice and Beans?", BioScience, juillet- août 1995, p441 in Rifkin, op. cit., p100

⁸⁰ Les organismes qui font de la recherche sur des produits susceptibles de répondre aux besoins des pays du Sud sont les Centres internationaux de recherche agronomiques, des organismes de recherche de certains pays du Sud ou de pays développés.

⁸¹ S. Bonny, "Les OGM risquent-ils d'accroître la dépendance de l'agriculture vis-à-vis de l'industrie?" in "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA", op. cit.

⁸² Rifkin, op. cit., p 103

4. De quelle manière les risques sont-ils perçus par le consommateur?

L'émergence de la biotechnologie a provoqué un débat virulent entre ceux qui mettent en avant ses avantages et ses promesses, et ceux pour qui les risques qu'elle induit pour l'homme et pour l'environnement dépassent les bénéfices attendus. Pourquoi ces divergences? Comme nous l'avons vu, l'évaluation des risques reliés à la biotechnologie passe par l'estimation de leurs deux dimensions fondamentales : l'ampleur des effets néfastes potentiels et les probabilités qui leur sont rattachées. Mais la perception individuelle des risques⁸³ y joue aussi un rôle essentiel, puisqu'elle permet de comprendre pourquoi les positions relatives face aux risques probabilistes encourus varient selon le statut des personnes.

4.1 Le consommateur et la biotechnologie

Pour J. Wohl (1998), la perception des risques reliés aux nouveaux produits de haute technologie est influencée par la manière dont les gens évaluent les connaissances scientifiques, par le caractère volontaire de l'exposition au risque (le risque sera mieux accepté si on s'y expose volontairement), par l'emprise sur son incidence, par la connaissance de son ampleur, par le partage des avantages et des risques entre les producteurs et les consommateurs, et par la mesure dans laquelle le consommateur juge cette répartition équitable. Selon Industrie Canada (1998), on peut ajouter à ces facteurs l'éthique, la religion, le caractère exotique du produit et la prise en compte des générations futures. De plus, des facteurs socio-économiques comme l'éducation, le sexe et l'âge sont considérés comme affectant la perception du risque. Enfin, Viscusi et al. (1995) avancent que les consommateurs ont tendance à surestimer les risques avec une probabilité faible d'occurrence et à sous-estimer les risques importants. Or, selon Duby, "les risques nouveaux introduits par le développement de l'industrie agroalimentaire ont toutes les aptitudes à la surestimation : leur nature et leurs mécanismes sont mal connus du grand public, les consommateurs n'ont aucun contrôle sur l'innocuité des produits qu'ils achètent, et ils n'ont pas d'autres choix que d'être

⁸³ Le rejet de la biotechnologie par le consommateur correspond à une attitude d'aversion à l'ambiguïté très étudiée par le biais d'expériences. Le comportement appelé "paradoxe d'Ellsberg" en est un exemple, qui peut être illustré de la manière suivante: on présente à un individu deux urnes contenant des boules rouges et des boules blanches. Il y a 100 boules par urne. On lui précise la composition d'une des urnes, 50 boules rouges et 50 boules blanches, mais pas celle de l'autre. Si, pour gagner, l'individu doit deviner la couleur de la boule qu'il va tirer, il va avoir tendance à tirer dans l'urne dont il connaît la composition, car il pense que ses chances de gagner y sont supérieures. Or, à priori, la probabilité de réussir est identique que l'on tire dans l'une ou l'autre des urnes: 50%.

exposés aux effets nocifs éventuels de ce qu'ils ingèrent".⁸⁴ De plus, il existe une grande incertitude sur la probabilité d'occurrence des risques et sur l'ampleur des conséquences.

L'étude du résultat de plusieurs enquêtes sur la relation entre consommateurs et biotechnologie indique que la perception des risques est fortement liée à la complexité de la technologie, à la difficulté de discerner certains produits issus de la biotechnologie de leur produit traditionnel (le produit est "transparent"⁸⁵), à la crédibilité de la source d'information et à la manière de communiquer sur les risques.

Ainsi, la nature complexe de la biotechnologie est à la source de la peur qu'elle provoque. L'utilité des produits qui en résultent n'apparaît pas de manière évidente au consommateur final (Joly, 1998). Ainsi, Wohl (1997) relève d'une analyse de plusieurs études sur la question que même si les consommateurs reconnaissent les bénéfices de la biotechnologie, ils s'inquiètent sur des points tels que les risques pour l'homme et pour l'environnement, l'éthique, ou encore leur impact sur l'économie. Ainsi, la nature complexe de la biotechnologie amène les consommateurs à considérer d'autres facteurs que le prix et la qualité "stricto sensu" au moment de prendre la décision de consommer.

La perception des risques varie aussi selon l'application concernée. Ainsi, le niveau de risque acceptable⁸⁶ est plus élevé lorsqu'il s'agit de soigner une maladie grave que quand on souhaite modifier des aliments. L'Eurobaromètre 46.1⁸⁷ publié en 1997 donne un "classement" des applications de la biotechnologie pour le consommateur en fonction de leur utilité pour la société, des risques pour la société, de l'acceptabilité morale et de la nécessité d'encourager la R&D. Les applications concernées sont la détection de maladies génétiques (détection), la production de substances thérapeutiques (médicaments), la protection des plantes contre les insectes (plantes), le développement d'animaux génétiquement modifiés pour la recherche en laboratoire (recherche), la modification des aliments (nourriture) et la xénotransplantation (transplantation). Le graphique suivant illustre ces résultats.

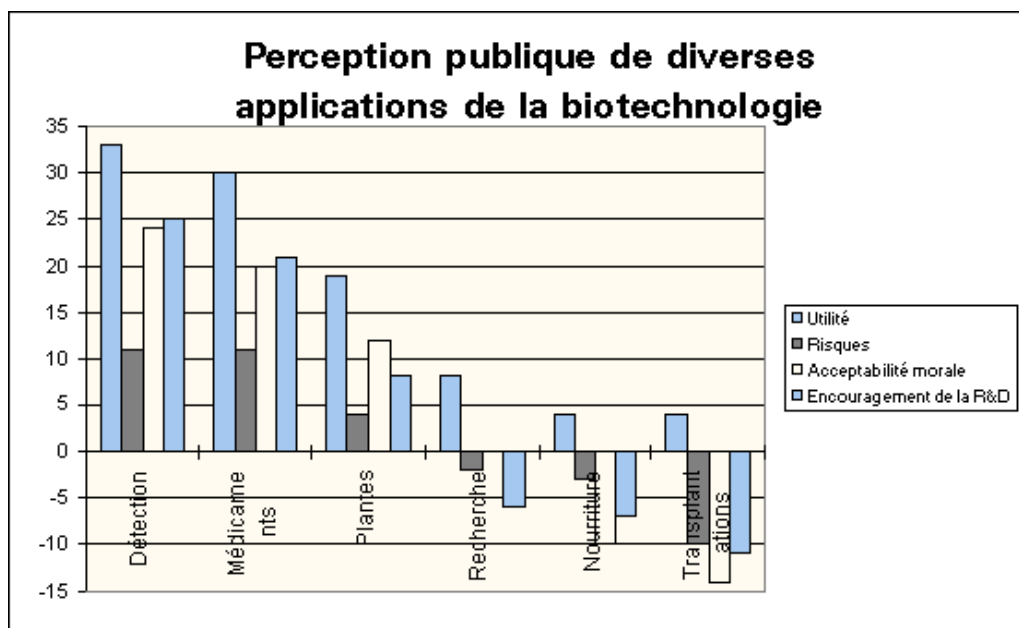
⁸⁴ J. J. Duby, "Risques alimentaires et désinformation", in Apfelbaum, M. (s/ la direction de) "Risques et peurs alimentaires", Odile Jacob, Paris 1998.

⁸⁵ Les conditions d'utilisation ne changent pas, que le produit soit obtenu par la voie classique ou par procédé biotechnologique. Les consommateurs apprennent ainsi aujourd'hui que des produits qu'ils consomment depuis des années contiennent des ingrédients transgéniques, souvent du maïs ou du soja.

⁸⁶ Le niveau de risque est jugé acceptable lorsque les bénéfices sociaux engendrés par les activités de la firme justifient les risques encourus.

⁸⁷ European Commission (1997), "The Europeans and modern biotechnology", Eurobarometer 46.1, Science, Research and Development, Brussels. Au cours de cette enquête menée par la Commission Européenne dans les 15 États membres, 16246 personnes âgées de 15 ans ou plus ont été interrogées en octobre et novembre 1996.

Graphique 2 : Perception publique de diverses applications de la biotechnologie⁸⁸



Source : Commission européenne, "Les Européens et les biotechnologies : une relation complexe", communiqué de presse, Bruxelles le 18/09/97.⁸⁹

On observe ainsi que les applications jugées le plus utile concernent la santé humaine, puisqu'il s'agit de la détection de maladies et de la fabrication de médicaments. Elles sont suivies par les applications agricoles et par le développement d'animaux génétiquement modifiés pour la recherche. Les applications jugées le moins utile sont celles touchant à l'alimentation et à la xénotransplantation. Pour les autres critères, le classement est identique, les applications jugées le plus utile étant aussi celles qui sont perçues comme les plus acceptables moralement, qui sont jugées les moins dangereuses et par conséquent pour lesquelles on pense qu'il faudrait encourager la R&D. Il existe donc a priori un lien entre risque perçu, acceptabilité morale et avantage perçu.

La perception des risques est aussi influencée par la distribution asymétrique de l'information sur les biotechnologies. Tandis que les scientifiques maîtrisent le fonctionnement de cette technologie complexe et en connaissent les avantages, les risques et les applications, le consommateur n'a pas les connaissances théoriques pour se faire sa propre opinion. Par conséquent, la manière dont on va l'informer sur les risques et la crédibilité de la source d'information vont fortement l'influencer. Or, c'est une des fonctions du

⁸⁸ Les résultats expriment le pourcentage (par rapport à 50%) de personnes étant plutôt ou tout à fait d'accord avec les affirmations proposées : 1) Cette application est utile pour la société ; 2) cette application comporte des risques pour la société ; 3) cette application est moralement acceptable ; 4) cette application devrait être encouragée.

gouvernement, en charge de la protection des citoyens, que d'acquiescer auprès des scientifiques de l'information, de la communiquer et de mettre en place la réglementation nécessaire au contrôle des risques réels afférents à la technologie (Viscusi et al., 1995). La crédibilité du gouvernement et des scientifiques qui le conseillent va donc favoriser l'acceptation des OGM par le public. Cependant, selon une enquête canadienne effectuée en 1993, les sources d'information les plus crédibles pour les consommateurs sont, dans l'ordre décroissant, les docteurs et les nutritionnistes, les universitaires, les groupes d'agriculteurs, les groupes environnementaux et les associations de consommateurs. On trouve en bas du classement l'industrie, les médias et les régulateurs du gouvernement fédéral.⁹⁰ La crédibilité du gouvernement dépend de sa manière de gérer les affaires publiques. En France par exemple, les consommateurs sont devenus très sensibles aux questions de sécurité alimentaire après les affaires de la "vache folle" et du "poulet à la dioxine belge",⁹¹ dans un pays où des scandales comme celui du sang contaminé⁹² ont créé un sentiment de défiance par rapport à l'expertise scientifique et aux autorités réglementaires jugées incapables de protéger l'intérêt public. En ce qui concerne les scientifiques, parfois accusés de "complicité de négligence" pour ne pas avoir su convaincre les autorités de prendre des mesures de précaution qui auraient pu limiter les dommages dans certaines affaires,⁹³ ils ont perdu en crédibilité lorsqu'ils se sont rapprochés de l'industrie. L'information scientifique semble ainsi parfois vouée aux effets d'annonces pour attirer des investisseurs, ce qui entraîne une remise en cause du sérieux des communications.⁹⁴

La manière de communiquer sur les risques va aussi influencer l'opinion. Un discours basé uniquement sur des probabilités d'occurrence ne touchera pas un public non-expert, qui introduit des considérations d'ordre éthique, politique et socio-économique dans son évaluation des risques (Priest, 1995). Le traitement médiatique des biotechnologies a aussi son importance, l'attention portée par les médias à

⁸⁹ Ce communiqué de presse est disponible sur le site web de la Commission Européenne à l'adresse : <http://europa.eu.int/comm/dg12/press/1997/pr1809fr.html>

⁹⁰ Decima Research (1993), "Report to the Canadian Institute of Biotechnology on public attitudes toward genetic engineering". Ottawa : Canadian Institute of Biotechnology.

⁹¹ L'affaire de la vache folle fait référence à la contamination par le virus de l'encéphalopathie spongiforme bovine de troupeaux de vaches alimentées avec des farines animales, qui s'est suivie de cas de transmission de cette maladie à l'homme. En ce qui concerne le poulet à la dioxine, plusieurs consommateurs sont morts après avoir mangé du poulet nourri avec des farines animales contenant de la dioxine.

⁹² Cette affaire est liée à la contamination par le virus du SIDA de personnes transfusées à partir de sang contaminé. Malgré l'instauration officielle du dépistage systématique du virus du SIDA dans les dons de sang en 1985, les stocks non chauffés de sang ont été écoulés par la suite alors qu'ils pouvaient être considérés à risque. En 1999 a été ouvert un procès contre certains ministres de l'époque.

⁹³ William Dab, "L'information sur la santé et la sécurité est-elle condamnée à être anxiogène?" in "Risques et peurs alimentaires", op. cit.

⁹⁴ "OPA sur la recherche", Sciences et Avenir, op. cit., p 54-55.

certains risques pouvant entraîner une surestimation du risque.⁹⁵ Cependant, il semble que les consommateurs convaincus qu'un produit ou une technologie comporte des risques n'accordent plus aucun crédit aux nouvelles informations.

4.2 Libéraliser la prise de risque : la question de l'étiquetage.

Les consommateurs réclament le droit de décider s'ils veulent ou non consommer des OGM. En imposant l'étiquetage des produits génétiquement modifiés, on informe le consommateur sur le produit qu'il achète et on rend la prise de risque volontaire. Ainsi, en Europe, l'étiquetage des aliments et ingrédients alimentaires contenant plus de 1% d'OGM et des additifs et arômes génétiquement modifiés (sans précision de seuil)⁹⁶ est obligatoire depuis le 10 avril 2000. Cependant, il n'est possible que jumelé à des techniques efficaces de détection d'OGM dans les aliments,⁹⁷ mais celles-ci sont souvent onéreuses. La question de l'étiquetage est intégrée dans la législation européenne depuis l'adoption en 1997 du règlement communautaire "Nouveaux aliments"⁹⁸ qui exige la mention de l'origine transgénique dès lors que l'aliment diffère de son "équivalent traditionnel". Un moratoire contre les OGM a même été mis en

⁹⁵ S. Strauss (1998) rappelle que le traitement de la biotechnologie par les médias se fait principalement dans la section affaire, en raison du peu de cas dramatiques à exploiter et du caractère même du sujet (un procédé technologique aux multiples applications dans différents secteurs). De plus, il est très difficile de collecter de l'information crédible sur le sujet, la principale source étant internet, où ni l'exactitude des faits ni le sérieux des propos tenus ne sont vérifiés. "Biotechnology and the Media", in "Biotechnology and the Consumer", op. cit.

⁹⁶ L'étiquetage a été rendu obligatoire depuis l'adoption du règlement 97/35 du 18 juin 1997. Cette obligation a été rendue applicable aux produits déjà commercialisés à cette date comme le soja et le maïs par le règlement no 1813/97 du 19/09/97. Les critères à prendre en compte pour l'étiquetage ont été précisés dans le règlement no 1139/98 du 26/05/98. Les textes complets sont sur le site de EUR-Lex : <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>

⁹⁷ Actuellement, deux types de technique sont utilisées. Les premières, les techniques sérologiques ou immuno-enzymatiques, reposent sur l'analyse de la protéine exprimée par le transgène. Les secondes techniques, basées sur la Polymerase Chain Reaction (PCR), reposent sur l'analyse de l'ADN. On peut les utiliser pour détecter la présence d'OGM et pour les identifier. C'est la méthode actuellement la plus adaptée au contrôle des OGM, mais elle est très coûteuse. On trouve des détails dans l'étude de Cantet et al. (1999).

⁹⁸ Le règlement no 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients destinés au consommateur final prévoit une procédure pour l'évaluation de la sécurité alimentaire des produits et des dispositions particulières d'étiquetage des aliments et des ingrédients nouveaux destinés à la consommation humaine avant leur mise sur le marché. Il s'applique aussi aux produits issus d'OGM, i.e. ne contenant plus d'ADN recombinant biologiquement actif. On considère que cette mesure est nécessaire lorsque le nouvel aliment ou ingrédient contient ou consiste en un organisme génétiquement modifié, et lorsque le nouvel aliment ou ingrédient, issu d'organismes génétiquement modifiés ou non, n'est plus équivalent à un aliment ou ingrédient traditionnel. De plus, il faut signaler la présence dans le nouvel aliment de matières qui peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population, les allergènes par exemple, ou de matières qui suscitent une réserve d'ordre éthique, les gènes de porc par exemple. Texte disponible sur internet à l'adresse : http://europa.eu.int/eur-lex/fr/lif/dat/1997/fr_397R0258.html.

place en 1999 par des pays réclamant une réglementation "garantissant un étiquetage et une traçabilité des OGM et des produits dérivés".⁹⁹

Tandis qu'au Canada la question de l'étiquetage est encore débattue,¹⁰⁰ aux États-Unis la Food and Drug Administration (FDA) s'est prononcée contre, arguant que les produits génétiquement modifiés n'étaient pas différents des produits obtenus avec des procédés classiques. Il semble donc que le choix de la politique en matière d'étiquetage dépende de l'acceptation des OGM par les consommateurs : il est obligatoire en Europe, où les OGM sont perçus comme un problème de santé publique, mais pas en Amérique du nord,¹⁰¹ où ils sont synonymes de gains de productivité et de croissance économique.

En réaction à la peur des consommateurs et à la faiblesse des débouchés en Europe, la production d'OGM aux États-Unis va vraisemblablement diminuer cette année. De plus, certains industriels ont réagi à l'obligation d'étiqueter en modifiant la recette de leurs produits contenant des ingrédients susceptibles d'être génétiquement modifiés comme le maïs ou le soja, et certains distributeurs ont adopté une position tranchée face aux OGM¹⁰² pour rassurer les consommateurs. Bernard Henrot, responsable des relations extérieures chez Unilever, explique ainsi que "on a bien compris que les consommateurs ne souhaitent pas d'OGM et on a fait un travail considérable pour les retirer de tous nos produits".¹⁰³

Les consommateurs souhaitent aujourd'hui que soit créée une filière "non-OGM", i.e. une filière parallèle sur le modèle de l'agriculture biologique où les produits seraient certifiés sans OGM. Cependant, elle est difficile à mettre en place car elle nécessite l'établissement d'un système de contrôle et de suivi des matières premières, de leur semence à leur transformation finale, pour s'assurer que les éléments sans OGM n'entrent jamais en contact avec des éléments pouvant contenir des OGM.¹⁰⁴ Cela risque de créer un

⁹⁹ Le 24 juin 1999, les ministres de l'environnement de la France, de la Grèce, du Danemark, de l'Italie et du Luxembourg ont imposé à leurs dix autres partenaires que les OGM n'entrent plus pendant quelque temps sur le territoire de l'Union Européenne.

¹⁰⁰ L'ACIA est responsable des éléments de l'étiquetage sans rapport avec l'innocuité des produits, et Santé Canada de l'étiquetage touchant l'innocuité des produits et la santé.

¹⁰¹ Une enquête de Hoban (1997) sur le degré d'acceptation des OGM par les consommateurs de 19 pays fait apparaître une meilleure acceptation de ces produits aux États-Unis que dans les pays d'Europe du Nord.

¹⁰² Selon une enquête des autorités de Washington auprès des agriculteurs américains, le maïs génétiquement modifié ne constituera plus cette année le tiers mais le quart de la production américaine, le coton plus 55% mais 48% et le soja plus 57% mais 52%. De plus, début 1999, en France, Nestlé et Danone ont exclu de leurs recettes les ingrédients provenant de soja et de maïs modifiés, et aux États-Unis, les sociétés Gerber et Heinz, qui fabriquent des aliments pour bébés, ont refusé de mettre ces éléments dans leur produits. Enfin, en France, la chaîne de distribution Carrefour s'est déclarée contre les OGM et s'oppose à leur utilisation dans les produits qu'elle vend sous sa marque. Leclerc s'est aussi engagé à ne pas utiliser d'OGM dans les produits qu'elle vend sous sa marque Repères. Sur ces questions, on peut consulter le numéro du 10/04/2000 de Libération et le document de Cantet et al. (1999).

¹⁰³ Cité dans Libération, "La recette des industriels pour éliminer les OGM", 26/04/2000

¹⁰⁴ En effet, il va falloir utiliser des semences certifiées "non OGM", des champs séparés pour assurer la non pollénisation, des moyens de récolte, de transport et de stockage spécifiques, et des industries avec des lignes protégées et dédiées.

surcoût pour les produits garantis sans OGM, que les consommateurs, qui estiment n'avoir jamais été demandeurs d'OGM, ne vont pas toujours vouloir supporter. De plus, il est actuellement très difficile de savoir si le blé et le soja importés des États-Unis sont génétiquement modifiés ou non, les importateurs effectuant des mélanges pour éviter tout boycottage.

5. Comment est réglementée la mise sur le marché des OGM ?

L'absence de certitude concernant l'impact sur l'homme et sur l'environnement à moyen et long terme des OGM, et la nécessité de prévenir les risques, ont incité les États à réglementer le secteur. Cependant, ils ne veulent pas imposer trop de rigidités aux entreprises, afin de ne pas bloquer l'innovation et le développement économique du secteur.

5.1 Les procédures de mise sur le marché

Les procédures de mise sur le marché illustrent bien les politiques des États en matière de réglementation sur les OGM.¹⁰⁵ Nous allons donc présenter celles qui ont cours au Canada, en Europe et en France. On trouvera également dans l'annexe 3 un schéma présentant les procédures canadienne et européenne.

5.1.1 En Amérique du Nord

Au Canada, les produits nouveaux issus de la biotechnologie sont réglementés par les mêmes lois que ceux fabriqués avec des méthodes classiques. Le système de réglementation est donc fondé sur les législations sectorielles.¹⁰⁶ De plus, la procédure d'autorisation repose sur le concept de familiarité et d'équivalence en substance.¹⁰⁷ Un produit jugé équivalent en substance ne subira pas d'évaluation des risques et ne sera pas réglementé.

Plusieurs ministères fédéraux sont concernés par les produits issus de la biotechnologie :

- l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments¹⁰⁸ (ACIA) est chargée de l'évaluation environnementale

¹⁰⁵ Le confinement des organismes génétiquement modifiés est également réglementé, mais nous avons choisi ici de mettre l'accent sur les réglementations concernant la dissémination dans l'environnement, aspect qui préoccupe davantage l'opinion publique.

¹⁰⁶ Ainsi, les végétaux génétiquement modifiés sont réglementés par la *Loi sur la protection des végétaux* et la *Loi sur les semences* ; les engrais biologiques, par la *Loi sur les engrais* ; les aliments pour le bétail, par la *Loi relative aux aliments du bétail* ; les produits biologiques vétérinaires, par la *Loi sur la santé des animaux*. Le texte de ces lois est disponible sur le site de l'ACIA à l'adresse : <http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/actsregs/mainactsf.shtml>. Les informations relatives à la réglementation sur les biotechnologies au Canada sont issues du site web de l'ACIA : <http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/home.html>. On peut aussi consulter le site de Santé Canada à l'adresse : <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/aliment.htm#nouveaux>. Enfin, on trouvera une étude de cas portant sur des végétaux illustrant très bien le processus réglementaire à l'adresse : <http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/safetyf.html>.

¹⁰⁷ Un produit est jugé familier lorsqu'on possède des connaissances sur des produits ayant des caractères et des usages semblables. Un produit est équivalent en substance si ses caractères, son emploi, son innocuité et ses effets sur l'environnement sont équivalents à ceux de produits déjà approuvés par l'ACIA.

¹⁰⁸ Auparavant sous l'égide du ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, elle a été créée en 1997 pour que les fonctions de R&D et de réglementation ne soient plus gérées par le même ministère. Elle réunit sous le même toit les services d'inspection et d'application de Santé Canada, de Pêches et Océans Canada et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada.

des produits agricoles issus des biotechnologies, et de l'inspection et de la surveillance des produits commercialisés et des produits importés.

- Environnement Canada travaille de concert avec L'ACIA sur la question de la biosécurité sous couvert de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

- Santé Canada s'occupe des aspects relatifs à la santé humaine. Ainsi, ce ministère doit établir des normes garantissant la salubrité ou l'innocuité de l'approvisionnement alimentaire à partir des "lignes directrices sur les aliments nouveaux"¹⁰⁹ de la *Loi sur les aliments et drogues*.

- Pêches et Océans Canada est responsable des applications relatives aux poissons et aux animaux marins, sous couvert de la *Loi sur les Pêches*.

La réglementation des produits agricoles se fait en fonction des risques. La procédure d'autorisation se déroule en 4 étapes :

1/ Lors d'un examen pré-réglementaire, on décide de la nécessité d'une évaluation des risques. Il s'agit de définir le produit selon ses caractères, son innocuité, son emploi et ses effets sur l'environnement, puis d'évaluer s'il est familier et équivalent en substance par rapport à d'autres produits déjà approuvés par l'ACIA. Cela permet d'avoir une idée exacte des risques associés au nouveau produit sans avoir d'expérimentation directe de ce dernier. Si on peut démontrer qu'il présente sensiblement les mêmes risques qu'un produit déjà approuvé par l'ACIA, alors on ne fera pas d'évaluation des risques.

2/ Si on estime qu'une évaluation des risques est nécessaire, l'ACIA est chargée d'identifier et d'évaluer les risques potentiels. L'évaluation de l'innocuité du produit se fait par Santé Canada, qui compare l'aliment modifié et le produit traditionnel correspondant sur le plan des molécules, de la composition et des propriétés toxicologiques et nutritionnelles. Les données utilisées à cette fin sont celles fournies par le concepteur du produit.

3/ Par la suite, on met en place des conditions à l'utilisation du produit tels que l'emploi limité dans les serres ou dans les essais au champs, l'utilisation restreinte ou la modification du produit.

4/ Enfin, des critères pour la surveillance de l'innocuité, de la qualité, de l'étiquetage, de la pureté et de l'action du produit sont fixés.

¹⁰⁹ Selon Le *Règlement sur les aliments et drogues*, un "aliment nouveau" est "a) une substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédent d'innocuité comme aliment ; b) un aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui : i.(i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment, ii.(ii) fait subir à l'aliment un changement majeur ; c) un aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme qui, ayant été modifié génétiquement : i. soit présente des caractères qui n'ont pas été observés auparavant, ii. soit ne présente plus les caractères qui étaient observés auparavant, iii. soit présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme". Cette définition est disponible sur le site de santé Canada à l'adresse : http://www.hcsc.gc.ca/food/aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/definition.html.

L'enregistrement des produits se fait graduellement : une première évaluation environnementale est requise lors des essais au champs des végétaux modifiés, puis une autre lors de leur pré-commercialisation ou de leur commercialisation.

Pour avoir une idée plus précise des produits déjà présents sur le marché de l'agroalimentaire, l'annexe 4 propose une liste des produits alimentaires génétiquement modifiés autorisés au Canada.¹¹⁰

Aux États-Unis, où on a également choisi de ne pas créer de nouvelle réglementation et de nouveaux organismes pour les biotechnologies, trois agences fédérales se partagent les responsabilités :

- l'APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) est responsable des expérimentations, des conditions de transport et des importations d'OGM. L'agence est chargée de garantir l'innocuité des plantes pour l'environnement après l'analyse des résultats des essais au champs. Les critères d'autorisation à l'introduction et à la dissémination dans l'environnement sont : 1) les OGM ne doivent pas différer fondamentalement des produits traditionnels ; 2) le contrôle et la réglementation concernent le produit génétiquement modifié et non son processus d'obtention ; 3) la réglementation doit être fonction de l'utilisation finale du produit et fondée, si nécessaire, sur une analyse au cas par cas.¹¹¹
- l'EPA (Environmental Protection Agency) réglemente la distribution, la vente, l'usage et l'évaluation des pesticides.
- La FDA (Food and Drug Administration) est responsable de la sécurité alimentaire.

Pour la mise sur le marché, l'APHIS intervient en premier mais requiert l'avis des deux autres agences.

Le système réglementaire américain s'apparentant à celui du Canada, nous ne le décrivons pas.

5.1.2 En Europe¹¹²

En Europe, les OGM sont considérés comme des produits différents des variétés traditionnelles et porteurs de nouveaux risques. Ils sont donc régis par une législation particulière, qui comprend la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Cette dernière vise à l'harmonisation des procédures d'évaluation et d'autorisation de dissémination des organismes transgéniques dans les États membres. Elle

¹¹⁰ De plus, on trouve sur le site de l'OCDE le point sur la réglementation et les produits génétiquement modifiés commercialisés dans de nombreux pays (<http://www.oecd.org/ehs/country.htm>).

¹¹¹ CFS, GNIS, UIPP (1998), "Les plantes génétiquement modifiées", Livre Blanc. On trouve davantage d'informations sur les sites de ces organismes. APHIS : <http://www.aphis.usda.gov/biotech/> EPA: <http://www.epa.gov/> ; FDA : <http://www.fda.gov/> .

comprend une clause de sauvegarde qui permet aux États membres estimant qu'un produit autorisé par un autre État membre présente des dangers pour l'homme et pour l'environnement, d'en interdire provisoirement l'utilisation ou la vente sur leur territoire.¹¹³ Elle va être remplacée par une nouvelle directive, adoptée le 12 avril 2000, dont le contenu devrait permettre de lever le moratoire du 24 juin 1999.¹¹⁴ La production d'OGM va être autorisée, mais les contrôles vont être renforcés : les critères d'examen seront plus précis, les dossiers seront soumis à la consultation du public, un registre public permettant de connaître les localisations des cultures transgéniques sera mis en place, et l'étiquetage sera imposé à tous les stades de la mise sur le marché. Les OGM utilisant des gènes résistants aux antibiotiques ne sont pas interdits.¹¹⁵

La procédure d'autorisation se déroule en 3 grandes étapes :

1/ Un État membre dépose la demande d'autorisation de mise sur le marché après que ses autorités compétentes aient évalué les risques potentiels pour l'homme et pour l'environnement et approuvé le produit.

2/ Il transmet alors le dossier aux autorités compétentes des autres États membres, qui ont 60 jours pour faire des objections.

3/ Si il n'y a pas d'objections, le produit est autorisé à être mis sur le marché. Sinon, la question est soumise à un comité d'experts, composé de représentants des États membres et présidé par le président de la Commission Européenne, qui vote à la majorité qualifiée (au moins 62 voix sur 87). Ainsi, la Commission peut autoriser un produit même si les États membres se sont prononcés contre.

4/ Si le vote passe, alors la décision est adoptée. Sinon, le Conseil des ministres de l'environnement a trois mois pour l'autoriser.

La Commission Européenne a déjà autorisé la mise sur le marché de 18 OGM entre décembre 1992 et octobre 1998. Actuellement, au moins douze autres sont en attente d'autorisation. En juin 1999, il a été décidé de limiter la durée des autorisations à 10 ans et de donner le droit de retirer une autorisation si de nouvelles connaissances le justifiaient.

¹¹² Ces informations sont issues du Livre Blanc et du site web du ministère de l'Agriculture et de la Pêche français dédié aux OGM et aux biotechnologies (<http://www.agriculture.gouv.fr/accueilf0.htm>). Les textes sont disponibles sur internet : http://europa.eu.int/eur-lex/fr/search_lif_simple.html.

¹¹³ Article 16 de la directive 90/220/CEE. Pour que la clause soit appliquée, il faut que les États membres présentent des raisons valables.

¹¹⁴ En juin 1999, les ministres de l'environnement de la France, de la Grèce, du Danemark, de l'Italie et du Luxembourg ont imposé à leurs dix autres partenaires que les OGM n'entrent plus pendant quelques temps sur le territoire de l'Union. Ils réclamaient une réglementation "garantissant un étiquetage et une traçabilité des OGM et des produits dérivés".

5.1.3 En France

La présentation de la politique française en matière de dissémination des OGM dans l'environnement permet de se donner une idée de l'application de la base réglementaire européenne dans les États membres.

Les directives communautaires ne sont pas applicables directement dans le droit des pays membres, mais présentent les exigences minimales que doit respecter chaque pays. Ainsi, la loi française satisfait aux exigences des deux directives de 1990 par la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.¹¹⁶ De plus, le pouvoir réglementaire a choisi de transposer les directives par secteur avec des décrets concernant des produits déterminés. Tout comme la politique européenne, la politique française en matière d'OGM s'appuie sur le principe de précaution, "selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable".¹¹⁷

Plusieurs organismes sont responsables de l'évaluation du risque relié aux OGM :

- la Commission du Génie Génétique (CGG) : créée en 1980, elle est responsable de l'utilisation des organismes transgéniques pour la recherche, le développement et l'enseignement. Elle est donc chargée de l'évaluation des risques que présentent les OGM en milieu confiné et des dangers liés à l'utilisation de techniques de génie génétique, ainsi que de l'examen des procédés utilisés pour les obtenir.
- la Commission du Génie Biomoléculaire (CGB)¹¹⁸ : cette commission scientifique a été créée en 1985 et dépend des ministères de l'Agriculture et de l'Environnement. Elle est responsable de l'évaluation de l'impact pour l'homme et pour l'environnement de la dissémination des organismes transgéniques dans l'environnement et elle est chargée de donner son avis sur les autorisations de mise sur le marché accordées par la Communauté Européenne. Pour voir son produit autorisé à une mise sur le marché, le pétitionnaire doit apporter la preuve scientifique à la CGB que sa construction génétique est inoffensive pour la santé publique et l'environnement. Le Comité Technique Permanent de la Sélection des Plantes Cultivées (CTPS), qui dépend également du ministère de l'Agriculture, peut aussi être consulté.
- Enfin, le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) est chargé de vérifier, lorsque c'est nécessaire, que les produits concernés ne présentent aucun risque pour la santé publique.

¹¹⁵ Il a été décidé de repousser la question de l'interdiction de ces OGM jusqu'en 2005, alors que leur innocuité pour la santé n'a pas été prouvée. Le Monde, "Le Parlement européen rouvre la voie à la culture d'OGM", 13/4/2000.

¹¹⁶ Disponible à l'adresse : <http://admi.net/jo/textes/ld.html>.

¹¹⁷ Loi 95-101 du 2 février 1995 (dite Loi Barnier) sur le renforcement de la protection de l'environnement.

L'autorisation de mise sur le marché en France se fait en trois étapes :

- 1/ Une autorisation préalable est donnée par les autorités compétentes, après l'examen des risques (toxiques, alimentaires, allergiques, écologiques et économiques) que présentent la mise sur le marché.
- 2/ La France demande à la Commission Européenne l'autorisation de mettre le produit sur le marché.
- 3/ Si les autorités compétentes des pays membres donnent leur accord, le produit est autorisé.

L'attribution d'une autorisation de mise sur le marché n'est pas irréversible, puisque la loi prévoit la possibilité de suspendre ou de retirer l'autorisation si des examens supplémentaires sur l'innocuité pour l'homme et pour l'environnement le justifient, ainsi que des sanctions si les prescriptions imposées lors de l'autorisation ne sont pas respectées.

La France a autorisé la mise sur le marché d'un vaccin contre la rage, d'un tabac tolérant à un herbicide et de variétés de maïs résistantes à un herbicide (Basta) et toxiques à la pyrale, le principal ravageur en France pour le maïs. Cependant, l'autorisation de mise sur le marché de ce maïs a été retirée à Novartis seulement quelques jours après avoir été obtenue des autorités européennes.

Le tableau suivant récapitule les différences entre les procédures de réglementation américaine et européenne en matière d'OGM.

Tableau 3 : les caractéristiques de la réglementation des OGM en Europe et en Amérique du Nord.

	Europe	Amérique du Nord
Nature des OGM	Produits qui présentent de nouveaux risques.	Les OGM ne sont pas différents des aliments classiques.
Réglementation	- Nouvelles directives. - Basée sur le principe de précaution.	- Législation en vigueur. - Basée sur les preuves scientifiques disponibles.
Évaluation des risques pour l'homme et l'environnement dans la procédure d'autorisation	Pour tous les produits pour lesquels on demande une autorisation.	Seulement pour les produits non équivalents en substance.
Étiquetage	Obligatoire.	Non obligatoire.

¹¹⁸ Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site de la CGB : <http://www.agriculture.gouv.fr/alim/ogm/welcome.html>

5.2 Le commerce mondial des OGM : le protocole sur la Biosécurité.

Les principaux pays exportateurs de plantes transgéniques, réunis dans le Club de Miami (Canada, Chili, Argentine, Uruguay, Australie) et soutenus par les Etats-Unis,¹¹⁹ s'opposent aux pays européens sur le choix des règles mondiales de commercialisation des OGM. Ces derniers, qui estiment que la nécessité de préserver l'environnement doit prévaloir sur la volonté de libéraliser les échanges, sont en faveur de l'application du principe de précaution dans les règles du commerce mondial, et donc pour le blocage des OGM à l'entrée d'un pays même si leur toxicité n'a pas été établie. Pour les pays du Club de Miami cependant, les décisions doivent être prises sur la base des "preuves scientifiques disponibles", qui pour l'instant ne permettent pas de douter de l'innocuité des OGM. Ils estiment également que les divergences sur le commerce des OGM doivent être réglées au sein de l'OMC (Organisation mondiale du commerce), qui interdit jusqu'à maintenant de bloquer l'importation de produits dont la nocivité n'a pas été prouvée par une "science solide".

Le protocole sur la Biosécurité, discuté à Montréal en janvier 2000, a abouti à la signature du Protocole de Carthagène. Dorénavant, un pays peut refuser l'entrée des OGM sur son territoire s'il estime que l'insuffisance des connaissances quant à leur impact sur l'environnement et sur la santé humaine le justifie. La fourniture de la preuve et le coût des études sont à la charge des exportateurs. Ces nouvelles règles ont un poids égal à celles du commerce international.¹²⁰

5.3 La responsabilité des acteurs

La gestion des risques reliés aux biotechnologies passe par la mise en place d'une réglementation appropriée, mais aussi par la définition de la responsabilité de chacun des acteurs. Or, à l'heure actuelle, les textes réglementaires n'abordent pas le thème de la responsabilité. Ainsi, en Europe, la mise sur le marché est réglementée, mais elle ne prévoit aucune responsabilité civile¹²¹ susceptible de s'appliquer en

¹¹⁹ Les américains ne participaient pas aux conférences sur le sujet car le Sénat n'a jamais ratifié la Convention sur la biodiversité de 1992, dont le protocole sur la biosécurité est un des éléments.

¹²⁰ Le protocole de Carthagène est un protocole international sur la biosécurité établi dans le cadre de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Il a pour fonction d'encadrer les mouvements transfrontaliers d'OGM dans le monde par un système de notification préalable des exportations et la mise en place d'un centre de référence international, où les études et les autorisations d'importations accordées seront accessibles à tous. Le texte est disponible à l'adresse : <http://www.biodiv.org/excop1/pdf/fre/Cartagena-Protocol-f.pdf>. On peut aussi lire l'article "Québec aura sa politique sur les OGM" paru dans Le Devoir du 31/01/2000.

¹²¹ La responsabilité civile a pour objet la réparation du dommage tandis que la responsabilité pénale vise à sanctionner un comportement.

cas de dommage écologique survenu suite à cette commercialisation. La proposition de donner la responsabilité civile totale des dommages éventuels pour l'homme et pour l'environnement aux producteurs n'a pas été retenue dans la directive remplaçant la directive 90/220, car ses conséquences financières potentiellement très élevées auraient pu constituer un frein aux OGM.¹²² Il a plutôt été décidé que les OGM devaient relever d'un régime de responsabilité général et non spécifique, et qu'un texte sur la responsabilité environnementale serait élaboré. En France, sur le plan civil, la tendance générale fait peser le risque sur le fabricant, mais le producteur peut être exonéré de sa responsabilité si l'état des connaissances au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut.¹²³ De plus, l'imputation de la responsabilité peut poser des problèmes lorsque plusieurs acteurs (fabricant, importateur et distributeur) sont impliqués.

Enfin, les compagnies d'assurance ne veulent pas assurer les risques biotechnologiques en raison de l'incertitude qui règne sur leur probabilité d'occurrence et l'étendue des dommages.

¹²² Le Monde, "Le Parlement européen rouvre la voie à la culture d'OGM", 13/4/2000.

¹²³ Loi 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

6. Conclusion

La biotechnologie est utilisée depuis plusieurs milliers d'années sous sa forme simple pour fabriquer du vin, du fromage et des antibiotiques. Depuis les années 1970, sa forme moderne permet de modifier génétiquement des organismes en transférant des gènes entre des organismes non apparentés grâce à la technique de la transgénèse. On peut ainsi passer la barrière des espèces et rendre la sélection plus précise en transmettant un seul gène d'intérêt plutôt qu'un groupe de gènes. La transgénèse connaît déjà de nombreuses applications, mais les travaux ont jusqu'à présent surtout concerné des fonctions monogéniques simples, des organismes aisément transformables et des grandes cultures. De plus, la transgénèse végétale a été privilégiée car elle est plus facile à mettre en œuvre que la transgénèse animale. La biotechnologie trouve des applications dans plusieurs secteurs, notamment la pharmaceutique et l'agroalimentaire, et est utilisée à des fins environnementales. Dans le domaine de la santé, elle permet de dépister certaines maladies, de produire des substances thérapeutiques avec peu d'effets secondaires, en grande quantité et à un coût relativement faible, et d'élever des animaux porteurs d'organes destinés à être greffés à l'homme. En agriculture, elle autorise la production de plantes résistantes aux herbicides et aux insectes, qui sont utilisées pour augmenter le rendement agricole et pour réduire l'utilisation de produits polluants. On utilise aussi le génie génétique dans l'agroalimentaire, pour améliorer la qualité des aliments et pour les adapter aux procédés industriels et aux conditions de transport et de distribution, et dans l'élevage, pour rendre les animaux plus résistants aux maladies et pour modifier certaines de leurs fonctions biologiques. Enfin, les applications à des fins environnementales et industrielles consistent à dégrader des polluants et à nettoyer des déchets toxiques avec des micro-organismes et des plantes, et à améliorer des procédés industriels afin de les rendre moins polluants et plus productifs.

Le développement de la biotechnologie suscite des réactions diverses. Pour certains, elle est synonyme de progrès de la médecine, d'augmentation des rendements agricoles et de lutte contre la faim dans le monde. On peut en effet grâce au génie génétique créer de nouvelles espèces cultivables dans des conditions extrêmes, et augmenter la qualité nutritionnelle des aliments pour pallier certaines carences. Pour d'autres, elle suscite beaucoup de questions et de craintes. D'un point de vue éthique, certains ont peur qu'elle n'entraîne une discrimination génétique des personnes et une modification de leur programme génétique à des fins non médicales. L'impact négatif éventuel sur l'homme et sur l'environnement de la dissémination des OGM dans l'environnement est aussi soulevé. En effet, on appréhende le développement d'une résistance aux antibiotiques et d'une réaction allergique au produit modifié chez le premier, et pour le second, une réduction de la biodiversité, une hausse de la quantité de produits phytosanitaires utilisés, l'apparition d'une résistance chez les insectes et la toxicité pour des insectes utiles.

Le marché des biotechnologies, qui est en plein essor comme en témoignent le nombre croissant d'application et la taille de la surface mondiale cultivée en OGM, est dominé par les américains

qui ont été les premiers à percevoir et à exploiter le potentiel économique du secteur. En effet, les premières *start-ups* spécialisées en biotechnologies sont nées aux États-Unis, et aujourd'hui quatre des dix plus grands groupes industriels engagés dans les biotechnologies sont américains. Ces groupes spécialisés en sciences de la vie se sont constitués par le biais de fusions et d'acquisitions de *start-ups* et d'entreprises semencières, agroalimentaires et pharmaceutiques. La mainmise de ces groupes sur le marché des semences et des OGM, qui se traduit déjà dans certains cas par des politiques de commercialisation anticoncurrentielles des OGM, fait craindre une monopolisation du secteur et, à terme, la possibilité pour quelques entreprises de décider seules de l'alimentation de la planète. De plus, le droit conféré aux entreprises de breveter la vie humaine, qui favorise l'innovation et la diffusion des résultats des travaux, peut avoir des effets pervers sur le développement des biotechnologies. Beaucoup s'inquiètent aussi de l'attribution de brevets génériques, i.e. qui concernent une espèce entière. Le système de brevet entraîne également une véritable chasse aux gènes, cet "or vert" dont les Pays du Sud sont riches. Enfin, bien que les firmes légitiment leurs recherches en biotechnologie en affirmant qu'elles cherchent à réduire la faim dans le monde, elles ont tendance à favoriser la recherche sur des produits commercialisables sur des marchés solvables, notamment pour compenser leurs importants investissements en recherche et développement.

L'évaluation des risques liés aux biotechnologies passe par l'estimation de ses deux dimensions fondamentales : l'ampleur des effets néfastes potentiels et les probabilités qui leur sont rattachées. Mais la perception individuelle des risques est aussi une composante importante, qui permet de comprendre la réaction des consommateurs face à la biotechnologie. La complexité de la technologie, la difficulté de discerner certains produits issus de la biotechnologie de leur produit traditionnel, le caractère involontaire de la prise de risque, la crédibilité de la source d'information et la manière de communiquer sur les risques semblent influencer la perception des risques liés aux produits issus de la biotechnologie. Les consommateurs ne veulent pas consommer des OGM sans le savoir : ils demandent donc que l'étiquetage des aliments et la constitution d'une filière où les produits soient garantis sans OGM à chaque étape de la production. Mais s'ils ont été entendus sur le premier point par l'Europe où, depuis peu, les aliments contenant plus de 1% d'OGM doivent obligatoirement être étiquetés, la mise en place d'une filière non-OGM paraît plus difficile pour l'instant dans la mesure où on ne peut pas vraiment savoir si le blé et le soja importés des États-Unis sont génétiquement modifiés ou non, les importateurs imposant des mélanges pour éviter tout boycottage.

Enfin, l'étude des procédures de mise sur le marché au Canada et en Europe laisse entrevoir plusieurs disparités entre ces systèmes. Au Canada, on ne reconnaît pas de spécificité aux OGM. Le système est donc fondé sur la législation existante, et la procédure d'autorisation repose sur le concept de familiarité et d'équivalence en substance. En Europe, par contre, on insiste davantage sur l'apparition de

nouveaux risques particuliers aux OGM, et ces produits sont réglementés par une législation qui leur est propre. Elle exige notamment que tous les produits génétiquement modifiés pour lesquels une demande d'autorisation est déposée subissent une évaluation des risques potentiels pour l'homme et pour l'environnement. Ainsi, la politique européenne est axée sur la prévention, tandis qu'au Canada on estime que les décisions doivent être prises sur la base des "preuves scientifiques disponibles" qui, pour l'instant, ne permettent pas de douter de l'innocuité des OGM. Cependant, les règles de commerce international des OGM arrêtées au début de l'année 2000 lors de la signature du Protocole de Carthagène favorisent l'approche européenne, puisqu'elles autorisent un pays à refuser l'entrée des OGM sur son territoire s'il estime que l'insuffisance des connaissances quant à leur impact sur l'environnement et sur la santé humaine le justifie. Enfin, même s'il est évident que la gestion des risques liés aux biotechnologies nécessite la définition de la responsabilité des acteurs, les textes réglementaires n'abordent pas pour l'instant ce thème en particulier parce que les pays ne veulent pas bloquer l'innovation et limiter le développement du marché des biotechnologies au plan national.

Ainsi, ce tour d'horizon de plusieurs questions afférentes au développement de la biotechnologie permet de mettre en lumière le caractère complexe de la question. Chacun des points soulevés pourraient maintenant être étudiés en profondeur, ainsi que leurs interactions. On pourrait par exemple s'interroger sur l'impact de la perception des risques sur la réglementation.

7. Bibliographie :

- Apfelbaum, M. (1998) (s/ la direction de), "Risques et peurs alimentaires", Odile Jacob, Paris.
- Bonny S. (1998), "Les OGM risquent-ils d'accroître la dépendance de l'agriculture vis-à-vis de l'industrie?", in "OGM à l'INRA".
- Cantet C., Chossat C., Coimet B, Robert L. et V. Tandart (1999), "OGM et consommateurs", disponible sur internet : <http://ww2.creaweb.fr/bv/ogm.html>.
- CFS-GNIS-UIPP (1998), "Les plantes génétiquement modifiées", Livre blanc.
- Commission européenne (1997), "Les Européens et les biotechnologies : une relation complexe", communiqué de presse, Bruxelles le 18/09/97.
- Conseil Économique et Social (1999), "La France face au défi des biotechnologies : Quels enjeux pour l'avenir", G. Le Fur et Rouvillois P., Paris.
- Crampes, C. and A. Hollander (1998), "Biotechnological Innovation and Industrial Performance", in "Biotechnology and the consumer".
- Dab W. (1998), "L'information sur la santé et la sécurité est-elle condamnée à être anxiogène?", in "Risques et peurs alimentaires".
- Decima Research (1993), "Report to the Canadian Institute of Biotechnology on public attitudes toward genetic engineering". Ottawa : Canadian Institute of Biotechnology.
- Duby J-J. (1998), "Risques alimentaires et désinformation", in "Risques et peurs alimentaires".
- Ducos, C. et Pierre B. Joly (1988), "Les biotechnologies", Repères, Ed. La Découverte.
- Duval-Iflah Y. (1998), "Y a-t-il des risques liés à la consommation de produits frais contenant des bactéries transgéniques ?", in "OGM à l'INRA".
- European Commission (1997), "The Europeans and modern biotechnology", Eurobarometer 46.1, Science, Research and Development, Brussels.
- Einsiedel, Edna F. (1998), "The Market for Credible Information in Biotechnology", in "Biotechnology and the Consumer".
- Guerin Marchand, C. (1997), "Les manipulations génétiques", Que sais-je? no 3152, Presses Universitaires de France.
- Hoban, T. J. (1997), "Consumer Acceptance of Biotechnology : an International Perspective", Nature Biotechnology, vol.15, p 232-235.
- Houdebine, L-M. (1998), "Les animaux transgéniques permettent-ils de faire progresser la recherche médicale ?", in "OGM à l'INRA".
- Houdebine L-M., J-C. Mercier et J-L. Vilotte (1998), "Médicaments, aliments santé, xénogreffes : que peut apporter la transgénèse animale", in "OGM à l'INRA".

Industrie Canada (1998), "La biotechnologie, le consommateur et le marché canadien", B.M. Knoppers, document d'intégration, Ottawa.

INRA (1998), "Organismes génétiquement modifiés à l'INRA : Environnement, agriculture et alimentation" (Les OGM à l'INRA), dossier élaboré avec le comité de rédaction D. Carbonell, Y. Chupeau, Stanislav-Dusko E., L-M Houdebine, P-B Joly, J-P Prunier.

Joly P.B. (1998), "Risques et acceptabilité des biotechnologies : l'affaire d'un malentendu?", in "OGM à l'INRA".

Jouanin L., M-H. Pham-Delègue (1998), "Colzas transgéniques résistants aux insectes : un danger pour l'abeille?", in "OGM à l'INRA".

Knoppers B. M. & A. D. Mathios (Eds.) (1998), "Biotechnology and the consumer", Ottawa, Office of Consumer Affairs, Kluwer Academic Publishers.

Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement (1997), "Avis recueillis par les membres du comité de la prévention et de précaution sur les risques liés à la dissémination des OGM".

Optima Consultants (1994), "Understanding the consumer interest in the new biotechnology", Ottawa, Office of Consumer Affairs.

Le nouveau Petit Robert 1 (1993), J. Rey-Debove et A. Rey (s/ direction), dictionnaires le Robert, Paris.

Priest, S.H. (1995), "Information equity, public understanding of science, and the biotechnology debate", Journal of Communication, vol. 45 no 1, p39.

Protection Civile Canada (1994), "La gestion des risques biologiques, plus particulièrement des risques associés à la biotechnologie", préparé par Conseils et Vérification Canada, révisé en 1995.

Riba, G. et J. Chaufaux (1998), "Le maïs transgénique résistant à la pyrale favorise-t-il l'apparition de résistance chez les insectes?", in "OGM à l'INRA"

Rifkin, J. (1999), "Le siècle biotech", Ed. La Découverte P. Syros, Pocket no 10771.

Strauss, S. (1998), "Biotechnology and the Media", in "Biotechnology and the consumer".

Viscusi, W. K., J. M. Vernon and J.E. Harrington, Jr (1995), "Economics of Regulation and Antitrust", second edition, MIT Press.

Wal J-M. (1998), "Les aliments transgéniques n'entraînent-ils pas des problèmes d'allergie ?", in "OGM à l'INRA".

Wohl, J. (1998), "Consumer decision-making and risk perception regarding foods produced with biotechnology", in "Biotechnology and the consumer"

Revues générales mensuelles :

BIOFUTUR 188, 04/99

BIOFUTUR 192, "OGM : quels risques pour la santé?", 09/99

La Recherche, "Qui a peur des OGM", no 327, 02/2000.

L'Observateur, OCDE, "Biotechnologie : les nouveaux fruits de la science", no 216, 6/10/99

L'Usine Nouvelle Biotech, notamment le dossier sur les tests génétiques du 11/01/99.

Sciences et Avenir, "Dossier spécial Génétique", no 636, février 2000

Sciences et Vie, no 989, 02/2000

Quotidiens :

Le Devoir, "Québec aura sa politique sur les OGM", 31/01/2000.

Le Monde, "Bill Clinton et Tony Blair prônent l'accès libre au génome humain", 15/03/2000.

Le Monde, "Les principaux groupes de sciences de la vie sont menacés d'un gigantesque procès antitrust", 17/09/1999.

Le Monde, "La stérilisation végétale, nouvelle arme biotechnologique", 28/05/99

Le Monde, "Le Parlement européen rouvre la voie à la culture d'OGM", 13/4/2000

Libération, "Coup d'arrêt à la thérapie génique", 10/02/2000

Libération, "Attention OGM : l'étiquette devient obligatoire ", 10/04/2000

Libération, "OGM indésirables en Europe", 26/06/1999

Sites web :

Sites gouvernementaux

Canada :

Agence Canadienne d'Inspection des Aliments (ACIA)

<http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/biotechf.shtml>

Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC)

<http://www.agr.ca/newintrf.html>

Environnement Canada

<http://www.ec.gc.ca/cceb1/fre/biohome.html>

Industrie Canada- Strategis

<http://strategis.ic.gc.ca/>

Protection Civile Canada

<http://www.epc-pcc.gc.ca/>

Santé Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/aliment.htm#nouveaux>

États-Unis :

Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)

<http://www.aphis.usda.gov/biotech/>

Environmental Protection Agency (EPA)
<http://www.epa.gov/oscpmont/oscpbiotech.htm>

Food and Drug Administration (FDA)
<http://www.fda.gov/>

Europe :
Commission Européenne-DG 12 (recherche)
<http://europa.eu.int/comm/research/biot1.html>

France :
Commission du Génie Biomoléculaire (CGB)
<http://www.agriculture.gouv.fr/alim/ogm/welcome.html>

Commission du Génie Génétique (CGG)
<http://www.education.gouv.fr/rt/commis/genetique/default.htm>

Organisations internationales

Convention on Biological Diversity (CBD)
<http://www.biodiv.org/>

Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE)
<http://www.ocde.org/subject/biotech/>

OCDE- BioTrack Online (réglementation)
<http://www.oecd.org/ehs/service.htm>

Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
<http://www.wipo.int/biotech/index-fr.html>

UNESCO- Comité international de bioéthique
<http://www.unesco.org/ibc/fr/>

Associations

BIOTECCanada
<http://www.biotech.ca/FR/index.html>

Greenpeace
<http://www.greenpeace.org/~geneng/>

Rural Advancement Foundation International (RAFI)
<http://www.rafi.org/>

Revues

Biofutur
<http://www.rafi.org/>

Le Monde- Les OGM sèment le trouble (dossier de presse)
[Http://www.lemonde.fr/doss/0,2324,2357-1-QUO-2077,00.html](http://www.lemonde.fr/doss/0,2324,2357-1-QUO-2077,00.html)

Libération- Les OGM en examen (dossier de presse)
<http://www.liberation.com/ogm/index.html>

l'Observateur OCDE -Dossier spécial biotechnologie
<http://www.oecd.org//publications/observer/216/f-toc.htm>

La Recherche
<http://www.larecherche.fr/>

L'Usine Nouvelle
<http://www.usinenouvelle.com/usn/site/frames/homepage/hp2.cfm>

Sciences et Avenir
<http://www.sciencesetavenir.com/index2.html>

Sciences et Vie
<http://www.science-et-vie.com/>

8. Glossaire

Acide désoxyribonucléique (ADN) : Substance porteuse de l'information génétique. L'ADN est la molécule où les gènes sont codés par l'enchaînement de quatre bases : l'adénine, la cytosine, la guanine et la thymine. La séquence de ces bases détermine l'hérédité.

Acide Ribonucléique (ARN) : Acide nucléique formé d'un enchaînement de nucléotides constitués de ribose et d'une base puridique ou pyrimidique.

Allergène : Substance responsable d'une allergie.

Allergie : Sensibilité inhabituelle à certains aliments, pollens, piqûres d'insecte, etc.

Antigène : Substances telles que toxines, enzymes ou molécules étrangères provoquant l'apparition de facteurs réactionnels appelés anticorps.

Bactérie : Micro-organisme unicellulaire ne comportant pas de noyau. Une bactérie, bacillus thuringiensis, produit une toxine qui permet la répression de certains insectes ravageurs. Des techniques du génie génétique permettent d'introduire ce gène bactérien dans une plante, conférant ainsi à la plante le caractère de résistance désiré.

Bactérie : Micro-organisme unicellulaire ne comportant pas de noyau. Une bactérie, bacillus thuringiensis, produit une toxine qui permet la répression de certains insectes ravageurs. Des techniques du génie génétique permettent d'introduire ce gène bactérien dans une plante, conférant ainsi à la plante le caractère de résistance désiré.

Biodégradable : Qui peut être décomposé sous l'action de micro-organismes ou d'enzymes.

Biodiversité : Diversité des espèces vivantes sur la terre et de leurs caractères génétiques et diversité des écosystèmes que ces espèces forment par les interactions qu'elles ont entre elles et dans leur milieu.

Bioéthique : Discipline abordant les implications éthiques de la recherche biologique et de ses applications.

Biolistique : la biolistique consiste à bombarder les cellules végétales avec un "canon à gènes" envoyant des microbilles d'or ou de tungstène contenant à la surface les constructions moléculaires, les cellules atteintes par les billes insérant ainsi les transgènes dans leur génome.

Caractère : Caractéristique ou qualité distinctive d'un organisme.

Cartographie génétique : Détermination de l'ordre dans lequel des groupes de gènes liés sont distribués le long d'un chromosome.

Cellule : Unité de structure de base de tous les organismes vivants.

Cellule somatique : Cellules du corps d'un organisme par opposition aux cellules germinales, ovules et spermatozoïdes.

Enzyme : Groupe de protéines qui accélèrent la vitesse des réactions chimiques ou métaboliques nécessaires à la croissance et à la reproduction cellulaires. Une "enzyme de restriction" est capable de

découper une molécule d'ADN en des points spécifiques, rendant ainsi possible l'insertion ou l'extraction de gènes

Gène : Support matériel de l'hérédité, constitué par une portion de chromosome. Les traits héréditaires sont déterminés par des séquences spécifiques d'ADN.

Génie génétique : Ensemble des techniques de manipulation et de transfert de gènes permettant la modification du patrimoine génétique d'un organisme vivant. Aussi appelé technologie de recombinaison de l'ADN. Il peut s'agir aussi de modification de gènes.

Génome : Le patrimoine génétique d'un être vivant, c'est-à-dire pour un organisme donné l'ensemble des gènes portés par les chromosomes.

Génotype : Constitution génétique d'un individu.

Micro-organisme : Organismes vivants microscopiques tels qu'algues, bactéries, champignons, protozoaires, virus ou agents sous-viraux. Aussi appelés microbes.

Monogénique : Dans une fonction monogénique, le caractère concerné ne dépend que d'un seul gène. Maladie héréditaire due à une lésion dans un seul et unique gène, la lésion pouvant être soit monoallélique (ex : drépanocytose), soit polyallélique (ex : Béta-thalassémies).

Mucoviscidose : Maladie congénitale caractérisée par une viscosité excessive des sécrétions glandulaires qui provoque des troubles digestifs et respiratoires.

Myopathies : Groupe d'affections congénitales concernant le système musculaire. La plus connue, la myopathie de Duchenne, est liée à une anomalie d'un gène situé sur le chromosome X. Elle atteint progressivement les muscles de manière ascendante.

Organisme génétiquement modifié : Organisme dont l'information génétique a été modifiée à l'aide d'une technique quelconque, y compris des procédés naturels, le génie génétique, le clonage, la mutagenèse ou autre.

Phénotype : Ensemble des caractères apparents d'un organisme, contrôlé par l'expression du génome et par des facteurs de l'environnement.

Plasmide : Petite portion circulaire d'ADN qui se multiplie de manière autonome dans les bactéries. Les plasmides sont le principal véhicule d'insertion d'informations génétiques nouvelles dans les micro-organismes ou les végétaux.

Protéine : Grosse molécule constituée d'une longue chaîne d'acides aminés arrangés suivant une séquence donnée. Les protéines sont essentielles à la structure et au fonctionnement des tissus et des organes. Chaque protéine a une fonction qui lui est propre. Qu'on pense par exemple à l'hémoglobine, aux hormones et aux enzymes.

Protoplaste : cellules dont on a ôté la paroi cellulosique

Polygénique (maladie) : Maladie héréditaire où des anomalies siégeant simultanément sur plusieurs gènes concourent au déterminisme pathologique (ex : diabète).

Promoteur : Région d'ADN en amont des gènes comportant le site de fixation de l'ARN polymérase ainsi que sites de fixation de protéines régulatrices de la transcription.

Rejet : C'est la réaction déclenchée par le système immunitaire et qui aboutit à la destruction du corps étranger à l'organisme. Dans le cas des greffes, il peut être de diverses natures : le rejet suraigu (ou hyperaigu) sur table, le rejet différé, le rejet chronique. Les deux premiers épisodes ne concernent que les xénogreffes.

Rétrovirus : virus à ARN

Système immunitaire : C'est le système cellulaire qui veille à l'intégrité de l'organisme : il détecte les anomalies et cherche à détruire toutes les substances étrangères (et en particulier les greffons). Il se compose de globules blancs (des macrophages et des cellules T et B) qui circulent dans le corps avec le sang, et de différents tissus comme le thymus, la rate, les ganglions et la moelle osseuse.

Transgénèse : Modification du génome par introduction, invalidation ou remplacement d'un gène.

Transgénique (animal) : Animal issu d'un ovocyte fécondé dans lequel on a transféré une séquence de ADN exogène cloné, et qui de ce fait a incorporé cette séquence dans son propre génome.

Vaccin : Préparation antigénique à partir d'organismes pathogènes tués ou atténués qui, inoculée à un individu, lui confère une immunité contre le germe correspondant. On peut obtenir des vaccins à base d'ADN recombiné.

Vecteur : Véhicule de fragments d'ADN dans un organisme. Les plasmides, les virus et les bactériophages sont des vecteurs utilisés pour cloner des fragments d'ADN.

Virus : Agent infectieux très petit qui ne peut se reproduire qu'en parasitant une cellule.

Xénotransplantation : Transplantation d'organes, de cellules ou de tissus d'un donneur animal à un humain.

Annexe 1 : Les risques et applications de la biotechnologie : tableau récapitulatif

APPLICATIONS		RISQUES
Pour la santé humaine :	☐ <i>Détecter les maladies</i> ☐ <i>Soigner par la voie génétique plutôt que chimique</i> ☐ <i>Produire des médicaments plus sûrs, avec moins d'effets secondaires, en plus grande quantité et à moindre coût.</i>	
Dépistage génétique	Déterminer les pathologies partiellement ou totalement génétiques.	Discrimination génétique
Thérapie génique	Attaquer une pathologie ou pallier un gène défectueux par transfert d'un gène thérapeutique.	
Production de médicaments et de vaccins	Obtenir des protéines recombinantes; produire des alicaments; obtenir des animaux pour étudier les pathologies humaines; fabriquer des médicaments sur mesure.	
Xénotransplantation	Modifier génétiquement des animaux pour produire des organes destinés à être greffés à l'homme.	transmission des virus animaux à l'homme
Pour l'agriculture	☐ <i>Augmenter le rendement agricole</i> ☐ <i>Réduire l'utilisation de produits polluants</i>	
Tolérance aux herbicides	Introduire un gène de résistance à un herbicide.	Transfert de gène vers une cousine sauvage Apparition d'une résistance chez les insectes
Tolérance aux insectes	Faire synthétiser par la plante des protéines toxiques pour certains insectes.	Hausse de la quantité de produits phytosanitaires utilisés Toxicité pour des insectes utiles Réduction de la biodiversité

Pour l'alimentation	☐ <i>Améliorer la qualité des aliments</i> ☐ <i>Adapter les aliments aux procédés industriels et aux conditions de transport et de distribution</i>	
Contrôle de la maturité des fruits	Par exemple inactiver le gène codant pour le ramollissement du fruit.	Résistance aux antibiotiques
Modification dans la composition des aliments	Modifier la teneur en acide gras des huiles végétales ou la composition du lait.	Risque toxicologique
Diminution des allergies	Insérer dans la plante un gène inhibant les protéines responsables de l'allergie.	Réaction allergique au produit modifié
Modification des qualités organoleptiques	Modifier le goût, l'odeur, l'aspect ou la consistance.	
Créer de nouvelles espèces pouvant être cultivées dans des conditions extrêmes	Insérer des gènes permettant de lutter contre le gel, la chaleur, l'absence d'eau...	
Hausse de la qualité nutritionnelle	Modifier la composition des aliments pour pallier à des carences.	
Pour l'élevage	☐ <i>Améliorer les conditions d'élevage</i> ☐ <i>Augmenter la productivité</i>	
Lutte contre les maladies animales	Modifier génétiquement l'alimentation ou greffer un gène codant pour un anticorps.	
Modification des fonctions biologiques des animaux	Augmenter la taille des portées, le rapport muscle/graisse, le poids des animaux.	
Pour l'environnement et l'industrie	☐ <i>Rendre les procédés de production moins polluants</i> ☐ <i>Gagner en productivité</i>	
Biorestauration	Technique qui permet de dégrader des polluants et de nettoyer des déchets toxiques avec des micro-organismes et des plantes.	
Amélioration des procédés industriels	Nouveaux procédés nécessitant moins d'énergie; création de nouveaux matériaux (plastique biodégradable) et de nouvelles variétés d'arbre.	

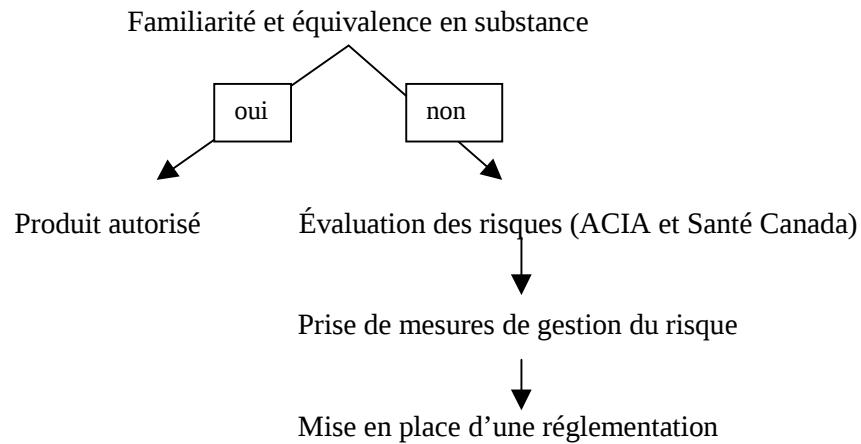
Annexe 2 : Comparaison entre la protection par un droit d'obtenteur et par un brevet

	Certification d'obtention végétale	Brevet
Objet	Variété végétale	Innovation - invention générique industrielle
Conditions de la protection		
Examen documentaire	Requis	Requis
Examen en champ	Requis	Non requis
Matériel végétal pour l'examen	Requis	Non requis (peut toutefois être déposé)
Critères	1. Distinction 2. Homogénéité 3. Stabilité 4. Nouveauté commerciale 5. Dénomination adéquate	1. Nouveauté 2. Activité inventive 3. Application industrielle 4. Reproductibilité : divulgation permettant d'exécuter l'invention
Étendue de la protection		
Détermination de l'étendue de la Protection	Législation nationale, convention UPOV, règlement 2100/94	Par les revendications du brevet (contenu)
Portée de la protection	Exclusivité d'exploitation commerciale a minima, droit limité et exceptions (usage privé, recherche, semences de ferme)	Usage commercial partout
Utilisation de la variété protégée pour la création d'autres variétés	Ne requiert pas l'autorisation du titulaire du droit (exemption en faveur de la recherche)	Peut nécessiter l'autorisation du titulaire du brevet (États-Unis : premier inventeur - Europe : premier déposant)
Utilisation de matériel de reproduction ou de multiplication de la variété protégée produit par un agriculteur en vue de son utilisation sur la même exploitation	En général ne requiert pas l'autorisation du titulaire du droit	Peut nécessiter l'autorisation du titulaire du brevet (Etats-Unis : premier inventeur - Europe : premier déposant)
Durée	25 ans pour les arbres et la vigne, 20 ans pour les autres espèces à compter de la date d'octroi du titre	20 ans à compter de la date du dépôt de la demande
Investissement	protège l'investissement de technique traditionnelle	protège l'investissement, notamment en biotechnologie
Coût	Faible	Élevé
Conséquences	<i>Favorise</i> · la poursuite de l'amélioration génétique · la recherche publique et privée · la production agricole · le maintien des ressources génétiques	<i>Favorise</i> · l'innovation · le retour sur investissement · l'appropriation des ressources génétiques <i>Freine</i> · la recherche publique · la recherche à vocation non commerciale Europe : attente de publication · l'accessibilité aux ressources génétiques, sauf en Europe.

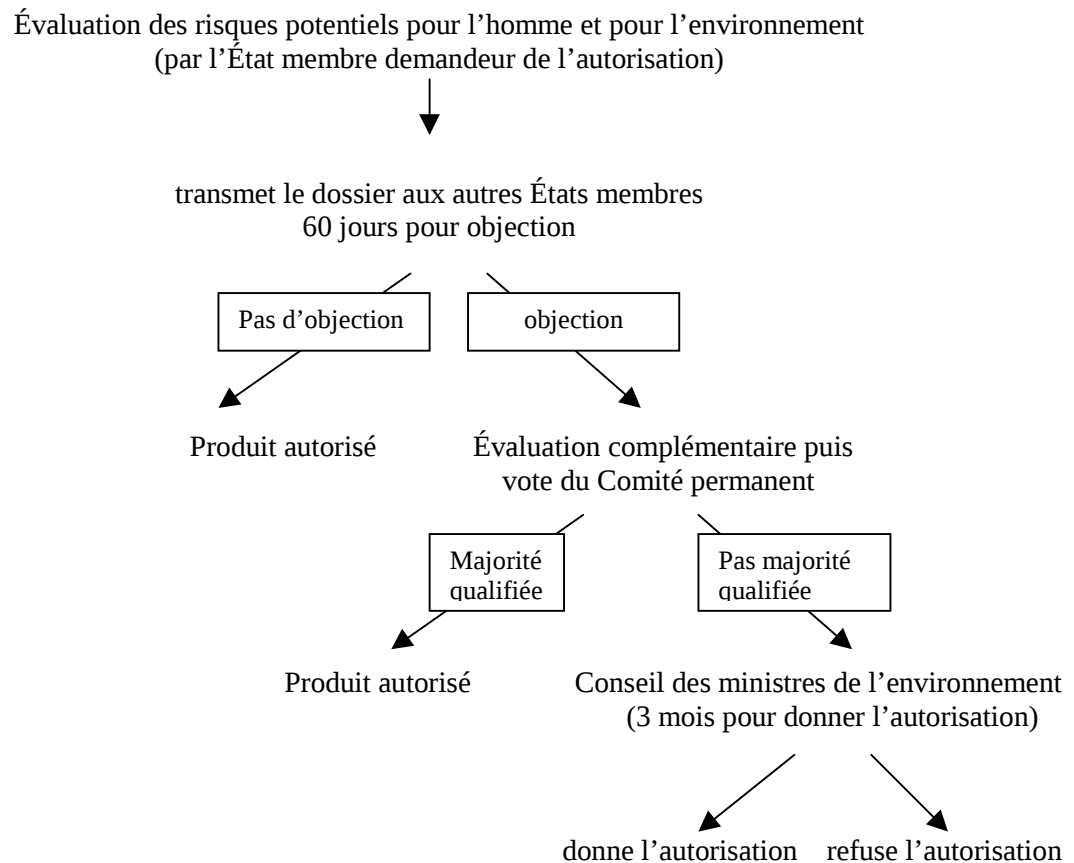
Source : CES, p 280.

Annexe 3 : Les procédures d'autorisation au Canada et en France

Au Canada :



En Europe :



Annexe 4 : Les espèces végétales modifiées génétiquement dont l'utilisation a été autorisée au Canada

Espèce	Usages principaux	Améliorations
Maïs	Huile végétale Alimentation animale édulcorants Alcool combustible	Tolérance aux herbicides* Résistance aux insectes
Canola	Huile végétale Alimentation animale Tolérance aux herbicides* Huile (acides gras)	
Soja	Huile végétale Produits alimentaires Alimentation animale	Tolérance aux herbicides*
Pomme de terre	Produits alimentaires Alimentation animale	Résistance aux insectes Résistance aux virus
Courge	Produits alimentaires Alimentation animale	Résistance aux virus
Tomate	Produits alimentaires	Maturation retardée
Coton	Alimentation animale	Tolérance aux herbicides* Résistance aux insectes Résistance aux virus
Lin	Huile de lin Alimentation animale	Tolérance aux herbicides*

* Ces caractères ouvrent un monde de possibilités aux agriculteurs, que ce soit pour la rotation des cultures ou des herbicides, la gestion antiparasitaire ou les méthodes culturales de conservation du sol.

Source : BIOTECCanada; <http://www.biotech.ca/FR/index.html>