

**SANTÉ CANADA
DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE
SANTÉ ET DES ALIMENTS
DIRECTION DES ALIMENTS**

- RAPPORT FINAL-

**JOURNÉE DE DISCUSSION TECHNIQUE SUR LES ASPECTS
TOUCHANT LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ HUMAINE
CONTENUS DANS LE PLAN D'ACTION DU
GOUVERNEMENT DU CANADA**

**LE MARDI 30 AVRIL 2002
CHÂTEAU CARTIER
GATINEAU (QUÉBEC)**

TABLES DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION ET CONTEXTE	3
2	MOT DE BIENVENUE ET D'OUVERTURE	4
3	PRÉSENTATIONS	5
3.1	APERÇU DES LIGNES DIRECTRICES DU CODEX RÉGISSANT LA CONDUITE DE L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DES ALIMENTS DÉRIVÉS DES PLANTES À ADN RECOMBINÉ	5
3.2	LA CARACTÉRISATION MOLÉCULAIRE - VOLET IMPORTANT DANS L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS NOUVEAUX	5
3.3	TECHNOLOGIE DES PUCES À ADN : APPLICATIONS ET UTILISATIONS DANS LE DOMAINE DES OGM	5
3.4	TOXICOLOGIE ET ALLERGÉNICITÉ - SURVOL DES RECHERCHES EN COURS ET FUTURES	6
3.5	PHYTOESTROGÈNES D'ORIGINE ALIMENTAIRE : QUESTIONS RELATIVES À LA QUALITÉ NUTRITIONNELLE ET À LA SANTÉ	6
3.6	MISE À JOUR SUR LE PROJET DE SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ	6
4	DISCUSSIONS DE GROUPES	7
4.1	CARACTÉRISATION MOLÉCULAIRE	7
4.2	CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ALLERGÉNICITÉ	7
4.3	CONSIDÉRATIONS TOXICOLOGIQUES	7
4.4	CONSIDÉRATIONS NUTRITIONNELLES	8
4.5	SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ	9
5	PROCHAINES ÉTAPES ET MOT DE LA FIN	10
	TABLEAU 1 RÉSUMÉ DES BESOINS EN RECHERCHE IDENTIFIÉS PAR LES DIVERS GROUPES	11
6	ÉVALUATION	13
7	LISTE DES PARTICIPANTS	14
ANNEXES		
I	TECHNOLOGIE DES PUCES À ADN : APPLICATIONS ET UTILISATIONS POUR LA SANTÉ ET L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS GM	20
II	TOXICOLOGIE ET ALLERGÉNICITÉ - QUESTIONS, DÉFIS ET RECHERCHE ACTUELLE À LA DIRECTION DES ALIMENTS	22
III	ATELIER SUR LES MODÈLES ANIMAUX POUR LA DÉTECTION DE L'ALLERGÉNICITÉ POTENTIELLE DES FUTURS ALIMENTS GM - ORGANISÉ PAR SANTÉ CANADA (NOVEMBRE 2001, OTTAWA (ONTARIO) CANADA)	26
IV	PHYTOESTROGÈNES : QUESTIONS RELATIVES À L'INNOCUITÉ, À LA QUALITÉ NUTRITIONNELLE ET À LA SANTÉ	30
V	PROGRAMME DE LA JOURNÉE DE DISCUSSION TECHNIQUE	32

1. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Le gouvernement du Canada doit s'assurer d'avoir les capacités scientifiques et réglementaires nécessaires pour réglementer efficacement les futurs produits dérivés de la biotechnologie. En novembre 2001, le gouvernement du Canada a publié un plan d'action en réponse au rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada intitulé : *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*¹. Ce plan d'action décrit les mesures et les projets que les ministères entendent mettre en oeuvre en réponse aux recommandations du Comité d'experts. Dans ce plan d'action, Santé Canada et d'autres ministères se sont également engagés à collaborer avec la communauté scientifique afin de renforcer les procédures et les protocoles réglementaires.

Conforme à ces engagements, Santé Canada a tenu une journée de discussion technique le 30 avril 2002.

Cette journée visait à :

- recueillir les points de vue de membres de la communauté scientifique sur la façon de peaufiner les projets de recherche en cours à Santé Canada en matière d'innocuité des aliments génétiquement modifiés (aliments GM);
- définir les activités à entreprendre, y compris des projets de collaboration entre la communauté scientifique et le gouvernement.

Le format de cette journée a compris des présentations, des discussions de groupes et des discussions en plénière sur les cinq thèmes suivants : la caractérisation moléculaire, l'allergénicité, la toxicologie, la nutrition et la surveillance après la mise en marché. Lors des discussions de groupes, dans un premier temps, les participants ont été appelés à identifier et prioriser les besoins en recherche dans ces différents champs d'activité. Ils ont ensuite indiqué les besoins pour lesquels des travaux étaient présentement menés par d'autres organisations et, dans la mesure du possible, identifié les possibilités de collaboration futures. Enfin, les participants ont été invités à proposer des mesures à prendre pour adresser les besoins pour lesquels aucun travail n'a encore été entrepris.

Quelque 50 experts provenant du milieu universitaire, d'organisations non gouvernementales, de l'industrie, du Groupe d'experts de la Société royale sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et du Comité consultatif canadien de la biotechnologie ont participé aux discussions.

Le présent rapport a pour objectif de donner un aperçu de la rencontre. Il comprend les résumés des présentations et discussions ainsi que les prochaines étapes qui se sont dégagées lors des échanges.

¹ <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/index.htm>

2. MOT DE BIENVENUE ET D'OUVERTURE

Karen Dodds (Ph.D), Directrice générale, Direction des aliments, Santé Canada

Dre Dodds a souhaité la bienvenue aux participants et souligné leur rôle dans l'identification et le classement par ordre de priorité des besoins en recherche dans divers domaines ainsi que dans l'identification de possibilités de collaboration futures.

Elle a indiqué que la journée de discussion mettra l'accent sur les éléments scientifiques du plan d'action et plus précisément, sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine de celui-ci. Elle a également mentionné qu'elle souhaite que cette séance soit propice à l'exploration et aux échanges de points de vue, ayant comme objectifs principaux une meilleure connaissance des enjeux ainsi qu'une collaboration accrue entre experts des différents domaines scientifiques.

3. PRÉSENTATIONS

3.1 Aperçu des lignes directrices du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné

Paul Mayers, Directeur général associé intérimaire, Direction des aliments, Santé Canada

M. Paul Mayers a fait une mise à jour sur les travaux du Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés de la biotechnologie et donné un aperçu de l'approche internationale décrite dans le document intitulé : « *Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné* » récemment adopté par ce groupe. Ces directives sont disponibles sur le site web de la Commission du Codex Alimentarius (www.codexalimentarius.net).

3.2 La caractérisation moléculaire – volet important dans l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux

William Yan (Ph.D.), Chef, Division de l'évaluation, Bureau des dangers microbiens, Direction des aliments, Santé Canada

Dr Yan a décrit les exigences concernant la caractérisation moléculaire des aliments issus de la biotechnologie. Il a mentionné les avantages potentiels des nouvelles techniques de définition de profils (génomique, protéomique, etc.) tout en soulignant qu'elles devront d'abord être peaufinées et validées avant de pouvoir être utilisées dans le processus d'évaluation des aliments nouveaux. De plus amples renseignements sur ce volet de l'évaluation de l'innocuité sont disponibles sur le site web de la Direction des aliments à www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ sous la rubrique « aliments nouveaux ».

Dr Yan a également abordé la question de l'utilisation de marqueurs de sélection, y compris les préoccupations de la population au sujet des gènes de résistances aux antibiotiques. Il a souligné que d'autres technologies de transformation n'entraînant pas la présence de ces derniers dans les aliments sont recommandées pour le développement de produits futurs.

3.3 Technologie des puces à ADN : applications et utilisations dans le domaine des OGM

Franco Pagotto (Ph.D.), Chercheur, Bureau des dangers microbiens, Direction des aliments, Santé Canada

Dr Pagotto a fait un survol de la recherche en cours à Santé Canada et autres organismes fédéraux de réglementation afin d'élaborer des procédures de détection et d'identification des organismes génétiquement modifiés (OGM) fondées sur la technologie des puces à ADN. De tels systèmes sont présentement évalués et optimisés pour l'analyse des OGM dans les aliments transformés, les ingrédients alimentaires et les échantillons connexes. Plus de détails de cette

présentation se trouvent à l'annexe I.

3.4 Toxicologie et allergénicité – Survol des recherches en cours et futures

Rekha Mehta (Ph.D.), Chef intérimaire, Division de la recherche toxicologique, Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments, Santé Canada

Dre Mehta a mis en avant-plan les défis et recherches en cours dans le domaine de l'allergénicité, y compris les conclusions de l'atelier organisé par Santé Canada sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité potentielle des futurs aliments GM. Elle a aussi donné un aperçu de la recherche au sein de Santé Canada visant le développement de tests toxicologiques, incluant la difficile question des tests des aliments entiers. Plus de détails de cette présentation se trouvent aux annexes II et III.

3.5 Phytoestrogènes alimentaires : Questions relatives à l'innocuité, à la qualité nutritionnelle et à la santé

Ghulam Sarwar Gilani (Ph.D.), Chercheur principal, Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Santé Canada

Dr Gilani a passé en revue la recherche en cours sur les bienfaits et effets indésirables possibles sur la santé des phytoestrogènes. Il a présenté les données de deux études sur les rats réalisées dans les laboratoires de Santé Canada pour évaluer l'innocuité des isoflavones de soja. La première étude a été effectuée sur des rats Sprague-Dawley pour une durée de 16 semaines. La deuxième consiste en une étude sur une génération de rats hypertendus prédisposés aux accidents cérébraux-vasculaires. Il a également donné un aperçu des recherches prévues relativement à l'évaluation de l'innocuité des phytoestrogènes contenues dans les aliments. Plus de détails de cette présentation se trouvent à l'annexe IV.

3.6 Mise à jour sur le projet de surveillance après la mise en marché

Rita Beregszaszy, Chargée de projet, Centre de coordination de la surveillance, Santé Canada

Mme Beregszaszy a fait une brève mise à jour sur le projet de surveillance de la biotechnologie de Santé Canada portant sur les aliments GM. De plus amples renseignements sur ce projet sont disponibles sur le site web de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/csc-ccs/biotech_f.html.

Elle a également mentionné la conférence internationale qui aura lieu à Ottawa en octobre 2002. Questions techniques, défis et possibilités associés à la surveillance après la mise sur le marché des aliments GM seront examinés à cette occasion. De plus amples renseignements sur cette conférence sont disponibles à <http://www.gmfoodsurveillance.org/>.

4. DISCUSSIONS DE GROUPES

4.1 Caractérisation moléculaire

Les participants ont identifié l'obtention de données de référence sur le profil d'expression génomique chez les plantes comme étant le besoin en recherche le plus important du côté de la caractérisation moléculaire. Des données sur la variabilité inhérente de l'expression génique des différentes cultures vivrières faciliteront la détermination de la portée des changements suivant l'expression des gènes introduits dans les lignées transgéniques. Les participants étaient d'avis qu'obtenir ce type de données pour les principales cultures vivrières constituerait un bon point de départ. Ils ont aussi convenu que des outils (par exemple, la bioinformatique), des protocoles, des réseaux ainsi que des normes internationales régissant leur application devront être développés davantage.

En général, les participants ont convenu qu'il faut d'abord identifier des risques particuliers et ensuite déterminer s'ils sont associés à des changements moléculaires spécifiques. Ils ont également indiqué que des recherches étaient nécessaires afin d'étendre l'utilisation et le développement de nouveaux outils moléculaires pour la surveillance après la mise en marché.

4.2 Considérations relatives à l'allergénicité

Les participants ont convenu des besoins de recherche dans plusieurs domaines liés à l'évaluation de l'allergénicité potentielle. Un premier besoin est la mise au point de techniques de dosage en temps réel pour la détection et la prédiction de tous les allergènes (autres que les huit principaux) dans les aliments entiers et les ingrédients alimentaires. Les participants ont également reconnu qu'une meilleure connaissance des caractéristiques biochimiques des protéines aiderait à évaluer leur capacité à déclencher une réaction allergique. Les protéines allergènes et non-allergènes devront faire l'objet de cette caractérisation afin d'être en mesure de les distinguer.

De plus, les participants ont souligné la nécessité d'élaborer des méthodes prédictives fondées sur des approches de criblage de sérum spécifiques et/ou ciblés, y compris la création de sérothèques. Ils ont également mentionné qu'une meilleure compréhension des niveaux seuil des réactions allergiques ainsi que ceux de sensibilisation est nécessaire.

Les participants ont également souligné que l'élaboration de techniques et de modèles animaux validés serait bénéfique. Ils ont cependant conclu que même si des recherches approfondies étaient nécessaires dans de nombreux domaines, beaucoup de travaux sont présentement en cours au niveau international pour régler plusieurs de ces questions.

4.3 Considérations toxicologiques

Après s'être penchés sur la question des effets toxicologiques aigus et chroniques, les participants ont généralement convenu que les deux types d'effets doivent être examinés lors des

évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux. Jusqu'à présent, la recherche a porté principalement sur les effets aigus puisque les changements apportés aux aliments introduits sur le marché étaient relativement simples. Toutefois, en prévision de la venue de produits plus complexes, la recherche devra maintenant être axée sur les effets chroniques afin d'augmenter les connaissances scientifiques dans ce domaine.

Les participants ont recommandé l'utilisation d'une approche scientifique par étapes pour déterminer les exigences en matière de données toxicologiques lors des examens réglementaires des aliments plus complexes. Cette approche nécessite l'obtention de données de référence en ce qui a trait aux niveaux des composés toxiques naturellement présents dans les aliments non-GM afin de déterminer si les changements (intentionnels ou non) observés dans un produit GM se situent dans la fourchette de variation naturelle. Lorsque les niveaux observés se trouvent à l'extérieur de cette fourchette de variation, les exigences en terme des essais toxicologiques requis devront être définies sur la base des caractéristiques du composé en question et l'exposition humaine potentielle. Cette approche exige également l'élaboration de méthodes normalisées.

De plus, la nécessité de développer des biomarqueurs sensibles et validés pour l'évaluation des effets en terme d'immunotoxicité, cancérogénicité, neurotoxicité ainsi que des effets sur le système reproductif a été souligné. Les participants ont reconnu que l'expérience acquise et certains protocoles d'essais (comme certains modèles animaux) utilisés dans le cadre d'évaluations nutritionnelles pourraient être appliqués aux évaluations toxicologiques. Ces connaissances et outils pourraient également faciliter le développement de tests toxicologiques normalisés ainsi que de protocoles d'essais des aliments entiers. Il a été également indiqué que les autorités de réglementation et les toxicologues de l'industrie pharmaceutique, agricole et chimique pourraient avoir à leur disposition des renseignements sur les biomarqueurs qui pourraient être appliqués aux aliments. Le groupe a également proposé que les données de certains produits toxiques connus soient utilisés comme points indicateurs lors des essais d'aliments nouveaux.

4.4 Considérations nutritionnelles

Les participants ont discuté de la nécessité de normaliser les procédures d'essais chez les animaux ainsi que des constituants bioactifs pour l'évaluation nutritionnelle dans les situations où il n'y a pas de modèle animal (comme le brocoli et la papaye). Le besoin de définir les constituants qui doivent être comparés lors d'une analyse complète de la composition nutritionnelle et des composés bioactifs a aussi été souligné.

De plus, les participants ont indiqué la nécessité de créer une banque de données nutritionnelles de référence qui fournirait de l'information sur les fourchettes de variation naturelles des différents constituants. Ils ont également souligné la nécessité d'avoir des données sur le régime alimentaire des Canadiens. Le but des ces données serait de déterminer les niveaux et les tendances de consommation d'aliments particuliers ou de groupes alimentaires par les Canadiens et peut-être l'exposition aux aliments génétiquement modifiés ou aux contaminants /toxines

alimentaires.

En général, les participants ont convenu que l'évaluation nutritionnelle doit prendre en compte la nature des modifications apportées à l'aliment ainsi que les risques potentiellement associés à ces changements. Ils ont indiqué que l'évaluation des impacts nutritionnels est complexe et doit s'appuyer sur un large éventail de données, y compris des données provenant d'analyses de caractérisation moléculaire, d'essais sur des animaux et des données sur les habitudes alimentaires des individus et de la population en général.

4.5 Surveillance après la mise en marché

Le groupe a indiqué la nécessité d'évaluer les effets cumulatifs de l'exposition aux aliments GM et pour ce faire, d'élaborer un mécanisme permettant d'identifier les effets indésirables et relier ces effets à la consommation d'aliments GM. Des recherches sont aussi nécessaires afin d'avoir une meilleure connaissance des habitudes de consommation et des niveaux de consommation d'aliments GM des Canadiens. De plus, des données de référence en matière de consommation alimentaire devront être utilisées pour vérifier les hypothèses mises de l'avant. Certains participants ont aussi indiqué qu'il faut préciser ce qu'on entend par « données de référence » car des aliments GM sont déjà sur le marché.

Pour répondre à ces questions, les participants ont indiqué qu'il faut examiner les habitudes de consommation alimentaire pour déterminer la contribution des aliments GM dans l'apport alimentaire et relier ces résultats à l'exposition. Ils ont également souligné que les besoins en recherche identifiés (comme l'obtention de données de référence) par les groupes de discussion portant sur les autres thèmes devront être adressés afin de pouvoir mettre en oeuvre un mécanisme de surveillance. Ce mécanisme devra adresser les questions du signalement, de l'évaluation et la validation des effets indésirables signalés. Les participants ont de plus souligné les possibilités de collaboration avec le milieu universitaire dans ce domaine. Certains éléments des mécanismes de surveillance mis en place pour d'autres types de produits pourraient aussi être appliqués aux aliments GM.

Le Centre de coordination de la surveillance de Santé Canada tiendra à Ottawa les 16 et 17 octobre 2002 une conférence internationale sur la surveillance après mise en marché des aliments GM afin de discuter des aspects techniques ainsi, défis et possibilités dans ce domaine.

5. PROCHAINES ÉTAPES ET MOT DE LA FIN

Les besoins en recherche et les prochaines étapes ont été définis pour chacun des thèmes examinés (prière de consulter le tableau sommaire ci-dessous). Pour ce qui est de l'obtention des données de référence, besoin qui s'est avéré commun à tous les thèmes, il a été reconnu qu'une collaboration avec le milieu universitaire est nécessaire pour aller de l'avant puisque de nombreux projets de recherche y sont actuellement en cours ou prévus. La nécessité de développer des normes internationales pour les méthodes et les protocoles d'essais a aussi été soulevé dans plusieurs discussions de groupes. Le gouvernement se propose donc de demander au Groupe spécial sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à l'alimentation humaine et animale de l'OCDE d'examiner la question des protocoles d'essais toxicologiques et nutritionnels des aliments entiers.

La caractérisation moléculaire des aliments GM est un domaine où de nouveaux outils analytiques sont présentement en cours de développement. La principale lacune identifiée pour l'utilisation de ces nouvelles techniques étant le manque de données de référence, il a été proposé, comme première étape, de générer de telles données de base pour les principales cultures vivrières (comme le maïs).

Dans le domaine de l'allergénicité, comme la plupart des travaux sont menés à l'échelle internationale, il s'avère donc important de déterminer les travaux actuellement en cours afin de mieux définir les domaines spécifiques où l'expertise canadienne pourrait contribuer. En ce qui concerne la création de banques de sérum, l'International Life Science Institute (ILSI) est à examiner cette question et les possibilités de collaboration avec cette organisation devront être explorées.

Pour ce qui est des considérations toxicologiques, le groupe a proposé que les connaissances existantes (comme les modèles animaux pour l'évaluation nutritionnelle) soient analysées par un comité d'expert afin d'élaborer des protocoles d'essais normalisés. Cela pourrait potentiellement faciliter le développement de protocoles d'essais pour les aliments entiers.

Le Conseil de recherches agro-alimentaires du Canada (CRAC) et la Société de toxicologie du Canada ont été proposés comme forum possible pour un tel comité de représentants du milieu universitaire, industriel et gouvernemental.

En ce qui concerne les besoins en recherche dans le domaine de la nutrition, on a proposé que Santé Canada mène une enquête sur les habitudes alimentaires et le statut nutritionnel des Canadiens. On a également encouragé le Ministère à collaborer avec le milieu universitaire, industriels et groupes connexes, comme l'Institut national de la nutrition (INN), pour répondre aux besoins identifiés lors des discussions.

En ce qui concerne la question de la surveillance après la mise en marché, le groupe a conclu que même si Santé Canada et Environnement Canada ont tous deux des projets en cours, un projet à plus grande échelle sur les effets possibles sur la santé des aliments GM devrait être entrepris

avec le concours de la collectivité scientifique. On a également noté qu'il existe de nombreuses études qui pourraient contenir des données ou des méthodologies pertinentes qui pourraient être appliquées à la surveillance à long terme des aliments GM.

Tableau 1. Résumé des besoins identifiés lors des discussions de groupes

<i>Caractérisation moléculaire</i>	<i>Allergénicité</i>	<i>Toxicologie</i>	<i>Nutrition</i>	<i>Surveillance après la mise en marché</i>
Générer des données de référence sur le profil d'expression génomique des principales cultures vivrières	Mise au point de techniques de dosage en temps réel permettant l'évaluation et la détection et des allergènes	Établir des données de référence pour des produits non-GM (des données sur la fourchette de variation naturelle)	Création d'une banque de données nutritionnelles de référence	Collecte de données sur les habitudes de consommation alimentaire et l'apport alimentaire des Canadiens pour établir le niveau d'exposition aux aliments GM
Mise au point d'outils (p.ex., bioinformatique), de méthodologies et de réseaux pour l'obtention de données de référence	Établir des banques de sérum pour évaluer l'allergénicité potentielle des protéines	Mise au point de méthodes normalisées de tests toxicologiques	Développement de méthodes normalisées pour des tests nutritionnels sur les animaux	Établir des mécanismes de signalement des réactions indésirables
Mise au point de techniques normalisées internationales pour l'application de ces outils et méthodologies	Développer des méthodes ciblées et spécifiques de criblage sériques pour évaluer l'allergénicité potentielle des protéines	Développer et valider des biomarqueurs sensibles pour l'évaluation des effets possibles sur la reproduction, l'immunotoxicité, la cancérogénicité et la neurotoxicité des nouvelles substances	Définir les éléments nutritifs et les constituants bioactifs à être évalués pour les différentes espèces de plantes	Mise au point des protocoles standards pour l'évaluation des signalements des réactions indésirables
Étendre l'utilisation et le développement de tests moléculaires pour leur application dans la surveillance après la mise en marché	Déterminer les seuils de sensibilisation et les seuils de réactions allergiques	Évaluer des méthodes utilisées dans d'autres domaines (modèles animaux en nutrition) pour leur application potentielle dans le domaine de la toxicologie	Collecte de données sur les habitudes de consommation alimentaire et l'apport alimentaire des Canadiens pour établir le niveau d'exposition aux aliments GM	
	Mise au point de modèles animaux pour évaluer l'allergénicité potentielle des protéines	Collecte d'information sur les biomarqueurs utilisés dans l'industrie pharmaceutique, agricoles et chimiques pour leur application potentielle aux aliments		

Paul Mayers a remercié les membres du groupe de leur participation. Il a mentionné qu'en

premier lieu, Santé Canada examinerait les résultats des discussions et explorerait, par l'entremise du CRAC, les possibilités d'élaboration de stratégie en vue de favoriser la collaboration entre les spécialistes du gouvernement et du milieu privé pour faire progresser les questions soulevées.

6. ÉVALUATION

CE QUI S'EST BIEN DÉROULÉ

- Les animateurs étaient bons (5)
- Les présentations avant les discussions en groupes étaient bien réglées, renfermaient des informations appropriées et ont aidé les participants à se familiariser avec les différents domaines de recherche (4)
- Discussions élargies et éclairées (4)
- Endroit agréable (3)
- Les groupes de discussion étaient bien organisés et ont permis des discussions très constructives (2)
- Bonne représentation et participation de l'industrie, du milieu universitaire et du gouvernement (2)
- Lacunes en recherche définies efficacement (2)
- Bonne sélection d'experts (2)
- Formule permettant l'échange d'idées de façon organisée (4)
- Tout le monde a pu exprimer son opinion
- Tout le monde s'intéressait de près à l'amélioration de la science
- Tout le monde était poli et prévenant
- Bon aperçu des initiatives
- Discussions préliminaires brèves
- Stationnement gratuit

CE QUI AURAIT PU ÊTRE MIEUX

- Les documents et les adresses de sites web auraient dû être fournis avant la rencontre (4)
- Les délais impartis étaient trop courts pour s'attaquer aux problèmes complexes (4)
- Est-ce que des mesures seront prises à la suite de cette réunion? (2)
- Il faut attribuer des responsabilités (2)
- Plus de représentants du milieu universitaire pour comprendre l'état actuel de la recherche (2)
- Les groupes de discussion de l'après-midi sur la toxicologie et l'allergénicité auraient dû être plus petits
- Indiquer la voie à suivre pour déterminer les besoins en recherche afin de combler les lacunes.
- On aurait dû mettre l'accent sur des thèmes prédéfinis.
- L'objectif de la surveillance après la mise en marché.
- La capacité de définir les résultats négatifs par rapport à un historique des habitudes alimentaires en constant changement sans l'estimation complète du contexte des apports.
- Mise en oeuvre de tests normalisés d'aliments entiers.
- Dresser un plan des éléments de suivi
- Pas beaucoup d'experts réels sauf ceux de Santé Canada.
- Il semble qu'on ait déjà organisé une réunion de la sorte et que peu de conclusions s'en sont dégagées.
- On aurait dû tenir cette séance avant (c.-à-d., avant l'introduction des aliments GM dans les disponibilités alimentaires).
- Qu'en est-il du volet sur l'évaluation environnementale de la question des aliments GM?
- Poursuivre dans cette foulée.
- Faire rapport dès que possible

7. LISTE DES PARTICIPANTS

James D. Astwood (Ph.D.)

*BIOTEC*Canada

Directeur, Product Safety Center
Monsanto Company
800 North Lindbergh Blvd
St. Louis, MO 63167
Tél: (314) 694-8396 Téléc: (314) 694-8562
james.d.astwood@monsanto.com

Roy Atkinson

Secrétaire général
Industrie Canada, Secrétariat canadien de la
biotechnologie
235 rue Queen
Ottawa, Ontario K1A 0K5
Tél: (613) 946-8926 Téléc: (613) 941-5533
atkinson_roy@biotech.gc.ca

Reem Barakat

Section des aliments du bétail
Agence canadienne d'inspection des
aliments
59 promenade Camelot
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tél: (613) 225-2342 Téléc: (613) 228-6614
barakat@inspection.gc.ca

Samuel Ben-Rejeb (Ph.D.)

Chercheur scientifique
Santé Canada, Division de la recherche
sur les aliments
3^e étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 952-5885 Téléc: (613) 941-4775
samuel_ben-rejeb@hc-sc.gc.ca

Rita Beregszaszy

Gestionnaire de projet
Santé Canada, Centre de coordination
de la surveillance
3^e étage, 130 rue Colonnade
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél: (613) 957-8450 Téléc: (613) 952-3196
rita_beregszaszy@hc-sc.gc.ca

Luc Bourbonnière

Évaluateur scientifique
Santé Canada, Direction de l'évaluation du
Bureau des dangers microbiens
4^e étage, Centre de recherche Sir
Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 946-1318 Téléc: (613) 941-8849
luc_bourbonniere@hc-sc.gc.ca

Conrad G. Brunk (Ph.D.)

Professeur en psychologie
Conrad Grebel University College
Université de Waterloo
Adresse sabbatique:
17-5187 rue Cordova Bay
Victoria, Colombie Britannique V8Y 2K7
Tél: (250) 727-2000
cbrunk@uwaterloo.ca

Renée Carrière

Agent de la réglementation
Santé Canada, Bureau d'intégration de la
politique alimentaire
Sous-sol, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 941-8219 Téléc: (613) 946-4590
renee_carriere@hc-sc.gc.ca

Lina Castelluzzo

Évaluateur scientifique
Santé Canada, Division de l'évaluation de la

nutrition
3^e étage, Centre de recherche Sir
Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0940 Téléc: (613) 941-6636
lina_castelluzzo@hc-sc.gc.ca

Pierre Charest (Ph.D.)
Directeur général
Santé Canada, Bureau de la biotechnologie
et de la science
1^{er} étage, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 946-1613 Téléc: (613) 957-0362
pierre_charest@hc-sc.gc.ca

Stacy Charlton
CropLife Canada
21 Four Seasons Place, Suite 627
Etobicoke, Ontario M9B 6J8
Tél: (416) 622-9771
Téléc: (416) 622-6764

Karen Dodds (Ph.D.)
Directrice général
Santé Canada, Direction des aliments
1^{er} étage, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-1821 Téléc: (613) 957-1784
karen_dodds@hc-sc.gc.ca

Dr. Gavin Downing
Secrétaire général
Consortium sur la santé du saumon
907-75 rue Albert

Ottawa, Ontario K1P 5E7
Tél: (613) 239-0612 Téléc: (613) 239-0619
salmon_aquaculture.ca

Brian E. Ellis (Ph.D.)
Directeur associé
UBC Biotechnology Laboratory
Faculty of Agricultural Sciences
Suite 231-2357 Main Mall
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia V6T 1Z4
Tél: (604) 822-3451 Téléc: (604) 822-8640
bee@interchange.ubc.ca

Jeffrey Farber (Ph.D.)
Directeur
Santé Canada, Bureau de dangers
microbiens
3^e étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0880 Téléc: (613) 954-1198
jeffrey_farber@hc-sc.gc.ca

Peter Fischer (Ph.D.)
Chef
Santé Canada, Division de la recherche
sur la nutrition
3^e étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0919 Téléc: (613) 941-6182
peter_fischer@hc-sc.gc.ca

Marc Fortin (Ph.D.)
William Dawson Scholar
Professeur associé et président
Département de phytologie

Université McGill
21 - 111 Lakeshore
Ste-Anne-de-Bellevue, Québec H9X 3V9
Tél: (514) 398-7851 poste 8384
Télé: (514) 398-7897
marc.fortin@mcgill.ca

G. Sarwar Gilani, (Ph.D.)
Chercheur scientifique
Santé Canada, Division de la recherche
sur la nutrition
3 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0933 Télé: (613) 941-6182
Sarwar_Gilani@hc-sc.gc.ca

Roger Gould
Fabricants de produits alimentaires du
Canada
1600 rue Scott, Suite 415
Ottawa, Ontario K1Y 4N7
Tél: (613) 722-1000 Télé: (613) 722-1404
gould@zeuter.com

Jason J. Hlywka (Ph.D.)
Chercheur principal
Cantox Health Sciences International
2233 rue Argentinia, Suite 308
Mississauga, Ontario L5N 2X7
Tél: (905) 542-2900 ext.287
Télé: (905) 542-1011
jhlywka@cantox.com

Larry Holbrook (Ph.D.)
*BIOTEC*Canada
Chercheur scientifique
SemBioSys Genetics Inc.

110 2985 - 23 ième avenue Nord Est
Calgary, Alberta T1Y 7L3
Tél: (403) 250-5424 ext.30
Télé: (403) 250-3886
holbrook1@sembiosys.ca

Natalie Hubbard
CropLife Canada
21 place Four Seasons, Suite 627
Etobicoke, Ontario M9B 6J8
Tél: (416) 622-9771 Télé: (416) 622-6764

Johanna Jennings
Évaluateur scientifique
Santé Canada, Direction de l'évaluation du
Bureau des dangers microbiens
4 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 946-1317 Télé: (613) 952-6400
johanna_jennings@hc-sc.gc.ca

Xiaoyan Jia, (Ph.D.)
Spécialiste de laboratoire
Santé Canada, Laboratoire des résidus
organiques
2 ième étage, Laboratoire de Burnaby
3155 Willingdon Green
Burnaby, Colombie Britannique V5G 4P2
Tél: (604) 666-5584 Télé: (604) 666-3149
xiaoyan_jia@hc-sc.gc.ca

Dr. Rhoda Kagan
Hôpital pour enfants de Montréal
2300 rue Tupper, pièce C-426
Montréal, Québec H3H 1P3
Tél: (514) 934-4475 Télé: (514) 934-4311

rhoda.kagan@muhc.mcgill.ca

John J. Kennelly (Ph.D.)

Professeur et président
Department of Agricultural, Food and
Nutritional Science, University of Alberta
410 AgFor Centre
Edmonton, Alberta T6G 2P5
Tél: (780) 492-2131 Téléc: (780) 492-4265
john.kennelly@ualberta.ca

Lois King

Association d'information sur les allergies
et l'asthme
50 rue Pleasant Park
Ottawa, Ontario K1H 5L8
Tél: (613) 526-3583
loisaking@hotmail.com

Dalia T. Kudirka (Ph.D.)

Conseil de recherches agroalimentaires
du Canada
7ième étage, édifice Sir John Carling
Ottawa, Ontario K1A 0C5
Tél: (613) 759-7858 Téléc: (613) 759-7769
krdirkad@em.agr.ca

Nora Lee

Évaluatrice scientifique
Santé Canada, Division d'évaluation de
la nutrition
3 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting, Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-1740 Téléc: (613) 941-6636
nora_lee@hc-sc.gc.ca

Dr. Francois Levac

Médecin - Surveillance en environnement
Régie régionale de la santé et des services
sociaux de la Montérégie
1255, rue Beauregard
Longueuil, Québec J4K 2M3

Tél: (450) 928-6777 poste 4061
Téléc: (450) 928-3760
f.levac@rrsss16.gouv.qc.ca

Sue MacIntosh

CropLife Canada
21 Four Seasons Place, Suite 627
Etobicoke, Ontario M9B 6J8
Tél: (416) 622-9771
Téléc: (416) 622-6764

Mary Alton Mackey (Ph.D.)

Les diététistes du Canada
480 University Avenue,
Suite 604
Toronto, Ontario M5G 1V2
Tél: (416) 596-0857 Téléc: (416) 596-0603
maryaltonmackey@sympatico.ca

Paul Mayers

Directeur général associé intérimaire
Santé Canada, Direction des aliments
1ier étage, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 952-3368 Téléc: (613) 957-1784
paul_mayers@hc-sc.gc.ca

Karen McIntyre

Directrice associée
Santé Canada, Bureau d'intégration de la
politique alimentaire
Sous-sol, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 946-4822 Téléc: (613) 946-4590
karen_mcintyre@hc-sc.gc.ca

Rekha Mehta (Ph.D.)

Sous-Chef
Santé Canada, Division de la recherche
toxicologique
2 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting, Pré Tunney

Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0938 Téléc: (613) 941-6959
rekha_mehta@hc-sc.gc.ca

Keith Mussar

*BIOTEC*Canada

Fabricants de produits alimentaires et de
consommation du Canada
885 rue Don Mills, Suite 301
Toronto, Ontario M3C 1V9
Tél: (905) 542-2082
kmussar@hotmail.com

Franco Pagotto (Ph.D.)

Chercheur scientifique
Santé Canada, Division de l'évaluation
4 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting, Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 957-0895 Téléc: (613) 941-0280
franco_pagotto@hc-sc.gc.ca

Mireille Prud'homme

Directrice associée intérimaire
Santé Canada, Bureau d'intégration de la
politique alimentaire
Sous-sol, édifice #7
Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tél: (613) 946-4594 Téléc: (613) 946-4590
mireille_prudhomme@hc-sc.gc.ca

David Rideout

Secrétaire général
Alliance de l'industrie canadienne de
l'aquaculture
907-75 rue Albert
Ottawa, Ontario K1P 5E7
Tél: (613) 239-0612 poste # 1

Téléc: (613) 239-0619
rideoutcaia@aquaculture.ca

Erin L. Schock

Agent principal de projet
Santé Canada, Centre de coordination de la
surveillance
3ième étage, 130 rue Colonnade
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél: (613) 957-0852 Téléc: (613) 952-3196
erin_l schock@hc-sc.gc.ca

Irene Strychar (Ph.D.)

Association canadienne de santé publique
Professeur agrégé, Département de nutrition,
Faculté de Médecine, Université de
Montréal
Chercheur, Centre de Recherche,
Hôpital Notre-Dame du CHUM,
Pavillion Mailloux, Porte M-8215,
1560 Sherbrooke Est
Montréal, Québec H2L 4M1
Tél: (514) 890-8000 poste 28040
(514) 342-2492 (message vocal)
Téléc: (514) 412-7603
irene.strychar@umontreal.ca

Laura Tagliani

CropLife Canada
Global Leader, Biotech Regulatory Science,
Regulatory Laboratories,
Dow AgroSciences LLC
9330 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268
Tél: (317) 337-3504 Téléc: (317) 337-3235
latagliani@dow.com

Helen Tryphonas (Ph.D.)

Chercheuse scientifique
Santé Canada,
Division de la recherche toxicologique
2 ième étage, Centre de recherche
Sir Frederick Banting, Pré Tunney
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Tél: (613) 957-0996 Téléc: (613) 941-6959
helen_tryphonas@hc-sc.gc.ca

William Yan (Ph.D.)

Chef

Santé Canada, Division de l'évaluation du
Bureau des dangers microbiens

4 ième étage, Centre de recherche

Sir Frederick Banting

Pré Tunney

Ottawa, Ontario K1A 0L2

Tél: (613) 941-5535 Téléc: (613) 952-6400

william_yan@hc-sc.gc.ca

ANNEXE 1 : TECHNOLOGIE DES PUCES À ADN : APPLICATIONS ET UTILISATIONS POUR LA SANTÉ ET L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS GM

Franco Pagotto

Chercheur, Division de la recherche microbiologique, Bureau des dangers microbiens, Direction des aliments, Santé Canada

Résumé

Les aliments produits par la technologie du génie génétique se trouvent maintenant sur le marché et de nombreux autres sont susceptibles d'apparaître dans l'avenir. La détection des OGM prend de l'importance en réponse à la résistance des consommateurs aux aliments GM en raison de leurs préoccupations à l'égard (i) des risques potentiels à la santé découlant de la composition biochimique modifiée des aliments GM ou de l'introduction involontaire d'allergènes; (ii) du contrôle des droits de propriété sur ceux-ci et (iii) des questions environnementales. Récemment, l'Union européenne et de nombreux autres pays industrialisés ont annoncé la mise en oeuvre de nouveaux règlements exigeant que les aliments contenant plus de 1 p. 100 d'OGM soient étiquetés et de plus en plus, en Amérique du Nord, on presse les gouvernements d'adopter une réglementation similaire. Une politique du genre aura des conséquences sociales et économiques de premier ordre pour le secteur agro-alimentaire canadien, principal exportateur de produits agricoles visés par la question des OGM. Au Canada, certaines des principales cultures ayant fait l'objet de modifications génétiques sont le maïs (Bt, Liberty Link et Roundup Ready), la pomme de terre (résistance aux pathogènes), le soya (Roundup Ready) et le canola (Liberty Link, Roundup Ready, tolérance au bromoxynil, androstérilité, restaurateur de fertilité, High Laurate). Les méthodes actuelles de détection des modifications génétiques des aliments et des échantillons connexes sont longues et sont laborieuses. Pour réglementer de façon judicieuse l'étiquetage des OGM, des nouvelles techniques quantitatives sont requises pour détecter les différentes modifications génétiques.

Le manque de méthodes analytiques validées au Canada rend actuellement difficile l'élaboration de programme de test réglementaire pour la surveillance d'OGM dans les aliments. À l'heure actuelle, il n'y a pas de technologies analytiques en mesure de détecter simultanément un grand nombre de modifications génétiques, ce qui limite grandement notre capacité analytique. En conséquence, la mise au point de technologie des biopuces fournira un outil précieux pour la mise en oeuvre d'un programme réglementaire. Le projet vise notamment à (a) élaborer des procédures complètes de détection et d'identification des OGM en se fondant sur la technologie des biopuces et (b) à évaluer et à optimiser les systèmes de détection misant sur les puces à ADN pour l'analyse des OGM dans les aliments transformés, les ingrédients alimentaires et échantillons connexes tels le soya, le maïs, les pommes de terre et le canola génétiquement modifiés.

Une technologie d'avant-garde sera élaborée pour permettre à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et au secteur agro-alimentaire de détecter la présence d'OGM dans les aliments et les produits connexes afin de satisfaire aux exigences nationales et internationales en

matière d'étiquetage. Le secteur agro-alimentaire canadien aura un meilleur accès aux marchés d'exportation étrangers grâce à la capacité de déterminer la présence d'OGM dans les produits utilisant cette nouvelle capacité analytique. Même s'il n'y a pas de preuve que les aliments GM ont des effets négatifs sur la santé humaine, de nombreuses craintes persistent, créant un climat de plus en plus défavorable aux progrès dans ce domaine. La disponibilité de technologies analytiques permettant à des organismes responsables de surveiller la présence d'OGM dans les aliments démontrera à la population que la science et la technologie sont encadrées de façon consciencieuse dans ce pays et préviendra l'introduction involontaire de composants dangereux pour la santé aux aliments comme des allergènes.

La technologie des puces à ADN est maintenant une technologie applicable à l'analyse d'ADN puisque ses caractéristiques (échelle réduite, précision et vitesse d'exécution) en font une solution de rechange idéale à la technique de réaction en chaîne de la polymérase en ce qui a trait à la détection et l'identification des aliments GM. Les oligonucléotides de 12 à 15 nucléotides disposés sur les surfaces des puces peuvent être hybridés avec un ADN complémentaire présent dans un échantillon et visualisés quantitativement à l'aide d'un colorant fluorescent en utilisant un système d'analyse d'images commercial. Le projet proposé comprendra l'identification de séquences et la synthèse d'oligonucléotides pour les principales modifications génétiques autorisées pour le maïs, le soya, le canola et la pommes de terre. Les conditions de l'immobilisation des sondes et des hybridations subséquentes avec des ADN cibles (ADN extrait des échantillons de test) seront optimisées. L'ADN cible sera fragmenté de façon mécanique (sonication aux ultrasons), enzymatique (digestion à l'aide d'ADN-ase) ou chimique (hydrolyse métal-ligand) pour que les fragments aient la taille idéale afin d'assurer l'efficacité de l'interaction avec les sondes immobilisées. On mettra au point des procédures d'extraction d'ADN de divers types d'échantillons, comme des semences, des tissus végétaux et des aliments (p. ex. , croustilles de maïs et miel). Ces procédures comprendront l'examen de système d'extraction d'ADN automatisé pour le traitement simultané d'un grand nombre d'échantillons. On perfectionnera la technique des puces afin de permettre une analyse quantitative d'OGM pour extrapoler les niveaux d'OGM dans l'échantillon source. Pour ce faire, on assurera un haut niveau de qualité d'uniformité par le biais de la préparation de sondes de haute qualité ainsi que l'exploitation du logiciel de numérisation de puces pour l'analyse des données. Enfin, un fois le système optimisé obtenu, l'analyse d'une variété d'aliments, de cultures et d'échantillons connexes sera effectuée afin de déterminer la performance de la technique en terme de sensibilité, spécificité et reproductibilité.

L'équipe travaillant à ce projet comprend : Jeffrey Farber (Santé Canada), Nathalie Corneau (Santé Canada) ainsi que Burton W. Blais et Amalia Martinez (Agence canadienne d'inspection des aliments).

ANNEXE II : TOXICOLOGIE ET ALLERGÉNICITÉ - QUESTIONS, DÉFIS ET RECHERCHE ACTUELLE À LA DIRECTION DES ALIMENTS

Rekha Mehta

Sous-chef, Division de la recherche toxicologique, Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments, Santé Canada

Questions

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la Direction des aliments de Santé Canada est responsable de l'évaluation de l'innocuité des nouveaux produits tels que ceux mis au point par manipulation génétique (aliments génétiquement modifiés ou aliments GM) ou par l'addition de vitamines ou minéraux. Au Canada, les aliments GM subissent une évaluation approfondie par les ministères fédéraux et sont réglementés en tant qu'« aliment nouveau ». Le mécanisme d'évaluation de l'innocuité repose sur des principes issus de consultations d'experts internationaux menées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), ainsi que l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE). Les aliments GM actuellement sur le marché consistent en grande partie de plantes ayant subi des modifications génétiques simples, tels que l'ajout de un ou deux caractères. Toutefois, la prochaine génération d'aliments GM est susceptible de provenir à la fois de plantes et d'animaux transgéniques, par la modification de caractères plus complexes et ayant une composition chimique et nutritionnelle modifiée. La reconnaissance du potentiel de complexification des futurs aliments GM ainsi que leur examen minutieux par le public et les experts ont entraîné le réexamen des directives de réglementation actuelles des produits issus de la biotechnologie alimentaire au Canada et dans le monde. Par conséquent, en décembre 1999, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de l'Environnement ont demandé à la Société royale du Canada de constituer un Comité d'experts scientifiques afin de les conseiller sur la capacité scientifique dont devra se doter le gouvernement fédéral pour être en mesure de continuer d'assurer l'innocuité des nouveaux aliments issus de la biotechnologie dans les prochains 10 à 15 ans. Le Comité d'experts (2001) a fait un certain nombre de recommandations, notamment :

- peaufiner l'approche pour l'évaluation de l'allergénicité potentielle des aliments GM;
- améliorer les critères d'essais toxicologiques des aliments GM;
- élaborer et valider les protocoles de d'essais d'aliments entiers en vue de la venue d'aliments GM présentant des modifications compositionnelles et nutritionnelles complexes.

Des recommandations similaires ont découlé de plusieurs examens importants de stratégies d'évaluation de produits issus de la biotechnologie effectués par des groupes d'experts du monde entier, par exemple, *l'American Medical Association (AMA)*, la *British Royal Society* et le *US National Academy of Sciences*. Santé Canada a élaboré un plan d'action détaillé pour examiner les recommandations du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada, incluant

un programme de recherche et développement pour continuer d'assurer la sécurité des aliments nouveaux issus de la biotechnologie au 21e siècle.

Défis et recherche actuelle

Allergénicité

Jusqu'à récemment, les questions relatives à la santé humaine des aliments GM étaient liées plus particulièrement à l'allergénicité potentielle due à la présence de quantités infimes d'une ou plusieurs protéines nouvelles exprimées par l'ADN recombinant dans les cultures vivrières GM et les protéines nouvelles en tant qu'enzymes utilisées pour la transformation des aliments. La méthode actuelle d'évaluation de l'allergénicité potentielle se fonde sur les données relatives au niveau d'expression de la nouvelle protéine dans l'aliment GM, sa stabilité de transformation et de digestion dans le tube digestif mammalien, l'homologie de la séquence d'acides aminés avec celle des allergènes alimentaires connus et la fixation immunochimique de la nouvelle protéine avec des IgE provenant du sérum sanguin des personnes aux prises avec des allergies à l'organisme donneur du gène transféré.

En ce qui concerne l'amélioration de l'évaluation de l'allergénicité, les activités de Santé Canada comprennent sa participation à la consultation d'experts de la FAO/OMS (2000-2001) et l'élaboration d'une annexe sur l'allergénicité pour joindre aux *Lignes directrices du Codex sur l'évaluation de la sécurité des aliments issus des plantes obtenues par les techniques de l'ADN recombiné*. La consultation d'experts de la FAO/OMS (2001) a recommandé une approche hiérarchique pour l'évaluation de l'allergénicité des aliments GM, qui laisse entendre que les modèles animaux, s'ils sont suffisamment élaborés et validés, pourraient fournir des informations précieuses pour la méthode d'identification de la sensibilisation potentielle aux protéines alimentaires. En réponse à cette recommandation, des scientifiques de Santé Canada ont organisé un atelier de deux jours à Ottawa en novembre 2001. Plusieurs scientifiques éminents y ont participé pour examiner et améliorer les modèles animaux pour évaluer l'allergénicité ainsi que pour discuter de leur applicabilité éventuelle aux prédictions d'allergénicité des aliments, incluant les OGM. Le compte-rendu de l'atelier a été soumis à la revue *Environmental Health Perspectives* (2002, in press) aux fins de publication. Un résumé du compte-rendu se trouve à l'annexe III. Les participants de l'atelier ont convenu que même s'il n'y pas de modèle animal unique qui satisfait idéalement aux exigences, chacun des modèles est bien fondé et lorsque validé, il peut renforcer l'évaluation globale de l'allergénicité des produits dont les protéines sont dérivées d'organismes génétiquement modifiés. Ils ont également discuté d'autres méthodes comme des essais *in vitro* pour prédire la présence d'épitopes T fonctionnels chez les personnes qui n'ont jamais été exposées à ces protéines. L'application la plus utile de la biotechnologie moderne pourrait être la mise au point d'aliments hypo-allergènes qui pourraient ensuite permettre de réduire le potentiel allergène global des protéines GM et substances nouvelles.

Toxicologie et essais d'aliments entiers

Les protocoles de réglementation actuels de Santé Canada exigent des tests toxicologiques complets, incluant des études de pharmacocinétique et des tests de génotoxicité, de cancérogénicité, de reproduction et de tératologie si le niveau de protéine nouvelle ou d'un autre composé d'aliment GM dépasse le niveau actuellement établi. L'équivalence substantielle est un outil réglementaire, étayé par des principes scientifiques judicieux et renforcé par l'OCDE. Elle sert de point de départ et non de seuil de décision pour le processus d'évaluation. L'approche comparative comporte de nombreux éléments : a) l'évaluation phénotypique; b) l'analyse de la composition des toxines et allergènes naturels et c) l'évaluation des protéines et gènes introduits. Lors de la plus récente consultation conjointe d'experts de la FAO/OMS sur les aliments issus de la biotechnologie (2000), on a conclu que même si le concept d' « équivalence substantielle » est un cadre robuste pour l'évaluation de l'innocuité, certains aspects des étapes de la méthode d'évaluation de l'innocuité pourraient être peaufinés pour se maintenir à l'avant-garde des progrès de la technologie de modification génétique. Pour les cultures GM dotées de caractères plus complexes qui visent, par exemple, à améliorer les niveaux de micro nutriments, une évaluation toxicologique et nutritionnelle approfondie pourrait être requise. Un autre problème concernant le cadre d' « équivalence substantielle », c'est que la comparaison des niveaux des nutriments et des substances toxiques clés d'une variété GM avec ceux de sa contrepartie classique est limitée à la présence de composants connus. Cela empêche l'identification de composants inconnus importants qui pourraient apparaître dans l'aliment modifié.

Une difficulté importante soulevée par les tests toxicologiques ou la réalisation d'études des effets à long terme des aliments GM sur les animaux comparativement à l'évaluation de l'innocuité des médicaments ou des additifs alimentaires, c'est que la structure des aliments entiers est un mélange complexe de composés qui peuvent être testés uniquement en fonction de niveaux de dose tolérables pour la sapidité et la croissance normale des animaux testés. De telles doses pourraient ne pas atteindre des niveaux aussi élevés que les expositions humaines prévues ou pour détecter des effets indésirables subtils, rendant ainsi les données des tests toxicologiques classiques peu fiables pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. À l'heure actuelle, nous n'avons pas de protocoles d'étude validés acceptables sur le plan biologique et statistique pour l'évaluation de l'innocuité des aliments en tant que structure d'aliment entier et par conséquent, il existe des difficultés pratiques dans l'application des tests toxicologiques classiques aux aliments GM. En conséquence, Santé Canada et les organismes internationaux (OCDE, FAO/OMS) ont reconnu le besoin d'appuyer la recherche pour l'élaboration et le développement de modèles *in vivo* pratiques et scientifiquement rigoureux pour l'évaluation toxicologique des aliments entiers.

Des scientifiques de Santé Canada, en collaboration avec des chercheurs de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, de Pêches et Océans Canada et des universités McGill, du Manitoba et de la Colombie-Britannique se penchent sur cette question en réalisant des études sur les rats Sprague Dawley (SD) en utilisant des isoflavones de soja comme modèle de composant. Les niveaux d'isoflavones peuvent être modifiés essentiellement ou de façon secondaire par des modifications génétiques aux produits du soja. On est en train d'évaluer les effets sur le métabolisme, la reproduction, le développement général et neuronal, le système immunitaire et l'induction du cancer. Les effets indésirables éventuels de l'ingestion de poisson GM sont

déterminés de la même façon à l'aide de rat SD. On est également à mettre au point des essais *in vitro*, utilisant des isoflavones de soja et des méthodologies génomiques, en utilisant l'expression génétique et l'activation mutagène/la génotoxicité comme points extrêmes. Toutes ces études comprennent des analyses des phénomènes liés aux expressions géniques aberrantes utilisant les technologies de diagnostic moléculaire d'avant garde, comme la technologie de jeu ordonné de micro échantillons d'ADN et de protéines. Ces analyses visent à permettre l'identification des biomarqueurs moléculaires des cellules cibles et des tissus des modèles *in vivo* et *in vitro* qui sont sensibles et expressément liés aux résultats cliniques. La mise au point de biomarqueurs du genre se fondant sur des méthodes de test de la toxicité, en raison de leur sensibilité et de leur spécificité pour détecter des niveaux subtils de toxicité, peut fournir des modèles de test pour évaluer l'innocuité et la qualité nutritionnelle d'un aliment GM, soit des aliments entiers, des constituants alimentaires ou le composé en question.

Bibliographie

Société royale du Canada. *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*, Ottawa, 2001.

FAO/OMS. (2000). *Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale*, Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie, 29 mai - 2 juin, Genève : Organisation mondiale de la santé

FAO/OMS. (2001) *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*, Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments issus de la biotechnologie, Genève : Organisation mondiale de la santé

ANNEXE III : ATELIER SUR LES MODÈLES ANIMAUX POUR LA DÉTECTION DE L'ALLERGÉNICITÉ POTENTIELLE DES FUTURS ALIMENTS GM (NOVEMBRE 2001, OTTAWA (ONTARIO, CANADA))

Helen Tryphonas¹, George Arvanitakis², Elizabeth Vavasour¹ et Genevieve Bondy¹.

Direction générale des produits de santé et des aliments¹ et Direction générale de la santé environnementale et sécurité des consommateurs (SESC)², Santé Canada (Ottawa), Ontario Canada, K1A 0L2.

SOMMAIRE

Les allergies respiratoires et les allergies alimentaires continuent d'être un problème de santé important. Des preuves indiquent que l'incidence des allergies alimentaires dans le monde est en progression. Les estimations actuelles indiquent qu'environ 5 % des jeunes enfants et 1 à 2 % des adultes souffrent d'allergies alimentaires réelles (voir Kagan dans la présente monographie). Bien qu'il existe un nombre important de tests *in vivo* et *in vitro* pour les diagnostics cliniques des allergies chez les humains, il n'y pas de modèle animal validé pour évaluer l'allergénicité. Ce qui crée des défis importants pour les organismes de réglementation et l'industrie qui ont besoin de définir le potentiel allergène des aliments avant leur commercialisation. L'apparition de plusieurs aliments issus de la biotechnologie et de protéines industrielles nouvelles et le risque qu'ils entraînent des allergies chez les personnes prédisposées ont incité les intervenants dans le domaine de la santé et les organismes de réglementation du monde entier à trouver des approches et des méthodologies pour évaluer l'allergénicité potentielle des protéines nouvelles.

L'International Life Science Institute (ILSI) Allergy and Immunology Institute en collaboration avec l'International Food Biotechnology Council (IFBC) (Metcalf et al, 1996) a proposé une telle approche qui a par la suite été modifiée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (FAO/OMS, 2001). L'approche FAO/OMS basée sur l'arbre décisionnel pour évaluer l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés recommande d'adopter une méthode hiérarchique d'évaluation de l'innocuité (examinée par Metcalf *et al*, 1996, Taylor et Hefle, 2001 et FAO/OMS, 2001). Dans cette approche, on indique que les modèles animaux, s'ils sont suffisamment élaborés et validés, pourraient fournir des informations précieuses pour la méthode d'identification de la sensibilisation potentielle aux protéines alimentaires. En réponse à cette recommandation, Santé Canada a organisé un atelier de deux jours à Ottawa les 13 et 14 novembre 2001. Plusieurs scientifiques éminents, élaborant actuellement des modèles animaux pour évaluer l'allergénicité, y ont participé pour a) examiner l'état actuel des modèles animaux de ce genre, b) définir les domaines qui doivent être perfectionnés et c) discuter de l'applicabilité de ces modèles aux prédictions d'allergénicité des aliments, incluant les OGM. On a présenté des données sur plusieurs modèles animaux en cours de développement qui utilisent des souris et des animaux autres que les souris. De plus, on a présenté des nouvelles approches incluant l'identification des épitopes antigéniques des allergènes humains à l'aide de souris transgéniques HLA et une

méthode cellulaire dendritique d'identification des épitopes cellulaires CD4+ T des allergènes potentiels des protéines. La présente monographie est composée de documents sélectionnés pertinents pour la mise au point de modèles animaux. Un résumé des éléments clés examinés lors de l'atelier suit.

Les modèles animaux actuellement élaborés comprennent le rat brun de Norvège, la souris BALB/c et une souche de souris transgéniques mise au point pour produire un antigène HLA de catégorie II. La possibilité de sensibiliser systématiquement les souris BALB/c par des injections intrapéritonéales de protéines a été explorée dans une série d'expérimentations détaillées par Kimber et Dearman (voir document dans la présente monographie). Cette approche favorise l'initiation de réponses immunitaires humorales vigoureuses de l'immunoglobuline IgG et IgE et pourrait être utile pour dépister le potentiel allergène des nouvelles protéines. Le rat brun de Norvège a une forte réaction à l'immunoglobuline (en particulier IgE). À certains égards, il ressemble à l'humain atopique à cause de sa prédisposition à développer des allergies. Des expériences préliminaires où on a utilisé de l'ovalbumine comme substance sensibilisante ont démontré que le rat brun de Norvège est une espèce prometteuse pour l'élaboration d'un modèle animal sensibilisé par provocation orale. En outre, en faisant des expériences de transfert, on a démontré que les sérums de rats bruns de Norvège sensibilisés oralement avec l'albumen de poule ou du lait de vache et que les sérums de patients allergiques à l'albumen ou au lait de vache présentaient un profil comparable d'allergènes pour ces produits alimentaires allergènes. Cela indique que la reconnaissance protéique spécifique d'anticorps induits chez le rat brun de Norvège est comparable à celle observée dans les sérums des patients allergiques (précisions de Knippels et coll. dans cette monographie).

En plus de leur utilité pour la recherche systémique sur la sensibilisation, les rats bruns de Norvège et les rats BALB/c présentent de nombreuses caractéristiques de l'asthme allergique observées chez les humains, c.-à-d., hyper-réactivité bronchique et niveaux accrus d'anticorps IgE dans le sérum et le fluide prélevé lors de lavage broncho-alvéolaire après l'exposition à des allergènes respiratoires, comme les acariens détriticoles et les moisissures. Une des limites actuelles de ces modèles, c'est que même si le rat présente beaucoup de symptômes d'asthme, il ne développe pas de maladie respiratoire chronique, contrairement à l'humain. Tôt ou tard, le rat devient tolérant à l'allergène. On est à explorer un certain nombre de possibilités pour surmonter cette limitation, comme exposer l'animal à l'allergène très jeune pour affaiblir son potentiel de tolérance.

La souris transgéniques HLA de catégorie II s'est révélée un excellent modèle d'étude des causes génétiques et moléculaires de l'hyper-réactivité allergique parce que comme chez les humains, cette souche de souris développe la pneumonie à éosinophiles, subit des dommages aux tissus pulmonaires et une hyper-réactivité des voies respiratoires après avoir été exposée aux allergènes. On l'a démontré en exposant l'animal à des extraits de petite et de grande herbe à poux. On a identifié des épitopes T, et la souris transgénique HLA à haplotype DQ a démontré des vives réactions des lymphocytes T aux extraits de petite herbe à poux. Il a été démontré que seule la souris HLA DQ présentait ces réactions, indiquant qu'une réaction spécifique existe pour différentes molécules HLA. Il a également été démontré que cette réaction a été provoquée

indirectement par des lymphocytes T-CD4+. Ce modèle est prometteur pour l'identification d'épitopes essentiels au déclenchement de réactions allergiques ainsi que pour la mise au point d'immunothérapies éventuelles (voir article de Chapoval et Chella dans la présente monographie).

On a également présenté un test fonctionnel *in vitro* qui prévoit les réactions des lymphocytes T aux épitopes peptidiques chez les humains (voir article de Stickler et coll. dans la présente monographie). On l'a mis au point expressément pour prédire les épitopes T chez les individus qui n'ont pas déjà été exposés à la protéine en question. Pour les besoins de l'évaluation allergique des protéines GM, c'est une considération très importante étant donné que l'exposition humaine aux plus récentes protéines recombinantes n'a jamais été réalisée. La définition des épitopes T des substances potentiellement allergiques pourrait également favoriser la mise au point de variants hypoallergènes, réduisant ainsi le potentiel allergène global des protéines GM et d'autres substances nouvelles.

Bien que des considérations pratiques font des rongeurs le modèle de choix pour beaucoup de laboratoires, plusieurs modèles utilisant des animaux autres que les rongeurs se sont avérés utiles pour évaluer l'allergénicité alimentaire. On a décrit le modèle utilisant des porcs et le modèle utilisant des chiens atopiques. L'avantage des deux modèles, c'est leur propension à développer des symptômes cliniques des allergies alimentaires, surtout des réactions gastro-intestinales et dermatologiques, après avoir été soumis à des antigènes alimentaires. Par contre, les réponses cliniques aux allergènes alimentaires chez les modèles utilisant des rongeurs ne sont pas les mêmes que chez l'humain.

Les porcs sont souvent utilisés en recherche comme substitut de l'humain. Les porcelets en croissance présentent des similarités anatomiques et nutritionnelles avec les humains, dont une tendance à devenir sensible ou tolérant au soya et aux protéines du lait de vache. Chez les porcs utilisés pour évaluer l'allergénicité alimentaire, les porcelets nouveaux nés sont sensibilisés aux protéines des arachides par injection intrapéritonéale d'extrait d'arachide et d'un adjuvant du choléra, suivi de deux autres injections de rappel 18 et 25 jours plus tard. La provocation orale des porcelets sensibilisés provoque des symptômes gastro-intestinaux et dermatologiques qu'on peut mesurer à l'aide de tests cutanés directs pour susciter des réactions papulo-érythémateuses ou en évaluant les modifications de la morphologie de l'intestin, incluant des oedèmes et des hémorragies. Une limite de ce modèle, qu'on surmontera sans aucun doute prochainement, c'est l'absence d'anticorps propres aux immunoglobulines E (IgE) des porcs. En conséquence, la présence d'antigènes alimentaires spécifiques IgE chez les animaux sensibilisés n'a pas encore été confirmée.

Les allergies alimentaires sont relativement communes chez les chiens, touchant près de 8 % de la population canine. Le modèle du chien atopique se fonde sur une colonie consanguine de chiens producteurs IgE. Dans ce modèle, les réactions gastro-intestinales et dermatologiques aux allergènes alimentaires auxquels on a soumis les animaux sensibilisés ont été mises en corrélation avec un nombre accru d'antigènes circulants propres aux IgE. Pour déclencher la sensibilisation, on immunise les chiens avec un vaccin viral actif, suivi de plusieurs injections

sous-cutanées d'antigènes alimentaires au cours des semaines. À ce stade, les chiens produisent des anticorps propres aux IgE, présentent des réactions papulo-érythémateuses ainsi que des signes d'œdème gastro-intestinal et d'inflammation. On a démontré l'applicabilité du modèle chien atopique dans une étude de l'allergénicité potentielle d'une variété de maïs génétiquement modifié. On a constaté que les deux extraits de feuille de maïs transgénique et non-transgénique ne causent pas d'allergie comparativement aux allergènes alimentaires courants chez les chiots sensibilisés dès la naissance avec l'un ou l'autre des extraits de protéine et des allergènes alimentaires courants comme les arachides, le soja et le lait de vache. Ces données indiquent que les modèles utilisant des animaux autres que les rongeurs ne devraient pas être négligés en tant que source de données précieuses sur l'allergénicité potentielle des aliments GM.

En résumé, on évalue actuellement le potentiel d'un certain nombre de modèles animaux utilisant des rongeurs et des animaux autres que les rongeurs pour la sensibilisation respiratoire et systémique avec des allergènes à prédire l'allergénicité des substances alimentaires, végétales et animales. Même si à l'heure actuelle il n'y pas de modèle animal unique qui satisfait idéalement aux exigences, chacun des modèles est bien fondé et lorsque validé, il peut renforcer l'évaluation globale de l'allergénicité de plusieurs substances, notamment des produits dont les protéines sont dérivées d'organismes génétiquement modifiés. La mise au point d'essais *in vitro* pour prévoir les épitopes T fonctionnels chez les personnes qui n'ont jamais été exposées à des protéines inquiétantes peut s'avérer un outil très efficace pour l'étude de l'allergénicité aux substances. L'application la plus utile de cette technique pourrait être la mise au point de variantes de substances hypo-allergènes qui pourraient ensuite permettre de réduire le potentiel allergène global des protéines GM et d'autres substances nouvelles.

Bibliographie

1. Metcalfe DD, Astwood JD, Townsend R, Sampson HA, Taylor SL, Fuchs RL (1996). « Assessment of the allergenic potential of foods derived from genetically engineered crop plants », *Crit Rev Food Sci Nutr* 36(S: S165-S186).
2. FAO/OMS. (2001) *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*. Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments issus de la biotechnologie, Genève : Organisation mondiale de la santé
3. Taylor SL. (1997). "Food from genetically modified organisms and potential for food allergy", *Env Toxicol Pharmacol* 4: 121-126.

ANNEXE IV : PHYTOESTROGÈNES : QUESTIONS RELATIVES À L'INNOCUITÉ, À LA QUALITÉ NUTRITIONNELLE ET À LA SANTÉ

G. Sarwar Gilani

Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments, Santé Canada

On passera en revue les bienfaits possibles sur la santé et les effets indésirables éventuels des phytoestrogènes. On présentera les données de deux études sur les rats (une étude de 16 semaines avec des rats Sprague-Dawley et une étude continue avec des rats hypertendus prédisposés aux accidents vasculaires cérébraux) réalisées dans les laboratoires de Santé Canada pour évaluer l'innocuité des isoflavones de soja. On donnera également un aperçu des recherches prévues relativement à l'évaluation de l'innocuité des phytoestrogènes.

Étude des rats Sprague-Dawley

Lors d'une étude de 16 semaines sur des rats sevrés, on a examiné les effets de l'ajout de niveaux gradués d'isoflavones du soja (0, 50, 100, 200 and 400 mg/kg) à un régime de contrôle de la caséine sur la croissance, le cholestérol plasmatique total, les isoflavones plasmatiques et la durée du cycle du rut. On a utilisé un extrait d'isoflavone enrichie (Novasoy) et de lait maternisé au soja comme source d'isoflavones alimentaires. Selon les premières analyses, on a remarqué une augmentation des niveaux d'isoflavones plasmatiques reliés à la dose. Les données sur le plasma indiquent que l'absorption d'isoflavones à partir du lait maternisé au soja est plus faible que celle à partir de Novasoy. On a également remarqué une augmentation de la durée du cycle du rut chez les rates reliée à la dose. Le cycle des rates ayant absorbé du lait maternisé est toutefois plus court que celui des rates ayant absorbé du Novasoy contenant la même quantité d'isoflavones. Cela laisse entrevoir des différences de puissance selon la source d'isoflavones.

Étude sur les rats hypertendus prédisposés aux accidents vasculaires cérébraux

Lors d'études récentes, on a modifié la longévité des rats hypertendus prédisposés aux accidents vasculaires cérébraux (AVC), un des modèles les plus appropriés aux AVC chez les humains, en changeant le pourcentage de protéines alimentaires. Les décès causés par des AVC surviennent beaucoup plus tôt chez les animaux à qui on administre 10 % de caséines protéiniques comparativement à ceux qui suivent un régime composé de 20 à 40 % de caséines protéiniques. On a réalisé cette étude pour examiner si la source de protéines alimentaires (caséine c. isolat de protéines de soja, utilisation d'alcool pour enlever la plupart des isoflavones), le type d'acide aminé soufré supplémentaire (méthionine c. cystine), les isoflavones alimentaires et les anthocyanes modulent la longévité des rats hypertendus prédisposés aux accidents vasculaires cérébraux. Le poids corporel et la tension artérielle systolique correspondent à ceux de rats âgés de 47 jours qui ont suivi un régime semi-purifié contenant 200 g/kg de protéine (caséine ou soja) complété de méthionine ou de cystine (3 g/kg) et de 0 ou 500 mg/kg d'isoflavones (provenant de Novasoy) et de 0 ou 500 mg/kg d'anthocyanes (extrait des grains). Tous les régimes expérimentaux contenaient aussi 10 % d'huile de soja et exigeaient des niveaux d'autres nutriments. On a utilisé une solution contenant 0,5 % de chlorure de sodium pour provoquer

l'hypertension. Après 37 jours de régime, on a tué 10 animaux de chaque groupe alimentaire pour procéder à des analyses biochimiques de sang et de tissus. Elles sont actuellement en cours. Les rates des rats morts qui avaient suivi un régime composé de caséine et un régime composé de protéines de soya n'étaient pas différentes. Les décès causés par des AVC surviennent beaucoup plus tôt ($P < 0.0001$) chez les animaux à qui on a administré des suppléments de cystine comparativement à ceux à qui on a administré des suppléments de méthionine. L'ajout d'isoflavones ou d'anthocyanes a eu un effet négatif important ($P < 0.023$, $P < 0.016$) sur le taux de survie des rats.

Recherches futures prévues (2002-2003)

1. Perfectionnement des méthodes de spectrographie de masse à CLHP pour l'analyse (concentration et composition) des isoflavones des fluides et des tissus biologiques.
2. Analyse des tissus des rats de l'étude de 16 semaines et de l'étude multi-générationnelle de Santé Canada pour proposer des limites supérieures sécuritaires d'isoflavones alimentaires.
3. Réalisation d'autres évaluations de la source (endogène c. extraite) des isoflavones selon leur biodisponibilité et leur bioactivité.
4. Influence des protéines alimentaires (avec des taux d'isoflavone et de méthionine variables) sur l'incidence des AVC chez les rats hypertendus prédisposés aux accidents vasculaires cérébraux.

ANNEXE V : PROGRAMME DE LA JOURNÉE DE DISCUSSION TECHNIQUE

PROGRAMME

Le mardi 30 avril 2002 (8 h - 17 h)

Hôtel Château Cartier

Gatineau (Québec)

Introduction

En novembre 2001, le gouvernement du Canada a publié un plan d'action en réponse au rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada intitulé : *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*. Le plan d'action décrit les mesures et projets précis que le Ministère entend mettre en oeuvre en réponse aux recommandations du Comité d'experts. Dans ce plan d'action, Santé Canada et d'autres ministères s'engagent également à collaborer avec des experts externes pour renforcer les modes de réglementation et les protocoles. Pour encourager les discussions techniques et le perfectionnement des connaissances techniques dans les domaines liés à la réglementation des aliments GM, Santé Canada organise des discussions techniques axées sur les aspects sanitaires et sécuritaires du plan d'action.

Cette réunion vise à recueillir des commentaires sur la façon de mettre au point les projets définis dans le plan d'action au sujet de l'innocuité et de la sécurité des aliments GM ainsi qu'à définir des nouvelles activités à entreprendre, en faisant appel à la collaboration soutenue et aux contributions d'experts externes.

8 h 00 Inscription (50 min)

8 h 50 Mot de bienvenu et d'ouverture (10 min)

Karen Dodds (Ph.D.), Directrice générale, Direction des aliments, Santé Canada

9 h 00 Aperçu des directives du Codex régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (10 min)

Paul Mayers, Directeur général associé intérimaire, Direction des aliments, Santé Canada

Initiatives de Santé Canada concernant les aspects sanitaires et sécuritaires du Plan d'action

Présentations :

9 h 10 Caractérisation moléculaire – volet important de l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux

William Yan (Ph.D.), Chef, Division de l'évaluation, Bureau des dangers microbiens

9 h 25 Technologie des puces à d'ADN : applications et utilisations dans le domaine des OGM

Franco Pagotto (Ph.D.), Chercheur, Bureau des dangers microbiens

9 h 40 Toxicologie et allergénicité – Survol des recherches en cours et futures

Rekha Mehta (Ph.D.), sous-chef, Division de la recherche toxicologique, Bureau d'innocuité des produits chimiques

9 h 55 Phytoestrogènes : Questions relatives à l'innocuité, à la qualité nutritionnelle et à la santé

Ghulam Sarwar Gilani (Ph.D.), Chercheur principal, Bureau des sciences de la nutrition

10 h10 Mise à jour sur le projet de surveillance de la biotechnologie

Mme Rita Beregszaszy, chargée de projet, Centre de coordination de la surveillance

10 h15 Pause-santé (15 min)

10 h30 Discussion de groupes - partie A (2h)

Les participants peuvent participer à l'une des discussions suivantes :

- Caractérisation moléculaire
- Allergénicité
- Nutrition

12 h30 Pause-repas (1h)

13 h30 Discussion de groupes - partie B (2h)

Les participants peuvent participer à l'une des discussions suivantes :

- Allergénicité
- Toxicologie
- Surveillance après mise en marché

15 h 30 Pause santé (15 min)

15 h 45 Prochaines étapes (1h)

16 h 45 Mot de la fin (15 min)