



CONSULTATION MULTILATÉRALE SUR L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE PAR L'ACIA

31 octobre - 2 novembre 2001

OTTAWA



APERÇU GÉNÉRAL

L'agriculture moléculaire végétale utilise des végétaux à caractères nouveaux (VCN) pour produire des substances à des fins scientifiques, médicales ou industrielles. Comme cette technologie est encore au stade expérimental, il n'y a pas actuellement de plantes utilisées en agriculture moléculaire dont la mise en commerce soit approuvée au Canada. L'ACIA consulte un large éventail de personnes maintenant, même si les produits de l'agriculture moléculaire ne feront pas leur apparition sur le marché avant bien des années. La consultation de la population et des intervenants est très importante pour l'évaluation et la révision des directives de réglementation de l'ACIA qui se rapportent à l'agriculture moléculaire végétale.

Par « agriculture moléculaire végétale », nous entendons « la culture de plantes pour la production de biomolécules utiles sur le plan industriel, médical ou scientifique, plutôt que pour les usages traditionnels que sont la production soit d'aliments pour les humains, soit d'aliments pour le bétail soit de fibres ». Les plantes exploitées en agriculture moléculaire pourraient produire des vaccins, des anticorps et autres produits pharmaceutiques ou encore des enzymes ou des bioplastiques industriels. Ces produits pourraient apporter de nombreux bienfaits à la société, y compris la production de médicaments et de vaccins pour traiter des maladies comme le cancer, le diabète, la rage, la fièvre aphteuse et le simple rhume. Grâce à l'agriculture moléculaire végétale, on pourrait peut-être réussir à produire des médicaments déjà existants de façon plus sûre et à moindre coût et à offrir à la population d'autres médicaments qu'il serait impossible de fabriquer autrement.

Étant donné que les plantes servant à l'agriculture moléculaire peuvent produire des biomolécules connues pour être physiologiquement actives chez les humains ou le bétail, il faut un cadre de réglementation pour protéger la santé de l'homme et des animaux. L'ACIA fournit un solide système de réglementation régissant les essais sur le terrain et la production commerciale des végétaux à caractères nouveaux. Son Bureau de la biosécurité végétale effectue des évaluations rigoureuses et scientifiques de l'innocuité des végétaux à caractères nouveaux pour l'environnement. Grâce à des partenariats avec Santé Canada et la Section des aliments du bétail de l'ACIA, l'évaluation des incidences de l'agriculture moléculaire végétale sur la santé des humains et du bétail sera également assurée.

Les questions de réglementation associées à l'agriculture moléculaire végétale sont complexes et interpellent de nombreux segments de la société canadienne, y compris l'industrie de la biotechnologie, l'agriculture, la médecine, le commerce des produits agricoles, le monde universitaire, les défenseurs de l'environnement et autres groupes de la société civile. Les opinions de ces intéressés ainsi que de la population en général seront prises en compte dans la préparation du mécanisme de réglementation pour l'agriculture moléculaire végétale.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), qui est chargée de réglementer la dissémination sur le terrain des végétaux à caractères nouveaux, donne l'occasion à la population et aux intervenants d'apprendre sur l'agriculture moléculaire et d'exprimer leurs vues et préoccupations au sujet de la réglementation des plantes utilisées dans les cultures moléculaires au Canada. L'ACIA entend prendre en compte les commentaires de tous les intéressés lorsqu'elle rédige de nouvelles directives dont l'instauration est prévue pour le printemps 2002 au plus tard. Le présent document brosse un aperçu des recommandations élaborées à l'Atelier de consultations multilatérales sur l'agriculture moléculaire végétale, qui s'est déroulé à Ottawa (Ontario) du 31 octobre au 2 novembre 2001.



- Aperçu général 1
- Processus d'évaluation réglementaire 2
- Résultats 3-5
- Initiatives proposées 6
- Engagement/Prochaines étapes 6

Pour de plus amples renseignements, aller à l'adresse :
<http://www.inspection.gc.ca>

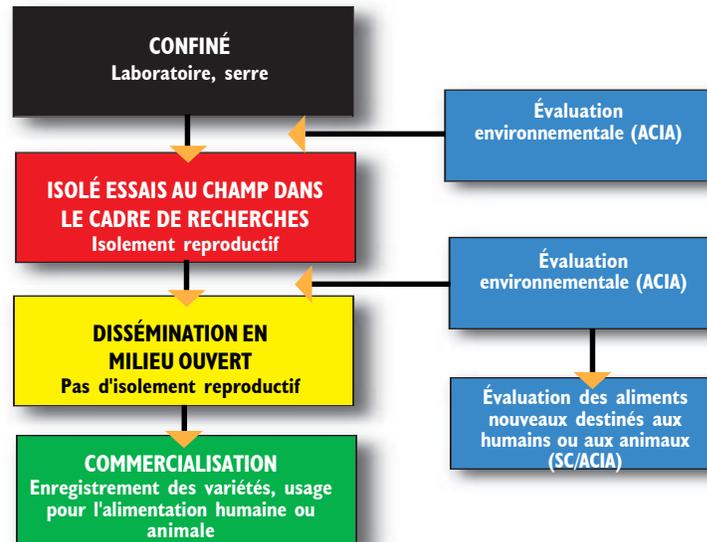


CONSULTATION MULTILATÉRALE SUR L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE PAR L'ACIA



PROCESSUS ACTUEL D'ÉVALUATION RÉGLEMENTAIRE

Le présent diagramme représente le **processus actuel d'évaluation réglementaire** pour les végétaux à caractères nouveaux auquel participent l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Santé Canada. C'est le cadre sur lequel reposera l'élaboration des directives de réglementation pour l'agriculture moléculaire végétale.



Définitions

Végétaux à caractères nouveaux (VCN)

Les VCN sont des variétés ou des génotypes de plantes qui ne sont pas considérés comme substantiellement équivalents, quant à leur utilisation particulière et à leur innocuité pour l'environnement et pour la santé humaine, aux plantes de la même espèce, compte tenu de leur potentiel d'invasion, de leur nuisibilité possible, du flux génétique, des effets sur les organismes non visés et de l'impact sur la biodiversité. Les VCN peuvent être obtenus par des méthodes de sélection classiques, par mutagenèse ou, de façon plus courante, par la technologie de l'ADN recombinant.

Essais au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches

Les essais au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches consistent en des essais de végétaux à caractères nouveaux réalisés sur le terrain par l'entreprise qui les met au point, et cela avant d'en faire la production commerciale. Les entreprises en question se servent de ces essais pour recueillir de l'information sur les interactions des VCN avec l'environnement. Les essais sont limités à une superficie maximale de un hectare et à un maximum de cinq lieux d'essais par province par VCN. Ils sont également assujettis à des mesures d'isolement obligatoires propres à l'espèce. Les exigences qui s'appliquent à ce type d'essais sont données dans la Directive de réglementation 2000-07.

Isolement

Dans le présent contexte, l'isolement désigne des mécanismes géographiques, biologiques et génétiques qui isolent un VCN de son milieu, y compris des autres plantes sexuellement compatibles. Les périmètres d'isolement et la stérilité mâle sont des exemples d'isolement.

Confinement

Dans le présent contexte, le confinement désigne l'isolement physique d'un VCN de son milieu. Le confinement est assuré par des structures telles que des serres protégées, des laboratoires ou des installations de croissance situées à l'intérieur de bâtiments. Le confinement empêche la libération dans l'environnement de l'organisme, du matériel génétique de l'organisme ou de matériel de l'organisme intervenant dans la toxicité.

Dissémination en milieu ouvert

La dissémination en milieu ouvert (ou dissémination dans l'environnement) consiste en une utilisation non assujettie à des conditions d'isolement reproductif, à des mesures de surveillance des lieux ou à des restrictions sur l'utilisation des terres après la récolte. Les critères applicables à la dissémination en milieu ouvert sont donnés dans la Directive de réglementation 94-08. Cependant, dans certains cas, des conditions s'appliquent à une dissémination en milieu ouvert pour garantir une mise en place sans danger des VCN.

RÉSULTATS



RÉSULTATS SUR les enjeux touchant la santé humaine, la santé animale et les aliments du bétail et les enjeux environnementaux

Durant cette consultation multilatérale, les participants ont débattu de trois thèmes associés à l'élaboration de règlements pour l'agriculture moléculaire végétale : répercussions sur la santé humaine, répercussions sur la santé et l'alimentation des animaux et répercussions sur l'environnement.

La consultation a fait ressortir clairement une divergence de vues entre les participants. Les résultats des débats reflètent leurs divers niveaux de préoccupation face aux aspects suivants :

- les essais au champ en conditions confinées dans le cadre de recherches (une préoccupation immédiate) par rapport à la culture commerciale en conditions confinées (une préoccupation à plus long terme);
- les VCN producteurs de substances pharmaceutiques par rapport aux autres VCN à vocation industrielle (les premiers ont plus de probabilités de se répercuter sur la santé humaine et constituent actuellement la majorité des produits de l'agriculture moléculaire végétale en développement);
- l'usage d'espèces servant traditionnellement à nourrir l'homme ou les animaux (ont plus de probabilités d'être préoccupantes pour la santé des humains ou du bétail) par rapport à celui d'espèces cultivées « exotiques »;
- les effets directs de la culture au champ (comme les effets extrinsèques sur les cultures voisines) par rapport à l'élimination des déchets et des sous-produits après la récolte;
- le niveau de participation de Santé Canada et(ou) de la Section des aliments du bétail de l'ACIA, c'est-à-dire une opinion sur l'information toxicologique et les données d'allergénicité par rapport à des évaluations complètes de l'innocuité des aliments des humains ou des animaux;
- l'isolement génétique des VCN par rapport à leur isolement physique;
- l'isolement des VCN par rapport à leur confinement.

Les intervenants ont reconnu la complexité du sujet dans la variété des espèces cultivées qui sont utilisées, le type de biomolécules qui sont produites ainsi que les stratégies biologiques, génétiques et physiques employées. Une recommandation qui revenait sans cesse était la nécessité d'évaluer les applications « au cas par cas ». Voici un résumé de ce que nous avons entendu et pris en note durant la consultation.

À noter que, à cause de la très grande similitude entre les discussions qui ont porté sur la santé humaine et celles qui avaient pour objet la santé et de l'alimentation des animaux, elles sont présentées ici ensemble, comme un seul et même thème.



CONSULTATION MULTILATÉRALE SUR L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE PAR L'ACIA



SANTÉ DES HUMAINS ET DU BÉTAIL

RISQUES

Un certain nombre de risques ont été mis en évidence, notamment :

- risques d'inhalation ou d'exposition topique pour les travailleurs qui manipulent ces plantes;
- mélange des produits de l'agriculture moléculaire végétale avec ceux des cultures destinées à l'alimentation de l'homme ou des animaux (le risque augmente avec l'accroissement des superficies), qui entraînerait une ingestion accidentelle par les humains ou le bétail;
- broutage accidentel de champs de cultures moléculaires par le bétail;
- risques associés à une méthode inappropriée pour éliminer les déchets de la biomasse végétale;
- réactions émotionnelles à l'utilisation de gènes humains dans des cultures alimentaires.

MESURES D'ATTÉNUATION

De nombreux intervenants ont convenu des nécessités suivantes : d'évaluer au cas par cas, selon le degré de risque, les stratégies d'atténuation physique et génétique mises en oeuvre pour le confinement et l'isolement; d'appliquer une bonne gestion par une surveillance à long terme et l'application de « bonnes pratiques agricoles » (BPA); d'éduquer et de sensibiliser la population; d'incinérer les déchets. Le clôturage peut empêcher un broutage accidentel par le bétail.

ESPÈCES VÉGÉTALES APPROPRIÉES

Selon certains intervenants, les cultures servant traditionnellement à l'alimentation des humains ou du bétail pourraient être acceptables pour l'agriculture moléculaire pourvu qu'elles soient exclues de la chaîne d'approvisionnement des aliments de l'homme et des animaux, mais d'autres jugeaient qu'il fallait éviter de s'en servir à cette fin si possible; cependant, il a été proposé d'éviter d'utiliser des plantes dont la biologie est inconnue. De plus, les intervenants ont jugé inappropriées des plantes « vagabondes » (p. ex. le canola) ou envahissantes; il faudrait tenir compte de paramètres comme la dormance des graines et la probabilité de pollinisation croisée. Les plantes dont la toxicité ou l'allergénicité ne sont pas connues sont considérées comme inappropriées pour l'agriculture moléculaire. Il a été suggéré d'exiger le confinement et(ou) l'isolement si l'on utilisait des espèces servant à l'alimentation des humains ou du bétail, tout dépendant du degré de risque. Il y aurait peut-être lieu d'envisager une harmonisation américano-canadienne en ce qui concerne l'acceptabilité des espèces végétales.

SYSTÈMES DE SÉPARATION

De nombreux intéressés estiment que les systèmes servant à isoler les VCN destinées à l'agriculture moléculaire des autres produits agricoles devraient être plus rigoureux que les systèmes de séparation déjà existants. En effet, les systèmes actuels de préservation de l'identité (PI) pourraient être remplacés par des systèmes stricts de « préservation de la sécurité ». Selon les intervenants, cela pourrait nécessiter : une amélioration des définitions et des normes relatives aux BPA, une plus grande sensibilisation des producteurs et, éventuellement, l'instauration d'exigences en matière d'autorisations, la mise en place d'incitatifs pour l'industrie et(ou) la validation par une tierce partie du respect des conditions de séparation. On a proposé que l'ACIA élabore des lignes directrices sur les pratiques de séparation.

ÉVALUATIONS DES RISQUES POUR LA SANTÉ DES HUMAINS ET DU BÉTAIL

On a demandé aux intervenants si, selon eux, il fallait, pour les produits issus d'une agriculture moléculaire végétale, imposer soit des évaluations de la toxicité et de l'allergénicité, soit des évaluations complètes de l'innocuité des aliments des humains ou des animaux comme conditions préalables soit aux essais au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches, soit à la production au champ en conditions d'isolement ou en milieu ouvert à des fins commerciales, soit à la production en conditions confinées. Bien que les produits de l'agriculture moléculaire végétale ne soient pas destinés à servir à nourrir l'homme ou des animaux, certains intervenants estiment qu'il faudrait exiger des évaluations complètes de leur innocuité pour les humains et les bêtes lorsque l'espèce végétale utilisée est une plante cultivée traditionnellement à cette fin, surtout pour la production en milieu ouvert. D'autres estimaient qu'il n'était peut-être pas nécessaire de procéder à des évaluations des risques pour la santé des humains et du bétail dans le cas des essais au champ effectués en conditions d'isolement dans le cadre de recherches ou pour la production au champ à des fins commerciales, tout dépendant d'une évaluation au cas par cas des pratiques d'isolement et du risque que comporte le produit. Certains intervenants croient qu'une évaluation de la toxicité et de l'allergénicité serait suffisante lorsqu'une telle évaluation s'impose. Enfin, beaucoup ont convenu qu'il ne serait pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques pour la santé des humains ou du bétail lorsque la production se fait en condition de confinement strict, pourvu que l'on ait confiance dans la méthode de confinement.



RÉSULTATS



ENVIRONNEMENT

RISQUES

Les risques pour l'environnement qui ont été mis en évidence comprennent la pollinisation croisée et le flux génique, l'accumulation possible dans la chaîne alimentaire, la persistance dans le sol et les dangers que posent les protéines biologiquement actives pour les organismes non visés (ONV). Des intervenants ont ajouté qu'il se pouvait que certains risques soient inconnus ou imprévisibles.

MESURES D'ATTÉNUATION

Le flux génique peut être atténué par des mesures d'isolement actuellement employées pour les essais effectués au champ dans le cadre de recherches, comme les rangs de garde, les distances d'isolement, etc., ainsi que par des mécanismes génétiques comme la stérilité mâle ou des technologies de type « Terminator ». Des intervenants ont avancé qu'il était possible d'atténuer l'exposition des ONV par l'utilisation de promoteurs propres à des tissus ou inductibles après la récolte. Il a été proposé de réévaluer régulièrement les mesures d'atténuation génétique et physique pour en assurer l'efficacité.

PRODUCTION EN DEHORS DE MILIEUX CONFINÉS

De nombreux intervenants estiment que l'on devrait autoriser l'agriculture moléculaire végétale en dehors de milieux confinés seulement lorsque les risques sont atténuables, cela dépendant des études de toxicologie et de persistance ainsi que des mesures d'isolement proposées. Il a été suggéré que l'ACIA élabore des directives pour réglementer le confinement.

AUTRES INFORMATIONS EXIGIBLES POUR QUE L'ACIA DONNE SON AUTORISATION

Les intervenants pensent que la liste actuelle des espèces indicatrices devrait être allongée. Certains estiment qu'il faudrait des protocoles et des procédures de surveillance environnementale. La superficie totale de production qui est prévue pourrait aussi être prise en considération dans l'octroi des autorisations. Il faudrait peut-être aussi exiger une évaluation des technologies employées pour restreindre le flux génique.

RESTRICTIONS SUR L'UTILISATION DES TERRES APRÈS LA RÉCOLTE

De nombreux intervenants croient que les restrictions sur l'utilisation des terres après la récolte précisées dans les lignes directrices actuelles sur les essais effectués au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches (Directive de réglementation 2000-07) devraient s'appliquer aussi bien aux essais au champ qu'à la production commerciale de VCN pour l'agriculture moléculaire. Il pourrait s'avérer nécessaire de poursuivre les études pour vérifier les normes actuelles et pour évaluer la persistance du produit exprimé. Il faudrait peut-être aussi pratiquer une surveillance des effets à long terme.

ISOLEMENT BIOLOGIQUE OU GÉNÉTIQUE

Il a été proposé de reconnaître comme acceptable l'isolement biologique ou génétique, mais à condition que ces méthodes soient étayées par des données et qu'elles ne comportent pas de risque intrinsèque.



INITIATIVES PROPOSÉES PAR L'ACIA SUR LA RÉGLEMENTATION DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE

À l'issue de cette consultation, l'ACIA propose que les initiatives suivantes soient entreprises :

- Étudier des normes d'isolement.
- Étudier des systèmes de « préservation de la sécurité ».
- Étudier les conditions d'octroi d'autorisations pour contrôler le transport des produits.
- Procéder à une surveillance réglementaire constante des activités de l'agriculture moléculaire végétale.
- Écarter certaines plantes qui ne conviennent pas en raison de facteurs biologiques ou autres.
- Procéder dans certains cas à une évaluation de la toxicité et de l'allergénicité pour les humains ou le bétail ou à une évaluation complète des aliments des humains ou des animaux.
- Vérifier les mécanismes génétiques d'isolement avant la dissémination dans le milieu.
- Établir des protocoles et des marches à suivre pour surveiller dans l'environnement : l'accumulation dans les chaînes alimentaires de la faune, les effets résiduels dans le sol et les effets à long terme.
- Allonger la liste des espèces indicatrices parmi les organismes non visés.
- Mettre en place de bonnes pratiques agricoles obligatoires.
- Exiger de l'information sur les superficies que l'on propose de consacrer à la production commerciale.
- Modifier la directive de réglementation 2000-07 sur les essais effectués au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches afin de permettre l'évaluation, au cas par cas, de la toxicité et(ou) de l'allergénicité des plantes servant à nourrir les humains ou les animaux qui sont cultivées pour produire des substances pharmaceutiques, par Santé Canada et la Section des aliments du bétail de l'ACIA.



ENGAGEMENT ET PROCHAINES ÉTAPES

Stephen Yarrow

Gestionnaire régional, Bureau de la biosécurité végétale, ACIA

L'Agence canadienne d'inspection des aliments ainsi que Santé Canada passeront rigoureusement et attentivement en revue toute l'information qui a été recueillie durant cet atelier. Pour ce qui est d'une directive de réglementation, nous allons d'abord concentrer notre attention sur la production pharmaceutique et qui se pratique au niveau de la recherche en conditions d'isolement, avant de passer à d'autres domaines. Il faudra procéder à d'autres consultations, que ce soit par contact direct ou par le site Web, pour définir les éléments de la directive portant sur la culture commerciale et pour couvrir des domaines de l'agriculture moléculaire autres que la production pharmaceutique.

Nous sommes déterminés à avoir en main une ébauche de directive de réglementation d'ici à la fin de l'année. Il s'agira d'une modification à la directive actuelle 2000-07, qui porte sur les essais de VCN effectués au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches. On préparera plus tard une version nouvelle ou modifiée de directive de réglementation qui traitera des paramètres de la production commerciale des VCN pour l'agriculture moléculaire. Les *Lignes directrices sur les aliments nouveaux* seront également revues au cours des douze prochains mois et subiront probablement certaines modifications inspirées par les directives de réglementation de l'ACIA sur l'agriculture moléculaire végétale.

J'aimerais remercier tous ceux qui ont travaillé à la réalisation de cet atelier et, en particulier, tous les participants, dont certains sont venus de loin pour se joindre à nous, qui ont partagé leur expertise, leurs informations et le fruit de leurs réflexions.

Karen Dodds

Directeur général, Direction de l'alimentation, Santé Canada

L'agriculture moléculaire végétale fait présager d'énormes bienfaits pour de nombreux secteurs, allant de l'agriculture à la santé en passant par l'environnement. Elle soulève aussi de nombreux défis qui dépassent clairement le domaine de la science et posent des questions qui risquent d'être litigieuses et auxquelles nous devons nous préparer.

L'un de nos principes fondamentaux est de travailler de la manière la plus ouverte et la plus transparente possible et d'obtenir l'opinion d'un nombre maximal d'interlocuteurs. C'est en consultant ces derniers et en informant la population que nous montrerons que nous accomplissons notre travail et assurons l'innocuité des produits pour l'environnement, les gens et les animaux. Santé Canada et l'ACIA sont déterminés à rendre plus transparents les examens consultatifs et réglementaires des procédés et des produits.

L'objet de la présente consultation était d'obtenir l'avis aussi bien des experts techniques que des parties concernées, et cela afin de cerner certains des enjeux clés et sujets de préoccupation soulevés par l'agriculture moléculaire végétale. Nous avons reçu des opinions très précieuses qui nous guideront dans l'élaboration de lignes directrices visant à réglementer ce domaine et à garantir l'innocuité de ses produits.

Nous avons la ferme intention d'ébaucher une directive avant la fin de l'année et de mettre en place les lignes directrices pour la prochaine saison de mise en culture. Il faudra les efforts concertés de tous ceux qui ont un rôle à jouer dans ce domaine pour préparer la population à l'avenir de cette technologie.