

# Comparaison internationale des cadres de réglementation des produits alimentaires issus de la biotechnologie

Préparé pour

Le Comité de direction du projet sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

par

Donald Mackenzie

Decembre 2000

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web  
<http://cbac-cccb.ca>

On peut aussi, sur demande, se procurer la présente publication sous d'autres formes.  
Communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) aux  
numéros ci-dessous.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)  
235, rue Queen  
7<sup>e</sup> étage, pièce 744 B  
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone: (613) 957-7715  
Sans frais: 1 866 748-CBAC (2222)  
ATT: 1 866 835-5380  
Télécopieur: (613) 946-2847  
Site Web: [cbac-cccb.ca](http://cbac-cccb.ca)  
Courriel: [info@cbac-cccb.ca](mailto:info@cbac-cccb.ca)

Les opinions et vues contenues dans cette publication n'engagent que leur auteur et ne  
reflètent pas nécessairement les vues et positions du Comité consultatif canadien de la  
biotechnologie.

© 2000, Donald MacKenzie, *Comparaison internationale des cadres de réglementation  
des produits alimentaires issus de la biotechnologie*. Tous droits réservés.

Also available in English under the title *Comparison of International Regulatory  
Regimes for Food Products of Biotechnology*.

# 1. Sommaire

Dans le cadre de son plan de travail établi pour 2000, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a entrepris un projet spécial d'examen de la réglementation des aliments issus de la biotechnologie au Canada. Le présent document renferme une comparaison des cadres réglementaires en place en Argentine, en Australie, au Japon, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'objectif consiste à situer le Canada par rapport aux autres pays en ce qui concerne la réglementation des produits issus de la biotechnologie agricole et à mettre en lumière les pratiques exemplaires de sorte que le CCCB puisse cerner les problèmes ayant trait à la gestion et à l'organisation du système de réglementation canadien.

En plus de fournir une brève description des systèmes de réglementation respectifs, le document présente une analyse reposant sur plusieurs critères, dont le fondement législatif et la reddition de comptes au public; l'approche philosophique et les facteurs de déclenchement du processus réglementaire; la transparence des processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions réglementaires; les méthodes d'évaluation des risques; l'impartialité des processus d'évaluation et de gestion des risques; et le rôle de la surveillance après la mise sur le marché.

Certains pays ont adopté des démarches réglementaires divergentes, comme le montre si bien la comparaison entre les États-Unis et le Royaume-Uni (Union européenne). Les États-Unis ont adopté une attitude optimiste à l'égard de l'évaluation de la technologie et des produits nouveaux et partent avant tout du principe du « pourquoi pas? », tandis que l'Europe a adopté une démarche plus pessimiste, essayant de prévoir l'inconnu et partant du principe qu'il faut justifier le développement de ces produits.

Ces diverses approches philosophiques se traduisent par des systèmes de réglementation uniques tant en ce qui concerne le siège du pouvoir décisionnel (institutionnel ou politique) qu'en ce qui a trait à l'intention (produit ou procédé), au fondement législatif (lois en vigueur ou lois visant la technologie) et à la transparence. Au Canada et aux États-Unis, la décision réglementaire dépend beaucoup de l'évaluation scientifique des risques, tandis que dans l'Union européenne, d'autres facteurs jouent un rôle crucial dans un processus décisionnel qui est \* informé + par l'évaluation des risques.

En dépit de ces différences idéologiques et politiques, les facteurs de risque pris en compte pendant une évaluation de la salubrité des aliments ou des risques pour l'environnement sont respectivement les mêmes pour chacun des pays examinés. Pour les aliments nouveaux, les évaluations de l'innocuité reposent en général sur le principe selon lequel ces aliments sont comparables aux aliments existants dont la consommation a toujours été sans danger et les facteurs de risque (p. ex., la teneur en nutriments et leur biodisponibilité, les facteurs antinutritionnels, les toxines et les risques d'allergénicité) sont identiques pour tous les aliments, peu importe la technologie employée pour les produire. Les évaluations des risques portent sur les différences établies entre l'aliment nouveau et son équivalent classique, et l'effet de ces différences sur la composition, la valeur nutritive, la toxicologie et les risques d'allergénicité. Même si elle ne transparait pas toujours dans le processus décisionnel réglementaire, le délai d'approbation ou la décision ultime d'autoriser la mise en marché, l'opinion scientifique sur la salubrité des produits mis en vente à ce jour est cohérente.

Le Canada est doté d'un système solide et rigoureusement scientifique pour réglementer les produits agricoles issus de la biotechnologie. Le système en place a permis de s'assurer que l'emploi de ces produits dans la production agroalimentaire ne donnait pas lieu à d'autres conséquences néfastes pour l'environnement ou à des effets nuisibles sur la santé de l'homme ou du bétail. Le système de réglementation du Canada a servi de modèle à certains, et sa réglementation des produits reposant uniquement sur leur nouveauté intrinsèque plutôt que sur la technologie employée pour les produire est demeurée fidèle au principe scientifique voulant que la biotechnologie ne présente aucun risque en soi.

À l'échelle internationale, au nombre des autres pratiques exemplaires recensées, mentionnons l'avertissement du public et la période de commentaires publics avant de décider de l'approbation du produit; des méthodes d'évaluation des risques axées sur des preuves et ne tenant pas compte des enjeux sociaux ou éthiques; et la réalisation d'évaluations des risques par des scientifiques compétents du gouvernement, qui consultent des groupes de spécialistes en la matière.

La double question de la transparence et de la participation du public est importante pour le Canada et a donné lieu à des critiques légitimes du processus décisionnel réglementaire. La première concerne la divulgation insuffisante d'information de tiers, en particulier en ce qui a trait aux essais de nouveaux produits issus de la biotechnologie relativement à leur salubrité et aux risques qu'ils présentent pour l'environnement. Les organismes de réglementation ont souvent cité les limites juridiques actuelles comme un obstacle à l'établissement d'un lien plus étroit entre la capacité de recherche et de surveillance fédérale et les fonctions de réglementation<sup>1</sup> et comme des motifs de ne pas divulguer au public les données sur les essais des produits. Deuxièmement, contrairement aux systèmes comparables dans des pays comme l'Australie et les États-Unis, le régime de réglementation du Canada ne prévoit généralement pas la participation du public ou sa rétroaction au cours du processus d'évaluation des risques menant à une décision réglementaire. Il existe des possibilités d'action pour régler chacune de ces préoccupations, lesquelles méritent qu'on s'y attarde.

---

<sup>1</sup> Réponse du gouvernement au rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable de la Chambre des communes, *Les pesticides: Un choix judicieux s'impose pour protéger la santé et l'environnement*, p. 18.

## Table des matières

<b>1. SOMMAIRE</b> .....	<b>3</b>
<b>2. LISTE DES ABRÉVIATION</b> .....	<b>7</b>
<b>3. GLOSSAIRE</b> .....	<b>8</b>
<b>4. INTRODUCTION</b> .....	<b>10</b>
4.1    PRÉAMBULE .....	10
4.2    PLAN DU DOCUMENT .....	10
<b>5. DESCRIPTION DES CADRES DE RÉGLEMENTATION</b> .....	<b>12</b>
5.1    ARGENTINE .....	12
5.1.1    Aperçu .....	12
5.1.2    Innovation et découvertes scientifiques.....	14
5.1.3    Dissémination dans l'environnement.....	14
5.1.4    Innocuité des aliments.....	16
5.1.5    Points à examiner après la mise sur le marché .....	16
5.2    AUSTRALIE.....	17
5.2.1    Aperçu .....	17
5.2.2    Innovation et découvertes scientifiques.....	19
5.2.3    Dissémination dans l'environnement.....	20
5.2.4    Innocuité des aliments.....	22
5.2.5    Points à examiner après la mise sur le marché .....	24
5.3    JAPON.....	25
5.3.1    Aperçu .....	25
5.3.2    Innovation et découvertes scientifiques.....	27
5.3.3    Dissémination dans l'environnement.....	28
5.3.4    Innocuité des aliments.....	29
5.3.5    Points à examiner après la mise sur le marché .....	30
5.4    ROYAUME-UNI.....	30
5.4.1    Aperçu .....	30
5.4.2    Innovation et découvertes scientifiques.....	34
5.4.3    Dissémination dans l'environnement.....	35
5.4.4    Innocuité des aliments.....	38
5.4.5    Points à examiner après la mise sur le marché .....	39
5.5    ÉTATS-UNIS .....	39
5.5.1    Aperçu .....	39
5.5.2    Innovation et découvertes scientifiques.....	44
5.5.3    Dissémination dans l'environnement.....	45
5.5.4    Innocuité des aliments.....	47
5.5.5    Points à examiner après la mise sur le marché .....	48
<b>6. COMPARAISON SOMMAIRE DES SYSTÈMES DE RÉGLEMENTATION</b> .....	<b>48</b>
6.1    FONDEMENT LÉGISLATIF ET REDDITION DE COMPTES AU PUBLIC.....	49
6.1.1    Lois en vigueur et nouvelles lois propres à la technologie.....	49

6.1.2	<i>Publication d'un avis avant la mise en marché</i> .....	50
6.1.3	<i>Participation de plusieurs pouvoirs publics</i> .....	50
6.1.4	<i>Reddition de comptes au public</i> .....	51
6.2	APPROCHE PHILOSOPHIQUE ET FACTEURS DE DÉCLENCHEMENT DU PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE .....	52
6.2.1	<i>Facteurs de déclenchement du processus réglementaire</i> .....	52
6.2.2	<i>Recherche prévoyant des manipulations génétiques</i> .....	53
6.2.3	<i>Contrôle des essais en champs en conditions confinées</i> .....	53
6.3	TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'ÉLABORATION DE POLITIQUES ET DE PRISE DE DÉCISIONS RÉGLEMENTAIRES .....	53
6.3.1	<i>Politique et règlements</i> .....	54
6.3.2	<i>Conseils à l'industrie</i> .....	54
6.3.3	<i>Préavis et commentaires du public</i> .....	55
6.3.4	<i>Renseignements commerciaux confidentiels</i> .....	56
6.3.5	<i>Essais en champs en conditions confinées</i> .....	56
6.4	MÉTHODES D'ÉVALUATION DES RISQUES .....	56
6.4.1	<i>Processus d'évaluation des risques</i> .....	56
6.4.2	<i>Dangers</i> .....	57
6.3.2	<i>Données sur la salubrité</i> .....	57
6.4.4	<i>Avantages et autres facteurs</i> .....	58
6.5	IMPARTIALITÉ DU PROCESSUS DE PRISE DE DÉCISIONS RÉGLEMENTAIRES.....	59
6.5.1	<i>Évaluateurs de risques</i> .....	59
6.5.2	<i>Décideurs</i> .....	59
6.6	RÔLE DE LA SURVEILLANCE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ .....	60
	<b>PRATIQUES EXEMPLAIRES .....</b>	<b>61</b>
	<b>OUVRAGES DE REFERENCE .....</b>	<b>66</b>

## 2. Liste des abréviations

ACGM	Comité consultatif sur les modifications génétiques (R.U.)
ACRE	Comité consultatif sur les disséminations dans l'environnement (R.-U.)
ADN	acide désoxyribonucléique
ANZFA	Autorité responsable des aliments pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande
ANZFSC	Conseil des normes alimentaires pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande
APHIS	Service d'inspection de l'hygiène vétérinaire et de la protection des végétaux (USDA)
AQIS	Service australien de quarantaine et d'inspection
CONABIA	Commission consultative nationale sur la biosécurité alimentaire (Argentine)
DETR	ministère de l'Environnement, des Transports et des Régions (R.-U.)
EPA	Agence de protection de l'environnement (É.-U.)
É.-U.	États-Unis
EUP	Permis d'utilisation environnementale (EPA)
FDA	Food and Drug Administration (É.-U.)
FFDCA	Loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques (É.-U.)
FIFRA	Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides (É.-U.)
FONSI	Finding of No Significant Impact (USDA)
GMAC	Comité consultatif sur les manipulations génétiques (Australie)
HSE	Direction de la santé et de la sécurité (R.-U.)
IBC	Comité institutionnel sur la biosécurité
IOGTR	Bureau provisoire de l'organisme de réglementation de la technologie génique (Australie)
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
NIH	Instituts nationaux de la santé (É.-U.)
NOHSC	Commission nationale de la santé et de la sécurité au travail (Australie)
NRA	Autorité nationale responsable de l'homologation (Australie)
OECD	Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)
OGM	Organisme génétiquement modifié
SAGPyA	Secrétaire à l'Agriculture, au Bétail, aux Pêches et aux Aliments (Argentine)
SENASA	Service national de la santé et de la qualité des produits agroalimentaires (Argentine)
TGA	Administration des produits thérapeutiques (Australie)
TSCA	Loi sur le contrôle des substances toxiques (É.-U.)
R.-U.	Royaume-Uni
USDA	Département américain de l'Agriculture

### 3. Glossaire

De nombreux termes, comme aliments génétiquement modifiés, ont des significations différentes selon le contexte ou le pays. Pour faciliter la tâche du lecteur, nous avons défini de manière explicite les termes suivants, lesquels seront employés tout au long du document.

**Génie génétique** : technique par laquelle des gènes peuvent être copiés et transférés dans un autre organisme vivant afin de modifier sa composition génétique et donc d'intégrer dans l'organisme ou d'en supprimer des caractères particuliers. On parle également d'épissage, de technique de recombinaison de l'ADN ou de modification génétique.

**Aliment génétiquement modifié** : aliment ou ingrédient d'un aliment dérivé d'une plante ou d'un animal, y compris le poisson, obtenu par génie génétique.

**Organisme génétiquement modifié (OGM)** : tout organisme dont les caractéristiques ont été délibérément modifiées par des manipulations génétiques.

**Aliment nouveau** : la définition suivante a été publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 26 septembre 1998 et l'expression sera employée tout au long du document :

- a) substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;
- b) aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :
  - i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment;
  - ii) fait subir à l'aliment un changement majeur.

La définition de \* changement majeur + a été ajoutée et se lit comme suit :

\* changement majeur + : Changement apporté à un aliment qui, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, peut avoir un effet indésirable sur l'un des éléments suivants :

- a) la composition, la structure, la valeur nutritionnelle ou les effets physiologiques généralement reconnus d'un aliment;
  - b) la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain;
  - c) l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de celui-ci.
- c) aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme qui, ayant été modifié génétiquement :
    - i) soit présente des caractères qui n'ont pas été observés auparavant,
    - ii) soit ne présente plus les caractères qui étaient observés auparavant,
    - iii) soit présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme.

**Végétaux à caractères nouveaux** : variété végétale ou génotype possédant des caractéristiques qui ne présentent aucune familiarité ou équivalence en substance par rapport à celles présentes dans une population stable et distincte d'espèces cultivées de semences au Canada et qui a été



sélectionnée, créée et introduite délibérément dans une population de cette espèce au moyen d'une modification génétique particulière.

## 4. Introduction

### 4.1 Préambule

Établi en septembre 1999 par le gouvernement fédéral, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) est un comité consultatif spécialisé indépendant qui a pour mandat de prodiguer des avis au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie concernant les vastes enjeux stratégiques associés aux dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et sanitaires de la biotechnologie.

Le premier aliment nouveau a été approuvé au Canada en 1994; il s'agissait d'un maïs tolérant aux herbicides à l'imidazolinone sélectionné au terme d'une culture tissulaire d'embryons somatiques sur des milieux enrichis à l'imidazolinone (Santé Canada, 1994). Depuis, le Canada a approuvé au total 43 produits alimentaires nouveaux, dont plusieurs sont issus du génie génétique. La confiance des Canadiens dans le système fédéral de réglementation des produits issus de la biotechnologie constitue un facteur déterminant dans l'acceptation de ces produits. L'an dernier, on a assisté à une intensification des activités des groupes d'action, tant au Canada qu'à l'étranger, en vue de mobiliser l'opinion publique contre le bien-fondé des méthodes employées par les gouvernements pour assurer l'innocuité des aliments nouveaux.

Dans le cadre de son plan de travail pour l'an 2000, le CCCB a entrepris un projet spécial en vue d'examiner la réglementation des aliments nouveaux au Canada (CCCB, 2000). À l'appui de cette activité, il présente dans le document une comparaison des régimes de réglementation de l'Argentine, de l'Australie, du Japon, du Royaume-Uni et des États-Unis. L'objectif de la présente analyse est de situer le Canada par rapport aux autres pays relativement à la réglementation des produits issus de la biotechnologie agricole et de mettre en lumière les pratiques exemplaires afin d'aider le CCCB à cerner les problèmes ayant trait à la gestion et à l'organisation du système canadien de réglementation.

### 4.2 Plan du document

Le document de comparaison donne d'abord un aperçu du cadre de réglementation de la biotechnologie agricole dans chaque pays, pour présenter ensuite une analyse fonctionnelle plus détaillée des principaux règlements ou lignes directrices régissant l'innovation scientifique, la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et les évaluations de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés et d'autres aliments nouveaux.

Dans le but de faciliter l'analyse des différents systèmes de réglementation, on a élaboré plusieurs éléments de comparaison, dont le fondement législatif et la reddition de comptes au public; l'approche philosophique et les facteurs de déclenchement du processus réglementaire; la transparence des processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions réglementaires; les méthodes d'évaluation des risques; l'impartialité des processus d'évaluation et de gestion des

risques; et le rôle de la surveillance après la mise sur le marché. Les systèmes de réglementation de chaque pays ont été évalués à la lumière de ces critères et sont présentés dans une comparaison sommaire.

Enfin, des procédés particuliers ou les caractéristiques de certains systèmes de réglementation qui, selon nous, constituent des pratiques exemplaires de la réglementation des produits issus de la biotechnologie agricole ont été mis en lumière.

## 5. Description des cadres de réglementation

La présente section renferme un aperçu des systèmes de réglementation de la biotechnologie agricole en place en Argentine, en Australie, au Japon, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Elle vise à mettre en lumière les lignes directrices particulières, les règlements et les procédures mêmes qui régissent l'essai en laboratoire des organismes génétiquement modifiés (OGM), les essais contrôlés en champs et les disséminations générales d'OGM dans l'environnement en conditions non confinées ainsi que l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés et d'autres aliments nouveaux.

Toute l'information présentée dans l'analyse a été recueillie auprès de sources à la disposition du public fournies par les organismes de réglementation de chaque pays et au moyen de communications personnelles avec des responsables de la réglementation.

### 5.1 *Argentine*

#### 5.1.1 *Aperçu*

L'Argentine réglemente la biotechnologie, y compris les plantes transgéniques et les produits alimentaires génétiquement modifiés, au moyen d'un ensemble de lois propres aux OGM et de lois en vigueur portant sur les semences et les produits vétérinaires (Flint et coll., 2000). L'approbation de la dissémination des OGM dans l'environnement et de leur utilisation dans l'alimentation de l'homme ou du bétail relève du secrétaire à l'Agriculture, au Bétail, aux Pêches et aux Aliments (SAGPyA), et est délivrée en vertu des règlements administrés par le Service national de la santé et de la qualité des produits agroalimentaires (SENASA) (voir le tableau 1). La réglementation des produits thérapeutiques issus de la biotechnologie incombe au ministère de la Santé.

En 1991, le SAGPyA a créé la Commission nationale consultative sur la biosécurité agricole (Comision Nacional Asesora de Biotecnologia Agropecuaria; CONABIA), qui a pour mandat de prodiguer des avis sur les critères à respecter sur le plan technique et de la biosécurité pour la dissémination dans l'environnement et l'utilisation dans les aliments de l'homme et du bétail de matériel animal et végétal transgénique (CONABIA, 2000). Les membres de la CONABIA sont des représentants des secteurs public et privé possédant un savoir-faire varié en biotechnologie agricole. Ils sont choisis dans le cadre d'un processus transparent (disposition n° 004/00 du SAGPyA) et sont approuvés par le SAGPyA. Outre la coordination technique assurée par le Secrétaire, la Commission comprend des membres des organismes suivants :

- ◆ Secteur public
  - INASE : Institut national des semences
  - SENASA : Service national de la santé et de la qualité des produits agroalimentaires
  - INTA : Institut national de la technologie agricole

CONICET : Conseil national de la recherche scientifique et technique  
Université de Buenos Aires  
Secrétaire du Développement durable et de la politique environnementale  
Ministère de la Santé

- ◆ Secteur privé
  - Association argentine des producteurs de semences
  - Forum argentin sur la biotechnologie
  - Société argentine d'écologie
  - Chambre argentine des produits agrochimiques
  - Chambre argentine des produits vétérinaires

Le cadre de réglementation de la biotechnologie régit l'utilisation confinée, la dissémination volontaire (c'est-à-dire les essais en champs en conditions confinées) et la mise en vente des OGM. Dans ce cadre, on a élaboré des règlements particuliers afin de déterminer les conditions dans lesquelles les disséminations de matériel transgénique dans l'environnement peuvent se dérouler et les données subséquentes sont examinées par la CONABIA (résolutions n<sup>os</sup> 656/92, 837/93 et 289/97 du SAGPyA). D'autres règlements, administrés par le SENASA, s'appliquent aux évaluations de l'innocuité des aliments et ingrédients d'aliments composés d'OGM ou en renfermant (SAGPyA n<sup>o</sup> 511/98). Par ailleurs, tous les produits doivent être conformes aux règlements en vigueur ayant trait à la protection des végétaux (Décret-loi sur la Défense de la santé de la production agricole n<sup>o</sup> 6704/66 et ses modifications), l'enregistrement des semences (Loi sur les semences et les créations phytogénétiques n<sup>o</sup> 20.247/73) et l'hygiène vétérinaire (Loi sur la supervision de l'élaboration et de la création de produits vétérinaires n<sup>o</sup> 13.636/49).

Les règlements argentins concernant la dissémination d'OGM dans l'environnement ont été élaborés par la CONABIA et leur application est assurée par le secrétaire à l'Agriculture, au Bétail, aux Pêches et aux Aliments. Par ailleurs, en ce qui a trait à l'évaluation des aliments destinés à la consommation humaine et animale, le SENASA définit les normes, dont l'application relève du Secrétaire. Dans les faits, les règlements argentins visent presque entièrement les produits transgéniques. Néanmoins, la philosophie de la réglementation repose sur les propriétés du caractère nouveau et non sur le processus employé pour l'obtenir. Tous les produits sont réglementés. Cependant, ceux produits à l'aide de méthodes traditionnelles le sont très peu, tandis que ceux issus du génie génétique font l'objet d'un contrôle très rigoureux.

Outre l'évaluation scientifique des risques assurée par la CONABIA et le SENASA, tous les produits font l'objet d'une analyse économique réalisée par le Bureau national des marchés agroalimentaires au sein du SAGPyA, qui étudie l'incidence possible de l'approbation sur les marchés intérieurs et internationaux. Cette démarche permet d'aborder les préoccupations non scientifiques. Les modifications aux règlements ou à la politique ayant trait à la biotechnologie agricole sont publiées dans le Bulletin officiel.

**Figure 1.** Progression des produits dans le système de réglementation argentin

Il est obligatoire de diffuser un avis avant la mise en marché de produits issus de la biotechnologie, et dans le cas des cultures transgéniques, la procédure prévoit trois étapes :

1. Une fois que le permis de dissémination est délivré et que la biosécurité est bien établie, on peut présenter une demande de culture extensive, appelée assouplissement. Le fait d'accéder à cette étape signifie que pour les prochaines disséminations, seule l'information sur l'aire cultivée, la date de l'ensemencement, le lieu de la dissémination et la date de la récolte sera requise.
2. Pour qu'un permis de mise en vente soit délivré, la culture transgénique doit satisfaire à tous les critères énoncés dans les règlements administrés par le SENASA concernant la consommation par l'homme et l'animal.
3. Outre l'approbation aux fins de consommation par l'homme et l'animal, le Bureau national des marchés agroalimentaires doit évaluer l'incidence du produit sur les exportations argentines et en faire état dans un rapport technique.

## 5.1.2 Innovation et découvertes scientifiques

La recherche nécessitant des manipulations génétiques est assujettie à des lignes directrices précises qui définissent les conditions du confinement et les procédures de sécurité connexes. Le but et le contenu de ces lignes directrices sont similaires à d'autres normes reconnues à l'échelle internationale, comme les *Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux* des Instituts de recherche en santé du Canada. Lorsque la recherche prévoit une dissémination en serre ou en champs, les règlements recommandés par la CONABIA s'appliquent aux espèces agricoles.

## 5.1.3 Dissémination dans l'environnement

La dissémination des OGM dans l'environnement est contrôlée à trois niveaux au moyen de la délivrance de permis aux fins d'expérimentation en serre, d'essais en champs et de multiplication précommerciale, ainsi que de permis pour les disséminations à grande échelle dans des conditions assouplies.

Le SAGPyA est responsable de l'évaluation des risques et de la surveillance subséquente des essais contrôlés en champs. Il tient compte des facteurs suivants durant l'évaluation des risques : les caractéristiques biologiques de l'OGM; les caractéristiques de l'agro-écosystème où l'essai doit être effectué; les conditions nécessaires de l'isolement reproductif et l'utilisation des terres après la récolte; et la capacité technique du requérant. Les évaluations des risques sont menées de manière ponctuelle; dans chaque cas, l'événement de transformation, l'organisme requérant et l'envergure de la dissémination sont différents.

L'Institut national des semences et le SENASA contrôlent le respect des conditions d'autorisation en procédant à des inspections sur le terrain (au moment de la floraison et de la récolte). La CONABIA publie un rapport annuel, où elle donne de l'information sur chaque essai en conditions confinées et décrit la culture, le caractère introduit et le requérant (CONABIA, 1999). Le rapport annuel porte également sur les demandes d'assouplissement reçues et tous les changements apportés à la politique ou aux règlements.

Dans son évaluation des demandes de culture extensive (c'est-à-dire dans des conditions assouplies), la CONABIA tient compte des risques suivants pour l'environnement :

- l'aptitude de l'OGM à survivre, à s'établir et à se répandre (ce qui correspond effectivement à sa tendance à l'envahissement);
- le risque de transfert horizontal de gènes ou d'échange génique avec d'autres organismes;
- les produits d'expression des séquences introduites;
- la stabilité phénotypique et génotypique;
- la pathogénicité pour d'autres organismes;
- le risque de produire des toxines environnementales;
- les effets nocifs éventuels pour les êtres humains.

Parmi les risques possibles pour l'environnement, l'incidence sur l'agro-écosystème est également prise en compte relativement aux changements possibles dans les pratiques culturelles.

Après la mise en vente, il existe des mécanismes permettant de suivre de près toute conséquence prévisible de l'introduction dans l'environnement, comme la possibilité de sélectionner des populations résistantes aux insectes par suite de la culture de lignées contenant Bt. Comme au Canada et aux États-Unis, un plan de gestion de la résistance aux insectes élaboré et mis en œuvre par l'industrie a été approuvé par la CONABIA, moyennant des modifications. Une stratégie détaillée de communication ainsi qu'un document de reconnaissance non contraignant portent sur la conformité de l'agriculteur.

#### 5.1.4 Innocuité des aliments

Avant la mise en marché, tous les organismes génétiquement modifiés ou les produits qui en sont dérivés et qui sont destinés à être consommés par l'être humain ou le bétail font l'objet d'une évaluation des risques par le SENASA. Les données sur l'innocuité fournies par le requérant sont examinées et l'on s'assure que les problèmes suivants ont bel et bien été réglés :

- présence de substances toxiques naturelles;
- toxicité de la protéine exprimée de manière transgénique;
- homologie de la séquence d'acides aminés entre les protéines exprimées de manière transgénique et les allergènes connus;
- modifications nutritionnelles, l'accent étant mis sur les modifications attribuables à la transformation génétique;
- changements dans la biodisponibilité des macro-éléments et des micronutriments;
- caractérisation de l'aliment modifié afin de voir s'il est propre à la consommation humaine ou animale.

#### 5.1.5 Points à examiner après la mise sur le marché

En vertu de la résolution n° 511/98, qui est actuellement à l'étude, les entreprises dont les produits ont été approuvés en vue de leur mise en vente sont astreintes à une surveillance continue et prudente des effets imprévus. Toute \* nouvelle information + doit être communiquée au SENASA aux fins d'évaluation, ce qui pourrait influencer sur la décision de mise en vente. La résolution révisée pourrait comporter des exigences explicites en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché, mais cette question demeure fort controversée (C. Vicien, communication personnelle).

À l'heure actuelle, on n'isole guère les produits transgéniques dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire, et cet isolement ne semble pas possible compte tenu de l'infrastructure en place. Si l'isolement devient un enjeu, la question aura des répercussions évidentes sur les critères de l'Argentine en matière d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés, qui sont actuellement similaires à ceux en vigueur au Canada et aux États-Unis. Quant aux aliments issus de la bioingénierie dont la valeur nutritionnelle, la toxicologie et les risques d'allergénicité sont grandement modifiés, ils doivent être étiquetés à cet effet. Il n'existe aucun programme organisé de surveillance de la santé publique ayant trait à un type particulier d'aliment, y compris les aliments transgéniques.



## 5.2 Australie

### 5.2.1 Aperçu

En Australie, la réglementation de la biotechnologie et de ses produits est coordonnée sous l'égide de cinq systèmes différents (IOGTR, 1999) par l'Autorité responsable des aliments pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande (ANZFA), l'Administration des produits thérapeutiques (TGA), l'Autorité nationale responsable de l'enregistrement (NRA), la Commission nationale de la santé et de la sécurité au travail (NOHSC) et le Service australien de quarantaine et d'inspection (AQIS) (voir le tableau 2). L'Autorité responsable de la gestion des risques pour l'environnement est chargée de réglementer la dissémination des OGM dans l'environnement en Nouvelle-Zélande.

Le Comité consultatif sur les manipulations génétiques (GMAC), qui relève du Bureau provisoire de l'organisme de réglementation de la technologie génique (IOGTR) de la TGA, est une instance non statutaire chargée de surveiller la recherche, le développement et l'utilisation de techniques de manipulations génétiques nouvelles en Australie et la dissémination d'OGM dans l'environnement. Le GMAC s'intéresse à toute activité qui produit ou utilise des organismes d'un génotype nouveau issu de manipulations génétiques qui relèvent de sa compétence (GMAC, 1999a). Le GMAC a défini son champ d'action : *toute expérience prévoyant la construction ou la propagation de viroïdes, de virus, de cellules ou d'organismes d'un génotype nouveau issus de manipulations génétiques qui ne risquent guère d'être présents dans la nature ou qui sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ou l'environnement.*

Le Comité compte une vingtaine de membres à temps partiel nommés par le ministre de la Santé et des Soins aux personnes âgées. Les membres du GMAC sont versés dans les domaines ayant trait à l'évaluation des risques des manipulations génétiques. Il s'agit notamment de spécialistes de la biologie moléculaire, de l'écologie, de la phytogénétique, de la génétique microbienne, de la zoogénétique, de la virologie, de l'entomologie et du génie de la biosécurité.

Quiconque souhaite disséminer un OGM dans l'environnement, soit dans le cadre d'un essai contrôlé en champs ou de manière générale (c'est-à-dire commerciale), doit présenter une proposition au GMAC. Lorsqu'il étudie la demande et effectue l'évaluation des risques, le GMAC entreprend deux séries de consultation publique. La première vise à recueillir les commentaires du public sur la demande et la deuxième, les commentaires sur le projet de décision du Comité. Dans les deux cas, le public est prévenu au moyen de publicités dans les journaux régionaux et nationaux, d'Internet, de courrier direct adressé à toutes les personnes qui

ont fait part de leur désir de recevoir cette information, et de la parution d'un avis dans la *Commonwealth of Australia Government Notices Gazette*.

Plusieurs facteurs, dont les suivants, ont rendu nécessaire l'instauration d'un nouveau système de réglementation en remplacement du régime volontaire administré par le GMAC :

- conçu à l'origine pour surveiller la recherche, le système de conformité volontaire aux lignes directrices du GMAC n'était pas conçu pour donner des approbations réglementaires du produit;
- le système de réglementation des produits en place n'était pas conçu en fonction des OGM et présentait donc des lacunes;
- en faisant en sorte que le développement et les applications de la technologie génique soient accompagnées d'une évaluation des risques et de contrôles appropriés, on améliorerait la confiance du public.

Grâce au projet de loi proposé sur la technologie génique 2000 (IOGTR, 2000), des mesures sont prises pour créer un organisme de réglementation qui aura les mêmes fonctions que le GMAC. Auparavant, la conformité aux lignes directrices du GMAC était volontaire. En vertu de la nouvelle loi, le titulaire de la charge créée par la loi, soit l'organisme de réglementation de la technologie génique (GTR), assumera les fonctions prévues par le projet de loi, et trois comités principaux (le Comité consultatif technique sur la technologie génique, le Comité de déontologie de la technologie génique et le Groupe consultatif communautaire sur la technologie génique) fourniront des avis scientifiques, éthiques et politiques.

La nouvelle loi réglementera, pour la première fois, toutes les \* opérations + (p. ex., recherche, fabrication, production, mise en vente et importation) relatives aux organismes vivants et viables qui ont été modifiés par des techniques géniques, y compris la descendance des OGM qui partagent également un caractère génétiquement modifié. Mentionnons par exemple les cultures agricoles et la production d'animaux qui ont été génétiquement modifiés, et les recherches en laboratoire prévoyant la modification génétique d'animaux, de plantes, de bactéries et de virus. Les produits qui sont actuellement réglementés à l'échelle nationale par les organismes existants comme la TGA (produits thérapeutiques) et l'ANZFA (produits alimentaires transformés) ne seront pas réglementés par le GTR.

En vertu de la Constitution australienne, les États et les Territoires sont responsables de la réglementation de l'innocuité des aliments destinés à être consommés en Australie. Par conséquent, l'Australie dispose d'un système de réglementation des aliments complexe et varié, faisant appel à plusieurs organismes et plusieurs types de lois relevant des trois paliers de pouvoir public. Selon une étude de la réglementation des produits alimentaires menée en 1998, il

existe environ 150 lois et règlements associés à des activités alimentaires ou agroalimentaires en Australie, qui sont administrés par plusieurs organismes du Commonwealth, plus de 40 organismes d'État ou de Territoire et plus de 700 administrations municipales.

Les normes alimentaires nationales sont élaborées par l'ANZFA et adoptées par les États et les Territoires à titre de référence et sans modification après avoir été acceptées par une majorité de membres du Conseil des normes alimentaires pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande (ANZFSC), qui comprend les ministres de la Santé du Commonwealth, des États, des Territoires et de la Nouvelle-Zélande. En juillet 1998, l'ANZFA a établi la norme A18, qui portait sur les aliments produits à l'aide de la technologie génique, laquelle est entrée en vigueur le 13 mai 1999 (ANZFA, 1999a, 1999b). En vertu de cette norme, la vente d'aliments produits à l'aide de la technologie génique est interdite à moins que cet aliment ne figure au tableau de la clause 2 de la norme. La norme exige une évaluation de l'innocuité avant la mise en marché pour tous les aliments produits à l'aide d'une technologie génique. Cependant, elle prévoit une exemption pour les aliments actuellement en vente, pour autant qu'une demande ait été acceptée par l'ANZFA au plus tard le 30 avril 1999, que la vente de l'aliment soit légalement autorisée dans un pays autre que l'Australie ou la Nouvelle-Zélande et que l'ANZFSC n'ait pas eu connaissance d'une preuve selon laquelle l'aliment pose un risque appréciable pour la santé et la sécurité du public.

L'ANZFA prépare un rapport détaillé de l'évaluation de l'innocuité que peuvent consulter les membres de la collectivité et d'autres intervenants au cours des consultations s'inscrivant dans le processus d'approbation. Grâce à ces consultations, on recueille l'opinion du public et on aborde les questions légitimes avant que l'ANZFSC ne prenne sa décision finale concernant l'approbation de l'aliment génétiquement modifié.

À ce jour, l'ANZFA a réalisé des évaluations de l'innocuité des aliments et recommandé l'approbation des germes de soya tolérants au glyphosate et du coton Bt. Les évaluations de 17 autres cultures génétiquement modifiées, dont la majorité ont été modifiées afin de devenir tolérantes aux herbicides ou résistantes à des insectes nuisibles, sont en cours et devraient être terminées vers le milieu ou la fin de 2000.

### **5.2.2 Innovation et découvertes scientifiques**

Le GMAC a publié des lignes directrices non réglementaires concernant les manipulations génétiques de petite envergure (GMAC, 1998a), lesquelles précisent les procédures que doivent observer les établissements et les chercheurs qui ont l'intention d'entreprendre des manipulations génétiques, et décrivent en détail les critères relatifs aux installations de confinement. Tout établissement qui effectue des travaux de manipulations génétiques est tenu de mettre en place

un comité institutionnel sur la biosécurité (CIB), chargé de superviser les travaux et les installations. Le GMAC surveille les activités des CIB et leur donne des avis sur les risques éventuels. Les propositions de travaux de manipulations génétiques sont évaluées par le GMAC de manière ponctuelle.

En Nouvelle-Zélande, le Comité consultatif sur les techniques génétiques nouvelles (ACNGT) joue un rôle similaire à celui du GMAC.

### **5.2.3 Dissémination dans l'environnement**

Le GMAC, qui est tenu de suivre de près les recherches sur les OGM en Australie, doit également examiner la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement dans le cadre d'essais contrôlés en champs ou de plantations commerciales, et donner des avis à ce sujet (voir le tableau 3). Dans les lignes directrices du GMAC sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement manipulés (GMAC, 1998b), l'essai en champs est défini comme étant une dissémination volontaire d'un organisme génétiquement manipulé en milieu ouvert sur une échelle réduite, pendant une période limitée, et dans des conditions qui minimisent ou réduisent les risques de dissémination ou de persistance de l'organisme ou de son matériel génétique dans l'environnement (c'est-à-dire isolement reproductif). On établit une distinction entre la dissémination générale ou les plantations commerciales et les essais en champs dans la mesure où les premières ne prévoient pas d'isolement reproductif. Cependant, le GMAC se réserve le droit d'imposer des conditions ou des restrictions à la mise en œuvre des propositions de dissémination générale.

Les lignes directrices sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement manipulés (avril 1998) indiquent l'information à fournir sur la dissémination proposée de tous les OGM B végétaux, animaux, microorganismes. L'information requise porte entre autres sur :

- les espèces à disséminer, y compris la pathogénicité éventuelle et l'origine de l'ADN inséré;
- l'habitat et l'écologie de l'organisme parent, la présence de prédateurs ou de parasites connus de l'organisme, toute interaction connue entre l'OGM et son organisme parent dans l'environnement, et d'autres effets écologiques directs et indirects prévus;
- la caractérisation moléculaire complète de l'OGM, y compris la méthode employée pour le produire;
- la stabilité, la survie et le transfert de gènes (croisement extérieur), y compris l'évaluation de l'avantage concurrentiel éventuel de l'OGM par rapport à son parent non modifié.

Lorsque le GMAC reçoit une demande de dissémination volontaire d'un OGM dans

l'environnement, a) il publie un avis de la dissémination proposée dans la *Commonwealth of Australia Government Notices Gazette* ainsi que dans les journaux nationaux et régionaux; b) il fait circuler une description de la demande aux personnes et organismes intéressés qui se sont inscrits à cette fin auprès du GMAC; et c) il envoie une description au conseil local de la région où se fera la dissémination ainsi qu'aux organes concernés de l'État et du Commonwealth (voir la figure 2).

**Figure 2.** Exemple de publication d'un avis concernant une demande d'essai de petite envergure en champs, en conditions confinées

**Organisation proposant la dissémination :**  
Queensland Dept. of Primary Industries  
GPO Box 46  
Brisbane, QLD 4001

**Organisme à disséminer :** ananas (*Ananas comosus*)

**But de la dissémination :** Le but de l'essai est d'évaluer l'utilité commerciale d'ananas génétiquement modifiés afin de contrôler la maladie du cœur noir. La maladie du cœur noir provoque une décoloration des tissus de l'ananas. En Australie, elle survient en champs pendant les cultures hivernales, provoquant de lourdes pertes pour l'industrie en raison de la baisse de qualité du fruit, de la récolte de fruits immatures et de la baisse de production en hiver. L'essai prévoit la mise à l'essai de lignées d'ananas modifiés afin d'améliorer le comportement agronomique, l'activité des éléments de régulation du gène (promoteurs) et la résistance à la maladie du cœur noir.

**Brève description de la nature et de l'effet de la modification génétique :** La lignée d'ananas modifiés contient des copies supplémentaires du gène de l'oxydase de polyphénylène de l'ananas (PPO). L'ajout de copies supplémentaires de ce gène vise à réduire l'expression de l'enzyme de PPO, qui est apparemment responsable de la décoloration du tissu dans le cas de la maladie du cœur noir. La lignée d'ananas génétiquement modifiés renferme également des gènes marqueurs sélectionnables qui permettent l'identification et la sélection des plantes modifiées en laboratoire.

L'essai prévoit également l'étude de l'activité de différents promoteurs. Les promoteurs sont des interrupteurs génétiques qui, lorsqu'on les couple à un gène d'intérêt, provoquent l'expression de ce gène à des niveaux élevés dans des tissus particuliers d'une plante. Les ananas utilisés dans le cadre de l'étude contiennent différents promoteurs reliés aux gènes marqueurs.

**Lieu et envergure de l'essai :** Maximum de 735 plants sur 0,12 hectare dans le sud-est du Queensland.

**Pour de plus amples renseignements :** La personne-ressource de l'établissement responsable de cette proposition est Michael Smith, téléphone : (07) 5441 2211, télécopieur : (07) 5441 2235.

Si le GMAC est d'avis que la dissémination proposée risque d'avoir un effet important sur l'environnement ou nécessite la mise en place de plans de gestion particuliers, il peut soumettre la proposition pour étude aux organes de réglementation du gouvernement. Par exemple, lorsque la dissémination générale du coton Bt a été proposée, le GMAC a étudié les risques possibles de la plante pour l'environnement. Mais comme le coton Bt agit également comme \* phytopesticide

+, il devait également être approuvé par l’Autorité nationale responsable de l’enregistrement (NRA) des produits chimiques vétérinaires et agricoles avant de pouvoir être mis en vente. Le GMAC a fait part à la NRA d’avis éclairés sur les mesures à prendre pour gérer le risque de sélection d’insectes résistant à la toxine Bt. Et c’est sur ces avis que l’on s’est fondé pour déterminer que, afin de pouvoir utiliser et vendre le coton Bt, il était obligatoire d’élaborer une stratégie de gestion de la résistance.

Quand le GMAC fait part de l’autorisation de la dissémination volontaire, il transmet une feuille d’information publique (GMAC, 2000) aux particuliers et aux organisations, y compris aux journalistes, qui se sont inscrits auprès du GMAC à cette fin. Cette feuille est également transmise aux membres du public qui ont fait part de leurs commentaires sur l’avis initial de la dissémination, au conseil municipal de la région où aura lieu la dissémination, et aux organes concernés de l’État et du Commonwealth. La feuille d’information publique renferme une description de l’organisme à disséminer et les procédures à entreprendre pendant et après la dissémination, ainsi qu’un résumé des raisons qui ont motivé les décisions du GMAC concernant la proposition.

Le GMAC publie également un rapport annuel (GMAC, 1999b) qui renferme un résumé du nombre de propositions étudiées et approuvées dans chaque catégorie, des types de produits mis à l’essai et des activités du Comité ainsi qu’un sommaire de chaque proposition étudiée ou approuvée.

Les règlements concernant la dissémination d’OGM dans l’environnement en Nouvelle-Zélande sont appliqués par l’Autorité responsable de la gestion des risques pour l’environnement en vertu de la Loi sur les substances dangereuses et les organismes nouveaux.

#### **5.2.4 Innocuité des aliments**

Les aliments génétiquement modifiés sont réglementés par la norme A18 portant sur les aliments produits à l’aide de la technologie génique du Code australien des normes alimentaires. En vertu de cette norme, la mise en vente de ces aliments n’est autorisée en Australie et en Nouvelle-Zélande que s’ils ont été évalués par l’ANZFA, sont jugés sains et ont été approuvés par les ministres de la Santé des deux gouvernements nationaux et des huit gouvernements d’État et de Territoire en tant que membres de l’ANZFSC.

Le processus d’évaluation de l’innocuité adopté par l’ANZFA pour les aliments génétiquement modifiés repose sur les principes clés suivants, qui reflètent ceux élaborés dans le cadre des consultations des spécialistes de l’OCDE et de l’OMS/FAO :

- les évaluations de l'innocuité font appel à des méthodes scientifiques axées sur les risques;
- les évaluations de l'innocuité sont menées de manière ponctuelle;
- les effets prévus et imprévus de la modification génétique sont pris en compte;
- au besoin, on procède à des comparaisons avec des aliments produits à l'aide de méthodes traditionnelles (p. ex., concept de l'équivalence en substance).

Lorsqu'elle évalue l'innocuité d'un aliment génétiquement modifié, l'ANZFA oblige les requérants à lui présenter un ensemble complet de données qui portent au minimum sur les questions suivantes (ANZFA, 1999c) :

- **Nature et stabilité de la modification génétique** : Inclut une caractérisation moléculaire complète de la modification génétique, y compris les données montrant que le matériel génétique nouveau a été intégré de façon stable au génome de l'hôte et que le phénotype se maintient de manière stable d'une génération à l'autre.
- **Questions liées à l'innocuité en général** : Les facteurs pris en compte sont entre autres les niveaux de nutriments, les facteurs antinutritionnels, les substances toxiques naturelles, et la capacité de permettre une croissance ordinaire et un bien-être. On examine la nature et la quantité de protéines nouvelles exprimées dans l'aliment génétiquement modifié afin de déterminer si la protéine exprimée a été modifiée de façon inattendue. On prend également en compte l'incidence sur la santé humaine du transfert possible de matériel génétique nouveau, y compris de gènes résistant aux antibiotiques, à des cellules, y compris des microorganismes, dans le tractus intestinal humain.
- **Questions d'ordre toxicologique** : Celles-ci incluent la prise en compte de tous les niveaux de toxines existant à l'état naturel ainsi que de la toxicité éventuelle de toute protéine nouvelle. Les niveaux de protéines allergéniques existant à l'état naturel ainsi que l'allergénicité éventuelle de toute protéine nouvelle sont également pris en compte.
- **Questions liées à la nutrition** : Lorsqu'on comprend la modification génétique et ses conséquences et qu'on analyse en détail la composition de l'aliment, on est en mesure de répondre à ces questions. Habituellement, l'ANZFA ne considère pas les études sur les aliments pour animaux comme essentielles pour déterminer l'innocuité, mais pourrait les demander lorsque l'analyse de la composition fait état de différences notables dans le nombre de composantes ou de nutriments importants, ou lorsqu'on craint que la nature du changement génétique compromette la biodisponibilité des principaux nutriments.

En Australie, le processus d'établissement de normes alimentaires exige la divulgation intégrale de l'information et la consultation du public. Par ailleurs, il existe divers mécanismes permettant d'en appeler des décisions prises par les responsables dans l'administration des lois. Grâce à ces processus, on est certain que les intérêts des groupes touchés sont pris en compte et que les

dispositions sont administrées adéquatement.

Toutes les demandes d'évaluation de l'innocuité d'aliments génétiquement modifiés font l'objet d'un avis public et de commentaires du public, et conformément aux procédures décrites à l'article 17 de la Loi sur l'Autorité responsable des aliments pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande, qui date de 1991, l'ANZFA recueille les commentaires du public sur toutes les modifications proposées (c'est-à-dire les approbations d'aliments génétiquement modifiés) à la norme A18 du Code des normes alimentaires. Lorsqu'elle demande au public de faire part de ses observations, l'ANZFA publie un rapport provisoire sur l'analyse des risques (ANZFA, 2000a) qui renferme de l'information générale sur la demande, souligne les questions abordées pendant l'évaluation des risques, résume les commentaires formulés par le public en réponse à l'avis de la demande, et traite les questions légitimes soulevées par le public.

À la lumière de l'avis de l'ANZFA, l'ANZFSC prend la décision finale concernant toute nouvelle demande, après quoi l'ANZFA publie la version finale du rapport d'analyse des risques.

### **5.2.5 Points à examiner après la mise sur le marché**

La norme A18 renferme une disposition obligatoire concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés lorsque la nature de l'aliment a été grandement modifiée en ce qui concerne sa valeur nutritive, sa composition, son allergénicité ou son utilisation finale. Pour les aliments qui doivent être étiquetés (p. ex., produits qui ne sont pas jugés substantiellement équivalents), l'étiquette doit indiquer l'origine biologique ainsi que la nature de la caractéristique ou de la propriété modifiée. Les allégations négatives (p. ex., que les aliments contiennent ou non du matériel génétiquement modifié) sont autorisées, pour autant qu'elles n'entravent pas les lois en vigueur sur les pratiques commerciales loyales relatives à la tromperie du consommateur. En réponse aux demandes de plusieurs consommateurs et groupes de consommateurs, l'ANZFSC a demandé en décembre 1998 à l'ANZFA d'élaborer une modification à la norme A18 afin d'étendre l'étiquetage à tous les aliments ou ingrédients génétiquement modifiés.

Le 28 juillet 2000, l'ANZFSC a adopté de nouvelles règles d'étiquetage pour les aliments génétiquement modifiés (ANZFA, 2000b). La nouvelle norme alimentaire exigera l'étiquetage des aliments et ingrédients d'aliments lorsqu'une protéine ou de l'ADN nouveau sont présents dans l'aliment final. Elle exige également l'étiquetage des aliments et ingrédients lorsque l'aliment comporte des caractères modifiés.

Sont exempts de ces exigences :

- les aliments transformés, dont la transformation a pour effet d'enlever le matériel



- génétique nouveau ou la protéine nouvelle;
- les adjuvants de fabrication et les additifs alimentaires, sauf lorsqu'une protéine nouvelle ou du matériel génétique nouveau sont présents dans l'aliment final;
- les arômes présents dans des concentrations inférieures ou égales à 0,1 p. 100 dans l'aliment final;
- les aliments préparés au point de vente (p. ex., restaurants, hôtels, plats à emporter).
- En vertu de la nouvelle norme, tout ingrédient alimentaire peut contenir jusqu'à 1 p. 100 de matériel génétiquement modifié lorsque la présence de ce dernier dans l'ingrédient n'est pas intentionnelle.

À l'heure actuelle, après la mise en vente, l'Australie n'effectue aucune surveillance des effets nocifs ou bénéfiques possibles d'aliments génétiquement modifiés. Même si bon nombre la considèrent comme un suivi logique à l'évaluation scientifique initiale des risques, on reconnaît que la réalisation d'études épidémiologiques, en particulier en ce qui a trait aux constituants alimentaires, a ses limites, dont l'une des principales a trait à l'absence de système de surveillance des habitudes de consommation d'aliments nouveaux au sein de la population et des effets sur la santé des personnes et populations \* exposées + et \* non exposées +, de façon à pouvoir évaluer le risque. L'ANZFA s'est engagée à surveiller les activités internationales dans ce domaine (M. Healy, communication personnelle), y compris toute recommandation formulée par le Groupe d'étude de l'OCDE sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale (OCDE, 2000a).

## **5.3 Japon**

### **5.3.1 Aperçu**

Pour s'assurer de l'utilisation et de l'application sûres de la technologie de recombinaison de l'ADN, le Japon a recours à une série de lignes directrices volontaires administrées par quatre organismes publics (OCDE, 2000b). Ces lignes directrices portent sur l'application de la technologie de recombinaison de l'ADN en laboratoire confiné, l'application industrielle des OGM et de la technologie de recombinaison de l'ADN, la dissémination d'OGM dans l'environnement et l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés. Les ministères compétents sont le ministère des Sciences et de la Technologie, le ministère du Commerce international et de l'Industrie, le ministère de l'Agriculture, de la Foresterie et des Pêches, et le ministère de la Santé et du Bien-être (voir le tableau 4). Chaque ministère a produit sa propre série de lignes directrices, dont la structure est similaire et qui suivent de près les

recommandations de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Le ministère des Sciences et de la Technologie ne s'occupe que des demandes de travaux de manipulations génétiques expérimentales menées dans des laboratoires publics, privés ou universitaires. Les lignes directrices du Ministère concernant les expériences menées avec de l'ADN recombinant, publiées pour la première fois en 1987, prescrivent les installations de confinement et les pratiques de laboratoire pour les travaux effectués à petite échelle (jusqu'à 29 litres) ou à grande échelle. Il n'existe aucune exigence générale en matière d'avis ni de système public d'examen pour les expériences visées par les lignes directrices.

Pour les applications industrielles de la biotechnologie, la personne responsable de l'organisme de production est chargée d'évaluer la sécurité des OGM utilisés dans les procédés de fabrication. En 1986, le ministère du Commerce international et de l'Industrie a publié des lignes directrices volontaires afin d'aider les entreprises à classer les OGM en catégories selon les niveaux de risque et à établir de bonnes pratiques de production industrielle à grande échelle.

Le ministère de l'Agriculture, de la Foresterie et des Pêches est tenu de s'assurer de l'innocuité des aliments du bétail et des additifs alimentaires, ainsi que de l'absence de risques pour l'environnement des plantes transgéniques dans le cadre d'essais en champs en conditions confinées et de l'agriculture commerciale. Pour aider les phytogénéticiens à effectuer leurs évaluations, le Ministère a publié des lignes directrices pour l'évaluation des effets écologiques et environnementaux de la culture et de l'utilisation d'OGM dans les aliments du bétail et les additifs alimentaires. Lorsque les évaluations de la sécurité ont été réalisées conformément aux lignes directrices pertinentes, le phytogénéticien peut demander au ministre responsable d'approuver les critères d'innocuité ainsi que les procédures employées pour assurer la conformité à ces lignes directrices.

En 1989, le ministère de la Santé et du Bien-être a établi un sous-comité sur la biotechnologie au sein du Conseil national sur l'innocuité des aliments afin de conseiller le Ministre sur les questions techniques ayant trait aux aliments et aux ingrédients alimentaires produits à l'aide des techniques de l'ADN recombinant. Les lignes directrices du sous-comité établissent les normes régissant l'évaluation de l'innocuité des aliments et des additifs alimentaires produits à l'aide des techniques de l'ADN recombinant (MWH, 2000a) ainsi que les lignes directrices pour la fabrication d'aliments et d'additifs alimentaires à l'aide des techniques de l'ADN recombinant (MHW, 2000b) qui ne sont pas obligatoires, mais que les phytogénéticiens appliquent de leur plein gré. Le processus d'évaluation des risques décrit dans ces lignes directrices repose sur les concepts d'équivalence en substance et de familiarité adoptés par l'OCDE.

Même si on ne connaît aucun cas où des aliments génétiquement modifiés ont été vendus sur le marché japonais sans évaluation de l'innocuité, une révision du système volontaire en place a été amorcée dans le but de le rendre obligatoire (MHW, 2000c).

Les deux motifs en faveur d'un système obligatoire sont les suivants :

- l'intensification du commerce international des aliments génétiquement modifiés et la commercialisation prochaine de nouveaux types d'aliments génétiquement modifiés qui ont été élaborés délibérément en vue de ne pas être \* équivalents en substance + (c'est-à-dire aliments fonctionnels, nutraceutiques, vaccins comestibles);
- la mise en œuvre, en avril 2001, de l'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés par le ministère de l'Agriculture, de la Foresterie et des Pêches.

En vertu de l'article 7 de la Loi en vigueur sur l'assainissement des aliments, le ministre de la Santé et du Bien-être est habilité à établir des spécifications pour les constituants alimentaires et des normes pour la fabrication d'aliments et d'additifs alimentaires dans le but de préserver et de promouvoir la santé publique. Au lieu d'adopter une nouvelle loi, on propose de procéder à une révision qui modifiera les spécifications et les normes applicables aux aliments, aux additifs alimentaires et à d'autres produits connexes, de sorte que si un aliment est composé entièrement ou en partie d'un organisme obtenu par les techniques de l'ADN recombinant, ou si un aliment contient entièrement ou en partie un organisme obtenu à l'aide des techniques de l'ADN recombinant, l'innocuité de l'organisme devra être évaluée par le ministre de la Santé et du Bien-être. La révision prévue devrait accroître la transparence du processus d'évaluation de l'innocuité ainsi que la confiance du consommateur.

À partir d'avril 2001, la fabrication, la vente et l'importation de produits alimentaires génétiquement modifiés non conformes à la norme seront interdites. Toute violation de la norme fera l'objet de sanctions pécuniaires administratives ou pénales et les produits non conformes seront rappelés ou renvoyés dans le pays exportateur.

### **5.3.2 Innovation et découvertes scientifiques**

Les lignes directrices du gouvernement japonais concernant l'expérimentation de l'ADN recombinant ont une envergure et une intention similaires à celles publiées dans d'autres pays et se sont inspirées des lignes directrices des Instituts nationaux de la santé des États-Unis. Avant le début des expériences, une évaluation de la sécurité est assurée par l'établissement de recherche qui propose les travaux, et les niveaux de confinement physique et biologique sont déterminés en fonction de cette évaluation. Un comité de sécurité, qui doit être établi au sein de chaque établissement menant les travaux de manipulations génétiques, informe le directeur de l'établissement de l'acceptabilité des expériences prévues.

Les lignes directrices soulignent la responsabilité individuelle et les directeurs d'établissement sont tenus responsables des travaux entrepris dans leur établissement et doivent approuver ou rejeter les plans des expériences et assurer la formation adéquate du personnel.

Le ministère des Sciences et de la Technologie compte un comité consultatif sur les activités liées à l'ADN recombinant. Le traitement des demandes présentées au comité, qui compte 15 membres, dure entre un à deux mois et l'approbation est généralement automatique pour autant que le requérant puisse démontrer que ses installations et ses procédures de confinement sont adéquates.

Le ministère de l'Éducation a publié des lignes directrices similaires, quoique distinctes, sur la recherche consacrée à l'ADN recombinant entreprise dans les universités.

### **5.3.3 Dissémination dans l'environnement**

Selon les lignes directrices publiées par le ministère de l'Agriculture, de la Foresterie et des Pêches (MAFF, 1995), toutes les plantes génétiquement modifiées destinées à l'agriculture commerciale doivent être évaluées dans un \* environnement modèle simulé + (c'est-à-dire essai en champs en conditions confinées) avant qu'on examine la demande d'évaluation des risques pour l'environnement.

À cette étape, on cultive la plante transgénique dans des conditions d'isolement reproductif afin d'étudier ses propriétés en tant que produit agricole, y compris ses risques d'envahissement et d'hybridation avec des espèces alliées. Les résultats des essais en champs sont pris en compte dans l'évaluation environnementale de l'incidence possible que pourrait avoir la mise en marché sur l'agriculture et l'écologie du Japon.

Les critères concernant l'évaluation préalable dans un environnement modèle simulé s'appliquent à la culture domestique de plantes transgéniques ainsi qu'aux importations de ces plantes susceptibles de se propager dans la nature. Ceci inclut l'importation en vue de la transformation de céréales oléagineuses comestibles susceptibles de se propager naturellement. Même si une plante transgénique est évaluée dans le cadre d'essais en champs en conditions confinées et que sa dissémination a été acceptée dans un pays étranger, pour respecter les lignes directrices japonaises, elle doit également faire l'objet d'une évaluation au Japon dans le cadre d'un essai en champs en conditions confinées.

Les évaluations des risques pour l'environnement aux fins de mise en marché tiennent compte de la caractérisation moléculaire de la plante transgénique, de ses propriétés de reproduction et de

propagation, y compris les croisements extérieurs possibles, de la tendance à l'envahissement, de la production de substances toxiques et d'autres caractères physiologiques. Dans le cas d'organismes non alimentaires, la commercialisation immédiate est possible, mais la conformité aux lignes directrices du ministère de la Santé et du Bien-être est également requise.

### 5.3.4 Innocuité des aliments

À ce jour, l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés a été effectuée conformément à des normes volontaires sur l'évaluation de l'innocuité des aliments et des additifs alimentaires produits à l'aide des techniques de l'ADN recombinant, administrées par le ministère de la Santé et du Bien-être. Ces lignes directrices s'appliquent plus précisément :

- à la plante mère produite à l'aide des techniques de l'ADN recombinant et utilisée comme aliment;
- aux aliments ou additifs alimentaires obtenus grâce à l'utilisation de microorganismes non pathogènes produits à l'aide des techniques de l'ADN recombinant.

Les produits alimentaires dérivés des plantes produites à l'aide de la propagation clonale ou de toute forme de sélection sont exclues de l'examen en vertu des lignes directrices.

L'évaluation des risques relatifs à l'innocuité des aliments repose sur le principe de l'équivalence en substance et vise à comparer le produit alimentaire nouveau à son homologue traditionnel, en mettant l'accent sur les différences établies entre les deux. Les critères examinés sont conformes à ceux appliqués à l'échelle internationale et comprennent :

- l'information sur le matériel génétique, y compris la classification et l'origine de la plante hôte (incluant l'allergénicité connue, la toxicité ou les propriétés antinutritionnelles), l'organisme donneur (y compris l'allergénicité ou la pathogénicité connue) et les propriétés du gène inséré;
- la présence de la plante hôte dans le régime alimentaire des êtres humains, y compris l'historique de la consommation;
- l'analyse de la composition du produit alimentaire nouveau par rapport à son homologue traditionnel, y compris la présence de toxines et de facteurs antinutritionnels;
- l'information sur toute différence d'utilisation, de transformation ou de mode de consommation prévu entre le nouveau produit et son homologue traditionnel.

Lorsqu'il n'est pas possible d'établir la salubrité de l'aliment génétiquement modifié d'après l'équivalence en substance, d'autres données peuvent être requises, entre autres des études sur la

toxicité aiguë, la toxicité chronique, la mutagénicité, la cancérogénicité et la toxicité intestinale, immunologique ou neurologique.

L'examen des évaluations de l'innocuité s=effectue en consultation avec le Conseil d'enquête sur l'innocuité des aliments et les décisions subséquentes sont publiées. Rien n=est prévu pour avertir le public avant l'approbation des évaluations à l'étude ou pour recueillir ou prendre en compte son opinion.

En décembre 1999, 29 aliments et 6 additifs alimentaires avaient été évalués d'après la norme d'évaluation de l'innocuité et reconnus comme étant sains par le ministère de la Santé et du Bien-être.

### **5.3.5 Points à examiner après la mise sur le marché**

En vertu de la loi révisée sur la Norme agricole japonaise, tous les produits alimentaires génétiquement modifiés doivent être étiquetés comme tels à compter d'avril 2001. Ces exigences en matière d'étiquetage s=appliqueront à tous les produits contenant de l'ADN recombinant décelable ou une protéine exprimée de manière transgénique dans une proportion de plus de 5 p. 100.

## **5.4 *Royaume-Uni***

### **5.4.1 Aperçu**

En 1978, le Royaume-Uni a été le premier pays au monde à légiférer en vue de contrôler les modifications génétiques en laboratoire (NCBE, 2000). En vertu des règlements adoptés, quiconque effectuait des manipulations génétiques était tenu d'en aviser le Groupe consultatif sur les manipulations génétiques, qui a été remplacé en 1984 par le Comité consultatif sur les modifications génétiques (ACGM). Cette instance à vocation normative continue à prodiguer des avis à la Direction de la santé et de la sécurité sur l'utilisation confinée d'OGM (voir la figure 3).

**Figure 3.** Relations entre les principaux comités consultatifs et les organismes britanniques de réglementation responsables de la biotechnologie agricole

Directive CE 90/219	Directive CE 90/220	Règlement CE 258/97
Avis	Demande	Demande
Commission européenne (DG XI)	Commission européenne (DG III)	
<b>ACAF B</b>	Comité consultatif sur les aliments du bétail	
<b>ACGM B</b>	Comité consultatif sur les modifications génétiques : prodigue des avis sur tous les aspects de la sécurité pour l'être humain et l'environnement de l'utilisation confinée (p. ex., laboratoire) d'OGM	
<b>ACMSF B</b>	Comité consultatif sur l'innocuité microbiologique des aliments	
<b>ACNFP B</b>	Comité consultatif sur les aliments et procédés nouveaux : étudie la salubrité des aliments dérivés d'OGM	
<b>ACP B</b>	Comité consultatif sur les pesticides	
<b>ACRE B</b>	Comité consultatif sur les disséminations dans l'environnement : étudie les risques pour l'environnement des essais en champs et de la commercialisation d'OGM	
<b>COT B</b>	Comité sur la toxicité	
<b>COMA B</b>	Comité sur les aspects médicaux de la politique alimentaire	
<b>DETR B</b>	Ministère de l'Environnement, des Transports et des Régions	
<b>FAC B</b>	Comité consultatif sur les aliments	
<b>FSA B</b>	Agence des normes alimentaires	
<b>HSE B</b>	Health and Safety Executive	

La partie VI de la Loi sur la protection de l'environnement de 1990, adoptée par le Parlement au moment où la Commission européenne élaborait des propositions en vue de contrôler les OGM, a été le premier texte législatif important adopté au Royaume-Uni et traitant précisément de la dissémination d'OGM dans l'environnement (SCEC, 1998). Par suite de ses activités, la Commission a adopté en avril 1990 deux directives sur l'utilisation confinée (90/219/CEE) et la dissémination volontaire (90/220/CEE). Depuis février 1993, la dissémination volontaire d'OGM est réglementée en vertu de la Loi sur la protection de l'environnement de 1990 et du règlement sur les OGM (dissémination volontaire) de 1992, lequel permet la mise en œuvre de la directive 90/220/CEE.

La directive 90/220/CEE (EPCEU, 1990) et le règlement britannique s=appliquent tous deux à la dissémination dans l'environnement de tous les OGM, qu=il s=agisse de microorganismes, de

plantes ou d'animaux, mais non aux organismes obtenus à l'aide des techniques de sélection \* traditionnelles +, incluant la mutagenèse accélérée. La directive 90/220/CEE ne s=applique pas aux produits dérivés d'OGM, comme la purée ou le ketchup fabriqués à partir de tomates transgéniques. Par ailleurs, l'approbation de la mise en marché d'un OGM est accordée en fonction d'une utilisation particulière, comme l'importation ou la transformation, et ne signifie pas automatiquement l'approbation de la culture à l'échelle commerciale.

*La Directive sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (90/220/CEE) exige la publication d'un avis et précise l'information à fournir aux autorités nationales compétentes. Au Royaume-Uni, les autorités responsables sont le ministère de l'Environnement, des Transports et des Régions (DETR), dont relève le secrétariat du Comité consultatif sur les disséminations dans l'environnement (ACRE). L'ACRE est un comité consultatif indépendant créé par la loi, nommé par le Secrétaire d'État pour l'Environnement, qui examine les demandes d'essais en champs ou de dissémination générale (commerciale) d'OGM dans l'environnement en vertu des parties B et C de la directive 90/220/CEE. Des demandes de consentement sont requises pour présenter l'information portant sur tous les aspects de la dissémination proposée, et, en particulier, pour réaliser une évaluation détaillée des risques pour l'environnement. Il convient également de noter que l'ACRE ne prépare pas lui-même l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination proposée, mais prodigue plutôt des avis à la lumière d'un examen de l'évaluation environnementale effectuée par le requérant.*

En vertu de la loi, de l'information détaillée sur chaque demande de dissémination et le consentement doit être mise à la disposition du public, et les ministres doivent tenir un registre public renfermant cette information. L'ACRE affiche également sur son site Web de l'information sur ses débats et les avis formulés aux ministres. Cependant, officiellement, il n=est pas obligatoire de demander au public de faire part de ses commentaires ou d'en tenir compte pendant l'examen d'une demande de dissémination dans l'environnement.

En février 1998, la Commission européenne a publié une version provisoire révisée de la directive 90/220/CEE. Même si une discussion approfondie des modifications proposées dépasse le cadre du présent document, mentionnons que les principaux éléments ont trait à la clarification des principes sur lesquels devrait reposer les évaluations des risques, y compris l'adoption du principe de précaution; la surveillance après la mise sur le marché afin de tenir compte de tout effet direct, indirect, immédiat ou tardif pertinent sur la santé humaine ou l'environnement; et l'instauration d'un délai de sept ans pour les approbations de commercialisation et des dispositions prévoyant la réintroduction d'une demande et le renouvellement des consentements. La directive révisée devrait être approuvée par le Parlement européen vers la fin de 2000.

Pour l'instant, il n'existe au sein de la Communauté aucune loi particulière portant sur les aliments du bétail dérivés de produits génétiquement modifiés, et les huit produits génétiquement



modifiés dont une telle utilisation a été autorisée ont été approuvés conformément à la directive 90/220/CEE. Un projet de loi portant précisément sur les aliments du bétail génétiquement modifiés devrait être déposé à l'automne 2000.

Le 15 mai 1997, le *Règlement sur les nouveaux aliments* de la Communauté européenne (CE 258/97) est entré en vigueur. Il instaure un système d'approbation obligatoire des aliments nouveaux et des ingrédients d'aliments nouveaux avant leur mise en marché, sur le territoire de l'Union européenne (EPCEU, 1997). Ce règlement, que sont tenus de respecter tous les États membres, remplace le consentement à la mise en vente des OGM alimentaires visés autrefois par la directive 90/220/CEE et rend obligatoire la tenue d'une évaluation de l'innocuité et des risques pour l'environnement (pour les OGM) et l'étiquetage des produits. En vertu du *Règlement sur les nouveaux aliments*, les phytogénéticiens qui souhaitent vendre un aliment nouveau doivent soumettre une demande à l'autorité compétente dans l'État membre où ils ont l'intention de mettre en marché leur produit. Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2000, l'autorité britannique compétente est l'Agence des normes alimentaires (FSA) nouvellement créée, qui reprend la fonction autrefois assumée par le ministère de l'Agriculture, des Pêches et des Aliments et le ministère de la Santé.

La nouvelle Agence des normes alimentaires est responsable devant le Parlement par le truchement des ministres de la Santé et des pouvoirs délégués équivalents du Parlement écossais et de l'Assemblée nationale du pays de Galles. L'Agence est indépendante des ministres et agit sous la responsabilité quotidienne d'un président (actuellement Sir John Krebs), d'un vice-président et de 12 commissaires. Comme l'indique son nom, l'Agence ne participe pas aux activités d'inspection ou d'application ayant trait à l'innocuité des aliments. En prenant à sa charge les programmes de surveillance et de recherche alimentaire du gouvernement, la FSA travaillera à l'élaboration et à l'amélioration des procédures de risques en place et du fondement scientifique qui était les règlements et normes en vigueur.

Le Comité consultatif sur les aliments et procédés nouveaux (ACNFP), établi en 1988 en tant que groupe indépendant constitué d'experts scientifiques, est un organe à vocation non normative qui donne des avis aux autorités britanniques compétentes sur tous les dossiers ayant trait aux aliments et aux procédés alimentaires nouveaux, y compris l'irradiation des aliments (FSA, 2000). Aux fins du règlement, par aliment nouveau, on entend tout aliment qui n'a pas fait l'objet d'une grande consommation par l'être humain au sein de la Communauté avant mai 1997, et qui est dérivé de produits issus du génie génétique ou en contient, ou qui est le fruit d'une nouvelle méthode de production qui modifie grandement sa composition ou ses qualités nutritives.

Lorsqu'il évalue l'innocuité d'un aliment nouveau, l'ACNFP fonde son évaluation sur le concept d'équivalence en substance. Il détermine et examine attentivement les similarités et, plus important encore, les différences entre l'aliment nouveau et son homologue traditionnel. Le Comité décide ensuite si l'aliment nouveau peut être considéré comme équivalant à son

homologue existant, et donc, sain. Au cours de ses débats, l'ACNFP consulte plusieurs autres instances consultatives, y compris l'ACRE. Les avis formulés par l'ACNFP au FSA doivent également être transmis à la Commission européenne et aux autres États membres, lesquels doivent accepter la décision avant que l'approbation finale puisse être donnée.

Dans le cadre d'une nouvelle mesure visant à accroître la divulgation de renseignements au public et la transparence réglementaire, le gouvernement britannique a annoncé des modifications à son règlement en décembre 1999 afin de permettre à l'ACNFP de divulguer toute l'information qui lui est soumise dans le cadre d'une demande présentée en vertu de la directive EC 258/97. Mentionnons comme exceptions l'information :

- qui n'est pas requise par les lignes directrices se rattachant au Règlement de la Communauté européenne sur les nouveaux aliments;
- que le Secrétariat de l'ACNFP a convenu de tenir confidentielle car la divulgation nuirait à la position concurrentielle; ou
- que le Secrétariat de l'ACNFP a convenu de tenir confidentielle car la divulgation nuirait aux droits de propriété intellectuelle.

Cette initiative donnera au public la possibilité de faire part de ses commentaires, dont l'ACNFP pourrait tenir compte dans le cadre de ses délibérations. Les conclusions provisoires de l'ACNFP pourront également faire l'objet de commentaires avant la rédaction de la version finale. À l'instar d'autres comités consultatifs comme l'ACRE, l'ACNFP publie un rapport annuel (ACNFP, 1999) qui renferme une description détaillée des demandes étudiées, des avis prodigués aux ministres et d'autres activités connexes.

En mai 1999, le gouvernement britannique a annoncé les résultats d'un examen de son cadre de réglementation de la biotechnologie (OST, 1999), entre autres la création de la nouvelle Commission de la biotechnologie agricole et environnementale (AEBC). L'AEBC aura de vastes attributions, soit étudier sous un angle stratégique les nouveautés en biotechnologie et aborder des questions plus générales, y compris des considérations éthiques concernant l'acceptabilité du génie génétique.

#### **5.4.2 Innovation et découvertes scientifiques**

La Directive de la Commission européenne sur l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés (90/219/CEE) a été mise en œuvre de manière plus générale au Royaume-Uni que le règlement de 1992 portant sur les OGM (utilisation confinée). Le but de ce

règlement est de protéger les personnes contre tout risque pour leur santé, qu'il soit immédiat ou tardif, et de protéger l'environnement. Même si sa portée est plus grande que celle de la directive de la Commission européenne et inclut les activités faisant appel à des OGM (ainsi que les cultures de cellules animales ou végétales), les dispositions ayant trait à la protection de l'environnement s'appliquent uniquement aux microorganismes génétiquement modifiés. Pour les OGM d'un ordre supérieur, comme les plantes et les animaux, le règlement ne vise que les risques pour la santé humaine.

Les principales exigences du régime de contrôle instauré par le règlement sur l'utilisation confinée sont les suivantes : effectuer une évaluation préalable des risques pour la santé humaine et l'environnement découlant de toute activité prévoyant des manipulations génétiques et tenir des dossiers adéquats; prévenir la Direction de la santé et de la sécurité (HSE) de l'intention d'utiliser pour la première fois certains locaux en vue de manipulations génétiques (pour certaines activités, attendre le consentement de la Direction); et prévenir la HSE des activités menées à titre individuel prévoyant des manipulations génétiques. Il est possible d'envisager la publication d'un seul avis pour les activités multiples menées à un seul endroit ou une seule activité menée à plusieurs endroits par une seule personne. Une fois que la HSE a été prévenue de l'intention d'utiliser les locaux pour la première fois, il n'est plus nécessaire de publier un avis pour les activités subséquentes utilisant des organismes du groupe 1 (p. ex., la plupart des animaux et des plantes), qui risquent peu de causer des maladies chez l'homme, les animaux ou les plantes ou d'avoir des effets nocifs dans l'environnement.

### 5.4.3 Dissémination dans l'environnement

La directive 90/220/CEE définit deux types de demandes de dissémination dans l'environnement selon le but recherché :

- **les demandes en vertu de la partie B** : principalement pour les essais de recherche-développement. Elles sont présentées à l'ACRE et le consentement est donné à l'échelle nationale;
- **les demandes en vertu de la partie C** : pour mettre en vente un OGM sur le marché de l'Union européenne (voir la figure 4). Ces demandes sont présentées au départ à l'État membre de l'Union où l'on prévoit la mise en marché de l'aliment. Après avoir examiné le dossier et s'il est satisfait, l'État membre responsable transmet la demande à la Commission européenne en faisant part de son opinion favorable. Les 14 autres États examinent alors le dossier, et s'ils soulèvent des objections qu'on ne peut résoudre, la Commission a recours à un processus décisionnel plus compliqué. Dans le cas contraire, le pays demandeur donne le consentement.

La Commission demande l'avis de ses comités scientifiques (Comité scientifique sur les plantes; SCP) avant de rédiger un projet de décision, qui est soumise à un comité composé de représentants des États membres. Le comité (appelé comité institué par l'Article 21) est présidé par un représentant de la Commission, qui décide du délai des délibérations en fonction de l'urgence de la question. En cas d'accord obtenu grâce à un vote à la majorité qualifiée, et si les mesures recommandées par le comité sont jugées acceptables par la Commission, elles sont alors adoptées. Si ces mesures sont favorables, le pays demandeur donne le consentement. Cependant, si le comité institué par l'article 21 ne parvient pas à un accord, ou ne prend aucune mesure, la Commission doit soumettre sans délai une proposition au Conseil. À nouveau, si aucune décision n'est prise dans les trois mois, la Commission adopte sa proposition, qui, si elle est favorable, permet au pays demandeur de donner son consentement. Une fois donnés, les consentements accordés en vertu de la partie C sont valables pour l'ensemble de la Communauté européenne.

Quiconque souhaite disséminer un OGM dans l'environnement doit présenter à l'ACRE une demande qui renferme une évaluation détaillée des risques pour l'environnement. L'ACRE a publié à l'intention des phytogénéticiens des directives qui indiquent les facteurs de risque à prendre en compte au cours de la préparation de l'évaluation environnementale. Il s'agit en général de la caractérisation de l'organisme receveur ou parent; de la modification génétique, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression de matériel génétique; et de l'information pertinente sur le vecteur et le donneur, l'OGM, la dissémination ou l'utilisation prévue, y compris son envergure, l'éventuel environnement récepteur et l'interaction entre eux.

**Figure 4.** Schéma du processus d'approbation réglementaire en vertu de la partie C de la directive CE 90/220

- Retrait de la demande ou, si elle n'est pas approuvée, le participant en est informé.
- Présentation de la demande à l'une des 15 autorités compétentes. Au Royaume-Uni, il s'agit du DETR.
- L'autorité compétente dispose de 90 jours pour étudier la demande, mais le délai peut être prolongé lorsqu'on attend de plus amples renseignements.
- L'approbation est recommandée. L'autorité compétente transmet le dossier à la Commission, qui l'envoie aux autres États membres. Ces derniers disposent de 60 jours pour répondre, mais ce délai ne peut être prorogé.
- Si au moins un pays refuse, la responsabilité incombe à la Commission en vertu de l'article 21.
- Aucune réponse dans les 60 jours ou tous les pays acceptent d'autoriser la dissémination commerciale
- Le pays demandeur donne son consentement

- Si le comité parvient à une entente et que la Commission est d'accord, des mesures seront alors adoptées.
- Si les mesures sont favorables, le pays demandeur donne son consentement.
- La Commission formule un projet de décision qui sera étudié par le comité institué par l'article 21. Le président fixe le délai.
- Si le comité ne parvient à aucun accord ou n'agit pas dans les délais impartis, la Commission soumet sans tarder la proposition au Conseil.
- Si aucune décision n'est prise dans les trois mois, dans ce cas, la Commission adopte ses mesures proposées.
- Si les mesures sont favorables, le pays demandeur donne le consentement.

Pour les essais en champs à l'échelle de l'exploitation agricole, le processus d'examen de l'ACRE prend en général jusqu'à 90 jours, mais le DETR a mis en œuvre des procédures accélérées dans certains cas, notamment pour les propositions dont les risques ou les dangers sont faibles ou lorsque les essais répétés d'organismes particuliers ont déjà été approuvés. Dans ces cas, la demande est traitée dans un délai de 30 jours et aucun examen de l'ACRE n'est prévu. L'ACRE publie un rapport d'étape sur les demandes examinées en vertu des parties B et C de la directive 90/220/CEE dans son rapport annuel (ACRE, 1999) ainsi que des résumés d'autres questions examinées au cours de l'exercice écoulé. Cette information, y compris tous les débats et conseils fournis aux ministres, est affichée sur le site Web de l'ACRE. La loi n'oblige pas à recueillir les commentaires du public ou à étudier des enjeux sociaux plus vastes pendant l'examen.

Entre la date d'entrée en vigueur du règlement sur la dissémination volontaire, en 1993, et décembre 1999, l'ACRE a formulé des avis sur 175 essais d'OGM en champs. En vertu de la Loi sur la protection de l'environnement de 1990, les essais en champs font l'objet d'une inspection par la Direction de la santé et de la sécurité, qui est tenue de s'assurer que les modalités de l'autorisation prescrites par l'ACRE sont respectées par les phytogénéticiens. À ce jour, il n'existe aucune plantation commerciale de plantes transgéniques au Royaume-Uni.

Le Royaume-Uni a pour principes que les essais de nouvelles cultures devraient se faire par étape et que l'envergure de l'utilisation devrait augmenter progressivement uniquement s'il devient évident que cette intensification ne présente aucun risque. La mise en œuvre de la directive révisée 90/220/CEE imposera des exigences encore plus rigoureuses aux phytogénéticiens, qui devront évaluer les conséquences éventuelles directes, indirectes, immédiates et tardives de la dissémination des OGM dans l'environnement. Pour respecter les exigences relatives à l'évaluation des effets tardifs (c'est-à-dire les effets sur la santé humaine

ou l'environnement susceptibles de ne pas être relevés pendant la période de dissémination mais qui se trouvent être des effets directs ou indirects à une étape ultérieure ou après la dissémination), les phytogénéticiens devront mettre en œuvre de vastes programmes de surveillance. L'expérience acquise et les données obtenues dans le cadre de la surveillance des disséminations expérimentales d'OGM peuvent faciliter la conception d'un système de surveillance après la mise sur le marché en vue de la commercialisation de produits transgéniques ou contenant des OGM.

#### 5.4.4 Innocuité des aliments

Pour permettre une évaluation complète de la salubrité, les phytogénéticiens sont tenus de présenter une demande à l'autorité compétente dans l'État membre où ils entendent mettre en marché leur produit (c'est-à-dire la FSA au Royaume-Uni). Une copie de la demande doit également être envoyée à la Commission européenne. Une fois que l'autorité compétente a accepté la demande, elle dispose de 90 jours pour effectuer une évaluation initiale de l'innocuité et la transmettre à la Commission. L'évaluation est ensuite envoyée à chaque État membre, à qui l'on donne 60 jours pour faire part de ses commentaires. Si l'évaluation initiale est favorable et qu'aucune objection n'est soulevée par d'autres États membres, dans ce cas, le produit alimentaire peut être vendu sur le territoire de l'Union européenne. En cas d'objections, la demande sera soumise au Comité permanent des aliments de la Commission européenne, qui prendra une décision finale, en consultation avec le Comité scientifique pour les aliments du bétail de la Commission européenne au besoin.

À titre de dérogation à la procédure d'évaluation intégrale de l'innocuité, le règlement (CE) 258-97 prévoit une procédure simplifiée pour les aliments génétiquement modifiés qui ne contiennent plus d'OGM et qui sont équivalents en substance à un aliment ou ingrédient alimentaire existant pour ce qui est de la composition, de la valeur nutritive, du métabolisme, de l'utilisation envisagée et de la toxicologie. Dans ces cas, les phytogénéticiens n'ont qu'à aviser la Commission européenne en cas de mise en vente d'un produit sur le marché en présentant des preuves scientifiques selon lesquelles le produit respecte les critères ou une opinion à cet effet des autorités compétentes d'un État membre. L'ACNFP est d'avis que seuls les produits qui ne contiennent pas d'ADN ou de protéine et qui ne sont pas eux-mêmes transgéniques sont admissibles. En avril 2000, la Commission avait été prévenue que 11 produits étaient équivalents en substance, et aucun produit composé d'OGM vivant ou en contenant n'avait été approuvé dans le cadre de la procédure d'autorisation intégrale prévue au règlement (CE) 258/97. Cependant, en vertu de la directive 90/220/CEE, la mise en vente de deux plantes alimentaires transgéniques sur le marché européen avait été approuvée avant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les nouveaux aliments*.

Lorsqu'il évalue l'innocuité d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire transgénique, l'ACNFP

fonde son évaluation sur la même démarche de comparaison que celle adoptée par plusieurs autres organismes de réglementation et se penche sur plusieurs questions, y compris :

- la toxicité des gènes insérés et des produits des gènes insérés;
- l'allergénicité des produits des gènes insérés, y compris la prise en compte de l'allergénicité de l'organisme hôte ainsi que de celle de tout organisme employé comme source du gène inséré;
- le transfert des gènes codant pour la résistance aux antibiotiques;
- la nutrition, y compris la composition et les changements dans les niveaux de nutriments et les effets éventuels du remplacement de l'aliment traditionnel par l'aliment transgénique sur le régime alimentaire en général.

#### **5.4.5 Points à examiner après la mise sur le marché**

Le premier règlement de la Communauté européenne (1139/98) pour contrôler l'étiquetage des aliments et des ingrédients alimentaires contenant du soja et du maïs transgénique (protéine ou ADN nouveau) a été mis en œuvre au Royaume-Uni en mars 1999. Ce règlement a été modifié afin d'élargir son champ d'application pour inclure les aliments vendus à des grands traiteurs et introduire le seuil de 1 p. 100 à partir duquel l'étiquetage est obligatoire. Le règlement modifié est entré en vigueur en avril 2000 sous le nom de règlement CE 49/2000. Le but du seuil est de faire en sorte que les ingrédients alimentaires obtenus à partir de sources non transgéniques n'aient pas à être étiquetés en tant que tels s'ils contiennent de faibles niveaux (moins de 1 p. 100 pour chaque ingrédient) de matériel génétiquement modifié en raison d'une contamination accidentelle. Ces mêmes dispositions s'appliquent aux additifs et aux arômes susceptibles d'avoir été tirés de matériel transgénique (CE 50/2000).

### **5.5 États-Unis**

#### **5.5.1 Aperçu**

Aux États-Unis, la biotechnologie fait l'objet d'un contrôle réglementaire depuis plus longtemps

que dans la plupart des autres pays du monde. La première dissémination d'un OGM dans l'environnement a eu lieu en 1983, par suite de l'approbation des Instituts nationaux de la santé (NIH). Cette première dissémination s'est faite dans le cadre d'un essai en champs de la bactérie antiglaçogène utilisée pour prévenir les dommages causés aux fraises par le gel. Il s'agissait de souches de *Pseudomonas syringae* et de *Erwinia herbicola*, avec des mutations dans un gène codant pour une protéine glaçogène qui s'exprime normalement à la surface de la cellule bactérienne, mais non dans les souches antiglaçogènes. Cette approbation a suscité une vive controverse, dont plusieurs poursuites devant les tribunaux, contestant la décision des NIH et remettant en question la capacité des organismes fédéraux à avoir raison des risques pour l'écosystème compte tenu des incertitudes.

En 1984, un comité de la Maison Blanche a vu le jour, sous les auspices du Bureau de la politique scientifique et technologique (OSTP) afin de proposer un plan pour réglementer la biotechnologie. Ce plan intitulé *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, publié par l'OSTP en 1986, est encore en vigueur aujourd'hui. Il repose sur le principe selon lequel les techniques de la biotechnologie ne présentent pas de risques en soi et qu'il n'y a pas à réglementer la biotechnologie en tant que procédé, mais plutôt les produits issus de la biotechnologie de la même façon que les produits issus d'autres technologies (OSTP, 1992). Le cadre définit les rôles et les politiques des organismes fédéraux et fait valoir les idées suivantes :

- les lois en vigueur conviennent généralement pour le contrôle des produits issus de la biotechnologie;
- il y a lieu de réglementer les produits, non le procédé;
- les organismes génétiquement modifiés ne sont pas fondamentalement différents des organismes non modifiés;
- le pouvoir de surveillance devrait uniquement être exercé lorsqu'il y a des preuves que le risque que présente l'introduction est inacceptable.

Trois organismes américains sont responsables de la réglementation de la biotechnologie agricole (voir le tableau 5). Le Service d'inspection de l'hygiène vétérinaire et de la protection des végétaux (APHIS) du département américain de l'Agriculture (USDA) est tenu de s'assurer que la croissance de plantes transgéniques ne nuit pas à l'environnement agricole (par rapport à l'environnement sauvage). L'Agence de protection de l'environnement (EPA) doit s'assurer de la sécurité pour l'environnement et pour les êtres humains des substances pesticides intégrées par manipulation génétique dans des plantes, et la Food and Drug Administration (FDA) est tenue de faire en sorte que les produits issus du génie génétique soient aussi sains que leurs équivalents classiques.



En général, les produits sont réglementés en fonction de leur utilisation prévue, si bien que certains sont réglementés par plus d'un organisme (p. ex., les phytopesticides). Malgré l'accent mis sur le produit en général, le processus de manipulations génétiques rend obligatoire le contrôle réglementaire, au moins en ce qui concerne la dissémination dans l'environnement de plantes issues de la biotechnologie (USDA-APHIS) et l'enregistrement des phytopesticides (EPA). Les produits dérivés de la sélection traditionnelle ou de la mutagenèse accélérée ne font pas l'objet du même examen.

Avant la mise en vente, les plantes ou organismes génétiquement modifiés doivent respecter les normes établies par les lois du gouvernement fédéral et des États concernant la commercialisation, comme les lois des États sur la certification des semences, la Loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques (FFDCA), la Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides (FIFRA), la Loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA) et la Loi fédérale sur les parasites des plantes (FPPA). Il n'est pas obligatoire à l'échelle nationale d'enregistrer les nouvelles variétés de cultures.

Le USDA est l'organisme responsable de la réglementation des plantes transgéniques, y compris de la dissémination de ces produits dans l'environnement dans le cadre d'essais en champs en conditions confinées. En 1993, le USDA a rédigé la version définitive d'un règlement décrivant un processus de requête en vue de la déréglementation de certaines plantes et, en conséquence, de leur culture à des fins commerciales (USDA, 1993a). Les articles réglementés sont définis par le USDA-APHIS comme des plantes ou microorganismes qui sont ou sont censés être des parasites de plantes ou sont produits à l'aide de parasites de plantes. Si l'APHIS a le pouvoir de réglementer les plantes génétiquement modifiées, c'est que, à ce jour, elles sont le produit de la transformation à l'aide d'*Agrobacterium tumefaciens* (parasite bactérien provoquant la maladie de la galle du collet dans les plantes) ou contiennent des régions régulatrices dérivées d'un parasite de plante (p. ex., le promoteur 35S du virus de la mosaïque du chou-fleur). Les règlements sont énumérés dans la partie 340 du Code de règlements fédéraux (CFR) 7 intitulée *Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is a Reason to Believe are Plant Pests*. Pour qu'une culture puisse ne plus être réglementée, le USDA doit préparer les documents portant sur l'évaluation environnementale et la décision de mettre fin à la réglementation, qui portent sur plusieurs préoccupations en matière de sécurité, y compris les incidences sur les organismes utiles sur le plan agricole et les risques de devenir un parasite de plante.

En 1994, l'EPA a proposé de réglementer les substances pesticides présentes dans les plantes résistantes aux parasites en tant que phytopesticides en vertu de la FIFRA et de la FFDCA. Dans le cadre de cette proposition, qui doit encore être peaufinée, l'EPA demande à avoir compétence sur ces produits présents dans toutes les semences et plantes transgéniques vendues et que l'on affirme résistantes aux parasites, mais elle accorde une exemption générale de l'enregistrement à

celles cultivées à l'aide de moyens conventionnels. L'EPA définit le phytopesticide comme une substance pesticide produite dans une plante vivante et le matériel génétique nécessaire pour la production de la substance, lorsque la substance est destinée à être employée dans la plante vivante.

Depuis qu'elle a enregistré son premier phytopesticide en 1995, l'EPA a appliqué les lignes directrices sur l'approbation et l'enregistrement établies pour l'essai des pesticides chimiques, microbiens et biochimiques. À l'heure actuelle, l'EPA a accordé des exemptions de tolérance à 12 phytopesticides, dont six à des toxines Bt produites dans le maïs, la pomme de terre et le coton, et le reste à des protéines de virus de plantes exprimées de manière transgénique.

La nouvelle règle proposée par l'EPA a pour but d'axer le contrôle réglementaire sur les phytopesticides qui créent de nouvelles expositions ou fonctionnent selon un mode d'action plus toxique. Il faudrait clarifier le statut réglementaire des plantes et des phytopesticides en vertu de la FIFRA et de la FFDCa; préciser que l'EPA réglemente le phytopesticide et non la plante en soi; et décrire les catégories de produits assujettis aux règlements ou qui en sont exemptés. Les exemptions seraient accordées pour les phytopesticides dérivés de plantes parentes de la plante receveuse, ceux qui agissent en touchant la plante, et ceux reposant sur la protéine de coque d'un phytovirus. Les règles proposées de l'EPA mettraient clairement l'accent sur les nouvelles variétés résistantes aux parasites produites à l'aide du génie génétique.

En vertu de la FFDCa, la FDA a le pouvoir d'exiger un examen préalable à la mise en vente et une approbation lorsque la protection de la santé publique s'impose, par exemple en cas d'ajout délibéré d'une substance dans un aliment dont l'innocuité est mise en doute. La FDA est également habilitée, une fois le produit alimentaire mis en vente, à le retirer du marché et à imposer des sanctions à ceux qui vendent l'aliment alors qu'il représente un risque pour la santé publique. Aux États-Unis, la gamme complexe de sanctions criminelles et civiles, y compris les recours en responsabilité civile délictuelle et la rectification des fautes contractuelles, que peuvent imposer les gouvernements et les parties privées incitent fortement les producteurs et fabricants d'aliments à vendre des aliments sains.

En 1992, la FDA a mené son premier et unique examen scientifique détaillé d'un produit alimentaire génétiquement modifié (FDA, 1995). Elle l'avait fait à la demande de Calgene Inc., qui avait mis au point la tomate Flavr Savr<sup>®</sup> en insérant une copie supplémentaire du gène codant pour le polygalacturonase (PG) dans l'orientation antisens (c'est-à-dire à l'envers), ce qui a réduit la transduction de l'ARN messager du PG endogène. L'enzyme PG est le principal mécanisme de dégradation de la pectine dans la tomate, ce qui entraîne le ramollissement du fruit. La variété transgénique mûrit normalement, mais la décomposition de la pectine est moins forte et, par conséquent, le fruit est plus épais et ferme, ce qui est avantageux à toutes les étapes de la récolte et de la transformation. Lorsqu'elle a élaboré sa tomate Flavr Savr<sup>®</sup>, Calgene a employé le gène marqueur de la résistance à la kanamycine qui code pour le néomycine-

phosphotransférase II (NPTII), en tant que marqueur sélectionnable. C'était la seule nouvelle protéine exprimée dans la tomate transgénique.

Lorsqu'elle a évalué la tomate Flavr Savr, la FDA a tenu compte de sa source, de l'identité, de la fonction et de la stabilité du matériel génétique introduit, des études sur la composition ou la nutrition, de la salubrité de la protéine NPTII et de la sécurité, pour l'environnement, de l'utilisation du gène codant pour le NPTII. Dans son évaluation, la FDA a conclu que la tomate en question était équivalente en substance à d'autres tomates actuellement sur le marché et aussi saine à manger. Cette évaluation était appuyée par le Comité consultatif des aliments de l'Agence, groupe d'experts provenant de l'extérieur de la FDA.

Pendant cette période, la FDA a publié dans le *Federal Registry* un énoncé de politique (1992) sur sa méthode de réglementation des aliments dérivés de plantes transgéniques. Cette politique avait pour but de présenter un \* arbre de décision + axé sur les risques afin d'orienter les phytogénéticiens et les fabricants de produits alimentaires dans des dossiers critiques pour assurer la salubrité, la valeur nutritive et l'innocuité des aliments nouveaux. En vertu de cette norme de diligence, qui s'applique aux aliments nouveaux produits au moyen de la sélection traditionnelle et de la biotechnologie, la FDA donne également des directives sur des questions de réglementation, par exemple dans le cas où une substance introduite n'est généralement pas reconnue comme saine et doit être approuvée comme additif alimentaire avant d'être mise en marché et où un étiquetage spécial est requis en vertu de la FFDCa. Les producteurs d'aliments ne sont pas tenus d'obtenir l'approbation de la FDA avant la mise en vente ou de demander une étiquette spéciale pour une nouvelle variété d'aliment si celle-ci est équivalente en substance aux variétés déjà présentes sur le marché.

La politique de 1992 de la FDA repose essentiellement sur le fait que les aliments issus du génie génétique ne présentent pas en soi plus de risque que les aliments produits par des moyens plus classiques. Depuis la publication de cette politique, la FDA a examiné les aliments transgéniques en consultant des entreprises à propos de la salubrité et de la composition de la variété, et n'a exigé de demande d'approbation d'additif alimentaire pour aucun autre produit transgénique, mais il n'est pas exclu qu'elle exige une telle demande à l'avenir. En vertu des lignes directrices concernant ce processus de consultation volontaire, publiées en 1997 par la FDA, les concepteurs de produits alimentaires issus de plantes transgéniques sont invités à fournir de l'information sommaire sur leur évaluation de la salubrité et de la valeur nutritive, et à présenter leurs données sous un angle scientifique aux experts de la FDA. Tous les concepteurs d'aliments transgéniques sans exception ont participé à cette initiative volontaire et, à ce jour, la FDA a tenu 45 consultations.

En mai 2000, l'Administration Clinton a annoncé plusieurs nouvelles initiatives visant à renforcer le système de réglementation et à améliorer sa transparence ainsi que l'information fournie aux consommateurs et aux agriculteurs (FDA, 2000). Au nombre de ces initiatives,

mentionnons les suivantes :

- un examen des règlements environnementaux fédéraux par le Conseil sur la qualité de l'environnement et l'OSTP;
- l'adoption de mesures par la FDA afin d'imposer la publication d'un avis au moins 120 jours avant l'introduction des nouvelles récoltes ou des nouveaux produits issus de la biotechnologie agricole dans le système d'approvisionnement alimentaire, et de proposer que l'information présentée et les conclusions de l'agence soient communiquées au public;
- l'inclusion, par la FDA, d'un plus grand nombre de scientifiques spécialisés en biotechnologie agricole dans ses comités consultatifs sur la médecine vétérinaire et les aliments;
- l'élaboration, par la FDA, de lignes directrices en vue de l'étiquetage volontaire des produits alimentaires relevant de sa compétence, indiquant de manière simple et claire s'ils contiennent ou non des ingrédients transgéniques;
- l'adoption de mesures par le USDA afin de fournir aux agriculteurs de l'information fiable sur les marchés et les pratiques culturales exemplaires concernant les nouvelles variétés végétales.

### **5.5.2 Innovation et découvertes scientifiques**

En octobre 1974, les Instituts nationaux de la santé (NIH), qui relèvent du ministère de la Santé et des Services sociaux, ont établi le Comité consultatif sur l'ADN recombinant par suite des préoccupations soulevées par le public concernant la sécurité des techniques de manipulation de l'ADN. À l'époque, on pensait que \* l'utilisation de cette technologie pouvait présenter divers risques possibles car de nouveaux types d'organismes, dont certains susceptibles d'être pathogènes, risquaient de se glisser dans l'environnement en l'absence de contrôles efficaces +.

Le Comité en question a élaboré une série de lignes directrices publiées pour la première fois en 1976 et régulièrement révisées depuis. Le but des lignes directrices des NIH est de décrire les installations et les pratiques à employer pour prévenir la dissémination involontaire ou l'exposition par inadvertance à des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou à de l'ADN recombinant. Même si ces lignes directrices sont volontaires et qu'elles sont respectées dans une large mesure par les scientifiques du milieu universitaire et industriel dans le monde entier, elles sont obligatoires dans le cas des recherches financées par les NIH, y compris les recherches

effectuées directement par les Instituts.

### 5.5.3 Dissémination dans l'environnement

Lorsqu'il étudie une demande d'autorisation d'un essai en champs, l'APHIS examine plusieurs critères, dont la stabilité du matériel génétique inséré (p. ex., l'intégration génomique par rapport aux plasmides, les vecteurs viraux ou les éléments transposables); la possibilité pour le matériel génétique introduit de provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux ou les plantes, ou la production d'entités infectieuses; l'incidence possible de la plante sur l'environnement, y compris les espèces non visées ou en danger de disparition; les précautions prises pour prévenir la fuite de pollen, de plantes ou de morceaux de plante de la parcelle d'essai; et le but de l'essai. Si l'organisme ne constate aucun impact important (FONSI) pendant sa préparation de l'évaluation environnementale, il délivre un permis (voir le tableau 6).

En 1993, en vue de simplifier ses procédures, l'APHIS a adopté une solution de rechange à la publication d'un avis en cas de procédure d'évaluation environnementale et de délivrance de permis pour la dissémination dans l'environnement dans le cadre d'essais en champs (USDA, 1993b). Le processus de divulgation de renseignements au public, qui, au départ, ne s'appliquait qu'à la tomate, au maïs, au tabac, au soja, au coton et à la pomme de terre transgénique, a été modifié en 1997 afin d'inclure toute espèce végétale ne figurant pas au nombre des herbes nuisibles réglementées et non jugée comme une plante adventice dans la région où la dissémination est prévue. Au lieu de présenter une demande officielle de permis, les phytogénéticiens présentent à l'APHIS une lettre d'avis, qui renferme une description du gène, des caractéristiques de la plante et de l'emplacement des essais proposés. Dans le cadre de cette procédure, l'APHIS prévient ensuite le ministère de l'Agriculture de l'État où les essais proposés seront menés.

L'APHIS n'amorce pas de consultations publique sur la dissémination dans l'environnement dans le cadre d'essais en champs, mais publie régulièrement un avis dans le *Federal Register* indiquant qu'il est possible d'obtenir la liste des essais en champs en cours. En général, l'APHIS n'impose pas de limites quant à l'envergure des essais en champs. Des normes de rendement particulières ont été mises au point afin d'assurer l'isolement reproductif et de réduire au maximum les fuites par inadvertance pendant la réalisation de l'essai en champs.

En ce qui concerne les essais en champs de plantes transgéniques exprimant des phytopesticides (p. ex., les toxines Bt, les protéines de coque virales) réalisés sur une superficie de plus de 4 hectares, le phytogénéticien doit obtenir un permis d'utilisation expérimentale de l'EPA et il est tenu de consulter le personnel de l'EPA afin de décider si des données justificatives sont requises. Au cours de l'étude de la demande de permis, un avis est publié dans le *Federal*

*Register* afin d'informer le public et de l'inviter à faire part de ses commentaires.

Avant qu'une culture transgénique puisse être pratiquée à grande échelle et vendue sur le marché, ses concepteurs doivent demander à l'APHIS de la soustraire à la réglementation. L'APHIS a publié un guide pour la préparation et la présentation d'une demande concernant des plantes transgéniques, où elle a recours à une approche axée sur des études de cas pour décrire la nature et la présentation des données à fournir sur l'essai en champs (USDA, 1996).

Le type d'information étudiée comprend : la biologie et la génétique de la plante hôte, y compris les méthodes de reproduction, la tendance à l'envahissement, et les modes de fuite des gènes; une caractérisation moléculaire complète de la plante transgénique (conformément aux critères harmonisés entre le Canada et les États-Unis sur la caractérisation moléculaire) et les conséquences, pour l'environnement, de l'introduction de la plante transgénique, y compris tout changement dans les risques d'envahissement, les incidences sur les organismes non visés ou le transfert horizontal de gènes qui serait attribuable à la modification génétique.

Dès qu'il reçoit une demande, l'APHIS publie un avis dans le *Federal Register* invitant le public à lui indiquer si l'article réglementé présente des risques en tant que parasite de plante. Cet avis renferme un résumé de la demande (c'est-à-dire les caractéristiques générales de la plante transgénique) et explique le rôle d'autres organes de réglementation (EPA et FDA), ainsi que la marche à suivre pour faire part de ses commentaires et obtenir de plus amples renseignements, y compris une copie de la demande, à l'exception de tout renseignement commercial confidentiel.

Au terme de son évaluation et s'il détermine que la plante ne représente pas de risque important pour d'autres plantes dans l'environnement et est aussi saine que les variétés équivalentes plus traditionnelles, l'APHIS publie dans le *Federal Register* un avis indiquant qu'il soustrait cette plante à la réglementation. Le public est également informé qu'il peut consulter tous les commentaires écrits reçus, l'évaluation environnementale menée par l'APHIS et le FONSI relatif à cet article.

En ce qui concerne les plantes ayant des propriétés pesticides, comme le maïs Bt, l'APHIS coordonne son examen avec l'EPA, qui est responsable de la réglementation des substances pesticides en vertu de la FIFRA et de la FFDCa. En plus d'examiner les données sur la caractérisation du produit (p. ex., la source du gène, son expression, la nature de la substance pesticide produite, les modifications apportées au caractère introduit par rapport au caractère du produit naturel; la biologie de la plante receveuse; les effets sur les organismes non visés; l'exposition; et le sort dans l'environnement), l'EPA exige également des données sur la toxicologie, le sort dans le système digestif et l'allergénicité éventuelle de la substance pesticide. Les enregistrements proposés de pesticides végétaux font l'objet d'un avis et de commentaires du public.

## 5.5.4 Innocuité des aliments

Aux États-Unis, il incombe aux producteurs d'aliments d'assurer la salubrité des aliments qu'ils offrent aux consommateurs. La FDA a adopté le processus de consultation volontaire dans le but de travailler avec les phytogénéticiens, au tout début de l'élaboration d'un produit, afin de cerner et de résoudre tout problème relatif à l'aliment qui l'obligerait à intenter des poursuites si le produit était mis en vente. Parmi ces problèmes, mentionnons, par exemple, la forte augmentation des niveaux de phytotoxiques ou de facteurs antinutritionnels, la réduction de nutriments importants, la présence de nouveaux allergènes ou la présence dans l'aliment d'un additif alimentaire non approuvé. Lorsque le phytogénéticien a accumulé les données qu'il juge adéquates pour confirmer la salubrité de son produit et sa conformité à la disposition pertinente de la loi, il présente à la FDA un sommaire de l'évaluation de la salubrité et de la nutrition qui renferme, en général :

- une explication de l'objet de l'effet technique voulu de la modification apportée à la plante, ainsi qu'une description des diverses applications ou utilisations de l'aliment transgénique, y compris les utilisations dans les aliments du bétail;
- une caractérisation moléculaire de la modification, y compris les identités, les sources et les fonctions du matériel génétique introduit;
- de l'information sur les produits de la protéine exprimée codés par les gènes introduits;
- de l'information sur l'allergénicité et la toxicité connues ou présumées des produits exprimés;
- de l'information sur les caractéristiques de l'aliment en ce qui a trait à sa composition et à sa valeur nutritive, y compris les facteurs antinutritionnels;
- pour les aliments connus pour les allergies qu'ils provoquent, de l'information sur la modification génétique, le cas échéant, des allergènes endogènes;
- dans certains cas, les résultats des comparaisons des études sur la salubrité des aliments dérivés de plantes transgéniques et de leurs équivalents non modifiés.

Compte tenu de la nature volontaire du processus, il n'est pas obligatoire de publier un avis à l'intention du public dans le *Federal Register* ou de consulter le public. Dans ce cas, la FDA ne délivre pas d'approbation du produit mais informe le phytogénéticien par lettre qu'elle n'a pas d'autres questions, compte tenu de l'information présentée et lui rappelle ses responsabilités

légales. La FDA publie une liste des consultations tenues où figurent le nom du phytogénéticien, le caractère introduit, la source et l'identité de tout gène introduit et l'année où la consultation a eu lieu.

### 5.5.5 Points à examiner après la mise sur le marché

Même si il n'y a eu aucun cas fondé de cultures Bt ayant développé une résistance aux insectes en champs, on reconnaît généralement qu'une certaine forme de gestion de la résistance aux insectes (GRI) est essentielle à l'utilisation durable des toxines Bt dans les cultures transgéniques et les bouillies microbiennes à base de Bt. L'EPA n'exige habituellement pas une gestion de la résistance aux ravageurs pour tous les pesticides. Cependant, en raison de la menace que représentent pour l'intérêt public les bouillies microbiennes à base de Bt, dont l'utilisation est homologuée depuis 1961 et qui sont employées massivement dans l'agriculture biologique dans le cadre de programmes de gestion intégrée des parasites, l'EPA a indiqué que ces produits nécessitaient une protection supplémentaire. Même si l'EPA n'a pas publié officiellement de politique et d'exigences en matière de données pour la GRI dans son ensemble, elle a fourni des orientations générales aux détenteurs d'homologation sur les éléments indispensables d'un plan de GRI, et l'Agence a publié un exposé de principes conjoint EPA-USDA sur la GRI dans les cultures Bt.

Le 19 avril 1999, un groupe de l'industrie de la biotechnologie a présenté un plan de GRI à l'EPA et, le 14 janvier 2000, l'EPA annonçait de nouvelles mesures afin de gérer la résistance du maïs Bt pour la saison de croissance 2000, qui reflétait le plan de l'industrie. Il enjoint les détenteurs d'homologation à s'assurer que les cultivateurs aménagent un refuge d'au moins 20 p. 100 de maïs non Bt (50 p. 100 dans les régions de culture du coton). Par ailleurs, l'EPA impose des exigences en matière de surveillance, des mesures correctives, de sensibilisation des cultivateurs, de rapports sur les ventes et d'élaboration, de collecte et de présentation des données de la recherche sur la GRI.

Les refuges obligatoires pour d'autres cultures Bt, comme le coton Bt (Cry1A[c]) et la pomme de terre Bt (refuge structuré de 20 p. 100 pour la pomme de terre non Bt) sont instaurés depuis 1995 et 1999 respectivement.

## 6. Comparaison sommaire des systèmes de réglementation

Afin de faciliter une comparaison sérieuse entre les différents systèmes de réglementation, on a déterminé six principaux éléments de comparaison, à savoir :

1. le fondement législatif et la reddition de comptes au public;



2. l'approche philosophique et les facteurs de déclenchement du processus réglementaire;
3. la transparence des processus d'élaboration de politiques et de prise de décisions réglementaires;
4. les méthodes d'évaluation des risques;
5. l'impartialité du processus de prise de décisions réglementaires;
6. le rôle de la surveillance après la mise en marché.

Cette comparaison sommaire présente une brève description de l'importance de chaque élément de comparaison dans le contexte du cadre de réglementation de la biotechnologie du Canada et met en lumière les similarités et les différences notables par rapport aux approches adoptées dans d'autres pays.

## **6.1 Fondement législatif et reddition de comptes au public**

### **6.1.1 Lois en vigueur et nouvelles lois propres à la technologie**

Au Canada, les produits issus de la biotechnologie sont réglementés à l'échelle nationale par le gouvernement fédéral en vertu de pouvoirs que lui confèrent au moins dix lois déjà en vigueur (*Loi sur les semences, Loi relative aux aliments du bétail, Loi sur les engrais, Loi sur la santé des animaux, Loi sur les aliments et drogues, Loi canadienne sur la protection de l'environnement, Loi sur la protection des plantes, Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation, Loi sur les brevets et Loi sur les produits antiparasitaires*) qui ont été modifiées au fil de temps afin d'englober ces nouveaux produits. En ce qui concerne la biotechnologie agricole, la réglementation de la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux (VCN) et de leur utilisation dans les aliments du bétail relève de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Santé Canada est responsable de l'évaluation de la sécurité des aliments nouveaux pour la santé humaine. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), qui relève de Santé Canada, met ses connaissances spécialisées sur les substances pesticides exprimées dans les VCN (c'est-à-dire les toxines Bt) au service de l'ACIA, qui y a recours pendant son évaluation des risques. Le ministère des Pêches et des Océans élabore actuellement des règlements afin de régir l'éventuelle dissémination future dans l'environnement d'organismes aquatiques transgéniques.

Comme au Canada, la réglementation américaine des produits issus de la biotechnologie aux États-Unis repose sur des lois en vigueur administrées par le USDA (Loi fédérale sur les parasites des plantes), l'EPA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides; Loi sur le contrôle des substances toxiques) et la FDA (Loi fédérale sur les aliments, les drogues et les cosmétiques). Les systèmes de réglementation en place en Argentine, en Australie, au Japon et au Royaume-Uni reposent uniquement (Australie, Royaume-Uni) ou en partie (Argentine) sur des règlements en vigueur ou des projets de règlement portant exclusivement sur la technologie génique. L'Australie a présenté un nouveau projet de loi sur la technologie génique qui sera adopté en 2000. Quant au Japon, il remplacera ses lignes directrices volontaires par des règlements obligatoires qui entreront en vigueur en avril 2001.

### **6.1.2 Publication d'un avis avant la mise en marché**

Comme au Canada, en Argentine, en Australie et au Royaume-Uni, la publication d'un avis de la dissémination dans l'environnement et de l'utilisation dans les aliments est obligatoire avant la mise en marché. Ceci s'applique également à la dissémination dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées, y compris leur enregistrement en tant que phytopesticides s'il y a lieu, aux États-Unis. Même si le Japon dispose jusqu'à présent d'un système de lignes directrices volontaires et que la FDA des États-Unis amorce un processus de consultation volontaire de l'industrie, un avis a bel et bien été publié pour tous les produits avant leur mise en marché. Mais la situation changera bientôt. Comme on l'a déjà mentionné, le Japon entend adopter des règlements obligatoires en avril 2001 et la FDA des États-Unis a annoncé en mai 2000 son intention d'exiger la publication d'un avis 120 jours avant la commercialisation de produits alimentaires génétiquement modifiés.

### **6.1.3 Participation de plusieurs pouvoirs publics**

Les processus d'approbation de produits en vigueur en Australie et au Royaume-Uni diffèrent de ceux des autres pays examinés, en ce sens qu'ils requièrent une participation importante de différents pouvoirs publics. Dans le cas de l'Australie, la mise en œuvre et l'application de normes de sécurité alimentaire relèvent des États et des Territoires. C'est pourquoi les aliments nouveaux doivent être approuvés par les ministres de la Santé du Commonwealth d'Australie, des États et des Territoires ainsi que de la Nouvelle-Zélande. En vertu du régime britannique, l'approbation de la mise en vente de produits alimentaires génétiquement modifiés, y compris leur utilisation dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale, doit faire l'objet d'un accord international au sein de la Communauté européenne.

#### 6.1.4 Reddition de comptes au public

Pour assurer l'efficience et l'efficacité, les systèmes de réglementation doivent faire l'objet d'une certaine évaluation constante par rapport à des normes de rendement. Ces normes devraient refléter plus que le simple délai d'exécution; elles devraient également définir les capacités scientifiques et techniques que doit posséder l'autorité compétente. Le vérificateur général du Canada a pour principale responsabilité de faire état de l'efficacité du gouvernement fédéral dans tous les domaines, y compris la réglementation des produits issus de la biotechnologie. En ce qui concerne la réglementation de ces produits, le Commissaire à l'environnement et au développement durable, qui relève du vérificateur général, est tenu de suivre de près les progrès réalisés par les ministères dans la prise en compte des préoccupations sociales, économiques et environnementales à l'appui du développement durable. En vertu de la *Loi sur le vérificateur général*, quiconque peut présenter une demande sur des enjeux environnementaux dans le contexte du développement durable. Récemment, le Sierra Legal Defence Fund a présenté une demande afin de faire part de ses préoccupations concernant le rôle du gouvernement fédéral en ce qui a trait à la dissémination d'OGM dans l'environnement. Au nombre des autres mécanismes d'examen du rendement du système de réglementation, mentionnons les examens menés par des comités consultatifs, comme le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, les comités parlementaires et les groupes d'experts, comme le Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie dans le secteur alimentaire de la Société royale du Canada.

Actuellement, en Australie, deux comités d'examen se penchent sur les processus de réglementation des produits alimentaires. Il s'agit du Comité d'examen de la réglementation des aliments (comité Blair), qui s'attache à l'incidence des règlements sur les coûts au sein du secteur de l'alimentation et aux possibilités d'améliorer la clarté et l'efficacité, et du Groupe de travail sur la réforme réglementaire. Le Groupe de travail a été mis sur pied dans le but d'étudier en détail les ententes administratives concernant la réglementation de la santé et de la sécurité publiques en ce qui a trait aux produits alimentaires, thérapeutiques et chimiques et à la technologie génique. Le comité Blair a présenté son rapport en 1998 et les hauts responsables envisagent maintenant d'y donner suite. En raison de cet examen, il se pourrait que le rôle et les fonctions de l'ANZFA dans leur ensemble changent, ce qui aurait des répercussions sur la nature et l'envergure du rôle de l'ANZFA en matière de promotion de la santé.

Des mécanismes d'examen similaires existent aux États-Unis, où le General Accounting Office assume une fonction analogue à celle du vérificateur général du Canada. Le USDA, l'EPA et la FDA ont adopté comme pratique d'inviter les intervenants, des groupes d'experts et le public à donner leur avis sur les politiques et règles en vigueur ou proposées.

Dans les pays qui ont recours à des comités consultatifs scientifiques à vocation normative ou non, comme l'Argentine (CONABIA), l'Australie (GMAC) et le Royaume-Uni (ACRE, ACNFP, autres), d'autres activités notoires d'évaluation du rendement ont trait à la sélection des membres des comités et à la présentation de rapports sur les activités de ces comités. Par exemple, les membres de l'ACRE et de l'ACNFP sont nommés par les ministres, sur la recommandation des secrétariats respectifs des comités, dans le cadre d'un processus ouvert d'entrevue et de sélection. Chaque année, les intérêts externes des membres des comités sont exposés dans le rapport annuel, et la composition des comités est passée en revue tous les trois ans, le mandat maximum d'un membre étant généralement de six ans. Ces comités publient également des rapports annuels, qui résument les questions et les demandes étudiées au cours de l'exercice écoulé ainsi que les recommandations formulées à l'intention des ministres.

## **6.2 Approche philosophique et facteurs de déclenchement du processus réglementaire**

### **6.2.1 Facteurs de déclenchement du processus réglementaire**

Au Canada, c'est la nouveauté du produit plutôt que les méthodes employées pour le produire qui déclenche le processus de surveillance réglementaire. Dans son cadre de réglementation, le Canada a adopté une terminologie et des définitions uniques parmi les pays qui réglementent actuellement les produits issus de la biotechnologie. Au lieu de parler de plantes ou de produits alimentaires génétiquement modifiés, les lignes directrices et les règlements emploient l'expression végétaux à caractères nouveaux (VCN) et aliments nouveaux, respectivement. La dissémination de VCN dans l'environnement en conditions confinées ou non confinées ainsi que leur utilisation dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale font chacune l'objet d'un règlement particulier.

Même si les scientifiques du monde entier reconnaissent généralement que les risques d'un produit dépendent de ses caractéristiques, chaque pays étudié dans le cadre de cette comparaison utilise le processus de génie génétique comme facteur de déclenchement automatique de la surveillance réglementaire. Mentionnons comme exception la FDA des États-Unis qui, depuis son premier examen officiel de la tomate Flavr Savr{ en 1992 (à la demande de Calgene), a amorcé un processus de consultation volontaire avec les phytogénéticiens dans le but de traiter les produits alimentaires issus de la biotechnologie de la même façon que d'autres produits alimentaires nouveaux.

En raison de la différence d'approche, certains produits, comme le maïs tolérant aux herbicides à l'imidazolinone dont il a été question précédemment, font l'objet d'une surveillance

réglementaire au Canada mais non dans d'autres pays.

### **6.2.2 Recherche prévoyant des manipulations génétiques**

Au minimum, tous les pays ont adopté des lignes directrices précisant le degré de confinement physique ainsi que les procédures à suivre en matière de santé et de sécurité en cas de recherches prévoyant des manipulations génétiques. Les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* et les *Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux* du Conseil de recherches médicales du Canada (maintenant Instituts de recherche en santé du Canada) sont des exemples de lignes directrices volontaires. Ces lignes directrices, comme celles élaborées par le Comité consultatif sur l'ADN recombinant des Instituts nationaux de la santé des États-Unis, sont largement suivies et la conformité à ces lignes directrices est généralement une condition à respecter pour obtenir les fonds des NIH. Elle est obligatoire pour les chercheurs travaillant dans les laboratoires fédéraux. Le Royaume-Uni et l'Argentine ont intégré des lignes directrices similaires dans leurs règlements. En Australie, le projet de loi sur la technologie génique 2000 donnera force de loi aux lignes directrices non réglementaires sur les travaux de manipulations génétiques de petite envergure, publiées par le Comité consultatif sur les manipulations génétiques.

### **6.2.3 Contrôle des essais en champs en conditions confinées**

Au Canada, la dissémination initiale dans l'environnement d'une plante transgénique ou d'un végétal à caractères nouveaux dans le cadre d'un essai contrôlé en champs est indispensable si l'on veut disposer des données requises pour évaluer le comportement agronomique et l'incidence sur l'environnement. Ensemble, le Canada et les États-Unis ont réalisé plus de 11 000 essais en champs en conditions confinées depuis 1987 (5 233 au Canada depuis 1988; 5 778 aux États-Unis depuis 1987). Tous les pays examinés disposent d'un système prévoyant la publication obligatoire d'un avis ou l'évaluation des risques pour l'environnement avant que les essais expérimentaux en champs ne puissent être approuvés. Par ailleurs, tous ont élaboré des normes concernant l'isolement reproductif et la surveillance afin de réduire le plus possible l'incidence sur l'environnement ou la fuite accidentelle de matériel végétal. Depuis 1993, les États-Unis ont mis en œuvre un processus simplifié de publication d'avis pour les essais en champs qui n'exige pas d'évaluation environnementale pour autant que la plante hôte et la modification génétique respectent certains critères.

## **6.3 Transparence du processus d'élaboration de politiques et de**

## ***prise de décisions réglementaires***

### **6.3.1 Politique et règlements**

En vertu de la loi canadienne, le processus d'élaboration de règlements, qu'il s'agisse de nouveaux règlements ou lois ou de modifications, doit être transparent et être ouvert au débat public. La publication du changement proposé dans le journal parlementaire officiel, la *Gazette du Canada*, est le mécanisme employé pour prévenir le public et l'inviter à faire part de ses commentaires. Même s'ils ne sont pas identiques en tous points, des processus de consultation similaires sont adoptés en Australie, au Japon, au Royaume-Uni et aux États-Unis lorsque des projets de loi ou de règlement ou encore des modifications à des lois ou règlements sont présentés.

En règle générale, il n'existe pas de dispositions semblables en ce qui concerne les décisions institutionnelles qui régissent habituellement l'approbation des nouveaux produits issus de la biotechnologie au Canada. Il n'est pas possible pour le public de faire part de commentaires avant que ces décisions ne soient prises; le public est tout simplement prévenu du changement apporté à la politique. Mentionnons une exception notable à cette règle générale : la pratique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), qui publie les projets de décision réglementaire avant l'enregistrement de nouveaux ingrédients actifs et les enregistrements susceptibles d'entraîner une forte augmentation de l'utilisation ou de l'exposition. Le public dispose alors de 45 jours pour faire part de ses commentaires.

Si les processus d'approbation de produits dans des pays comme les États-Unis sont ouverts, c'est précisément parce que des modifications aux règlements sont requises (p. ex., demande de déréglementation), ce qui entraîne la publication d'un avis dans le *Federal Register* américain et une période de commentaires publics. À l'exception de son examen, en 1992, de la tomate Flavr Savr, la FDA des États-Unis n'a exigé de demande d'approbation d'additif alimentaire pour aucun produit alimentaire transgénique, ce qui explique pourquoi la FDA n'a pas publié d'avis public ou de demande de commentaires avant la mise en vente des 44 autres produits alimentaires transgéniques sur le marché américain depuis cet examen.

### **6.3.2 Conseils à l'industrie**

Tous les pays, y compris le Canada, publient des exigences en matière d'information sur l'évaluation des risques afin de guider les phytogénéticiens lorsqu'ils préparent leurs demandes d'évaluation environnementale ou des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Dans certains cas, comme le Guide de l'utilisateur concernant les requêtes du USDA-APHIS, les lignes directrices incluent un exemple de demande résumée afin d'indiquer le type d'information requise.

### 6.3.3 Préavis et commentaires du public

Au Canada, les résumés des décisions réglementaires portant sur des aliments nouveaux, la dissémination de VCN dans l'environnement et l'utilisation dans les aliments du bétail de produits dérivés de VCN sont mis à la disposition du public par les organismes de réglementation compétents via Internet ou sur demande. Pour ces produits, aucune disposition ne prévoit l'annonce au public des demandes à l'étude ou la collecte de commentaires du public avant la prise d'une décision réglementaire.

Seuls l'Australie et les États-Unis ont mis en place des systèmes d'approbation de produits qui exigent la diffusion d'un avis au public et une demande de commentaires du public avant la prise de la décision réglementaire finale. Le système australien est plus ouvert que le système américain à plusieurs égards. En Australie, le processus de préavis s'applique aux demandes d'essais en champs en conditions confinées, aux demandes de dissémination générale dans l'environnement et à l'approbation de l'innocuité du produit alimentaire. Par comparaison, mentionnons que l'avertissement préalable du public n'est pas obligatoire dans le cas d'essais en champs aux États-Unis et qu'il n'est pas prévu dans le processus de consultation volontaire de la FDA auprès de l'industrie. Même si tout un chacun peut demander des copies ou des résumés des demandes de décision de déréglementation (USDA) ou d'enregistrement d'un phytopesticide (EPA), l'Australie a entrepris en plus de publier les rapports provisoires d'analyse des risques et d'obtenir les commentaires du public avant la préparation du rapport final d'analyse des risques (ANZFA).

Au Royaume-Uni, la question de la transparence évolue. L'ACFNP et l'ACRE publient des sommaires des demandes, y compris de celles à l'étude. Par ailleurs, les personnes intéressées peuvent demander copie des demandes intégrales de dissémination dans l'environnement (à l'exception des renseignements commerciaux confidentiels) au ministère de l'Environnement, des Transports et des Régions, ou, dans le cas de l'approbation de l'innocuité d'un produit alimentaire, à l'Agence des normes alimentaires. Même s'il n'est pas obligatoire dans le cadre du processus de demander au public de faire part de ses commentaires, celui-ci peut les communiquer aux secrétariats, lesquels sont transmis aux comités consultatifs. L'Agence des normes alimentaires a également annoncé récemment son intention de rendre publique toute l'information non confidentielle soumise dans le cadre d'une demande d'approbation de l'innocuité d'un produit alimentaire.

### **6.3.4 Renseignements commerciaux confidentiels**

Les renseignements commerciaux confidentiels posent problème et sont considérés par certains comme un obstacle majeur à la diffusion au public de l'information sur la sécurité pour l'environnement et l'innocuité des produits à l'étude. Dans tous les cas, les requérants (entreprises) sont tenus de déterminer ce qui constitue un renseignement commercial confidentiel. Cependant, certains gouvernements ont adopté une position plus agressive à l'égard de l'industrie en vue d'une plus grande transparence. Au Royaume-Uni, par exemple, si l'ACRE ou l'ACFNP jugent qu'on ne peut justifier le caractère confidentiel de certains renseignements dans la demande, celle-ci est renvoyée au demandeur, qui doit enlever de la section réservée à ces renseignements toute information dont on ne peut prouver qu'elle est confidentielle. Dans certains cas, des données détaillées présentées dans cette section ont été publiées (P. Dale, communication personnelle).

### **6.3.5 Essais en champs en conditions confinées**

En Australie et au Royaume-Uni, la procédure d'avertissement du public et de demande de commentaires est la même pour toute dissémination d'un OGM dans l'environnement, qu'il s'agisse d'un essai en champs en conditions confinées ou d'une dissémination générale (commerciale). Le Canada et les États-Unis traitent ces deux situations différemment, divulguant moins d'information dans le cas des essais en champs. Pour chaque avertissement d'essai en champs, le USDA-APHIS publie le nom de l'organisme, les caractères nouveaux ou les gènes introduits, le nom du proposant, l'endroit où se déroulera l'essai (État) et le statut de la demande. Par comparaison, le Canada publie uniquement des statistiques sommaires annuelles décrivant le nombre d'essais, les espèces cultivées et les caractères. L'Argentine et le Japon publient tous deux de l'information sommaire annuelle concernant les essais expérimentaux qui précise la culture, le caractère introduit et le requérant.

## **6.4 Méthodes d'évaluation des risques**

### **6.4.1 Processus d'évaluation des risques**

Les organismes de réglementation canadiens adoptent une méthode d'évaluation des risques



fondée sur les preuves qui tient uniquement compte des risques supplémentaires justifiables sur le plan scientifique associés à un produit particulier, sans tenir compte des avantages possibles. La recherche, l'essai ou le contrôle requis pour caractériser entièrement un produit, y compris l'ampleur des risques connexes, incombent à l'auteur de la demande. Les évaluations effectuées par les responsables de la réglementation reposent sur les données fournies dans la demande ou en réponse à des demandes supplémentaires, et dans le contexte d'une connaissance spécialisée de la discipline scientifique en cause, ce qui présuppose la connaissance de rapports pertinents examinés par des pairs et des ouvrages scientifiques du monde entier.

Chacun des pays de cette comparaison a tout au moins adopté une approche prudente concernant l'évaluation de l'innocuité des aliments transgéniques ou nouveaux. Les évaluations de l'innocuité reposent sur le principe selon lequel les aliments nouveaux sont comparables à leurs équivalents existants et que les facteurs de risque (p. ex., les nutriments et leur biodisponibilité, les facteurs antrinitritionnels, les toxines et les risques d'allergénicité) sont identiques pour tous les aliments, peu importe la technologie employée pour les produire. Les évaluations des risques portent sur les différences établies entre les aliments nouveaux et les aliments existants et les effets de l'expression de gènes nouvellement introduits sur les facteurs de risque existants. L'Union européenne a annoncé son intention d'aller plus loin encore et d'adopter ce qu'on appelle le principe de précaution en vue d'éliminer les risques. L'adoption de ce principe n'est pas conforme à la pratique employée dans des pays comme le Canada et les États-Unis, qui, en l'absence de preuves d'effets nuisibles, considèrent qu'on ne peut justifier l'indécision.

#### **6.4.2 Dangers**

Peu importe les différences idéologiques ou politiques dans l'approche de réglementation, les facteurs de risque étudiés pendant une évaluation de la sécurité pour l'environnement ou de l'innocuité des aliments sont, respectivement, identiques pour chaque pays examiné dans cette comparaison. Dans la plupart d'entre eux, le volet scientifique du processus d'évaluation des risques repose sur des principes reconnus à l'échelle internationale, comme la familiarité et l'équivalence en substance. Par exemple, pour évaluer les risques posés par les OGM (VCN au Canada) pour l'environnement, l'OCDE a proposé six principaux problèmes de sécurité, qui sont pris en compte dans chaque système de réglementation. Il s'agit du transfert de gènes, de l'envahissement, des effets des caractères, de la variabilité génétique et phénotypique, de l'expression de matériel génétique d'agents pathogènes et de la sécurité des travailleurs.

#### **6.3.2 Données sur la salubrité**

Tous les concepteurs de cultures transgéniques et d'aliments nouveaux sans exception sont

responsables de la tenue de toutes les recherches, des essais et de la surveillance nécessaire pour établir l'innocuité de leurs produits. Dans aucun des pays étudiés, l'organisme de réglementation n'a effectué des essais directs supplémentaires ou de confirmation concernant des produits particuliers. Néanmoins, le demandeur n'est pas la seule source d'information scientifique pertinente. En général, chaque organisme de réglementation examine également de l'information provenant d'autres sources, comme des ouvrages scientifiques généraux, de l'information technique générale, des scientifiques impartiaux, d'autres organismes de réglementation et des organes internationaux. Dans de nombreux cas, les organismes de réglementation ont investi et continuent à investir dans la recherche en vue de régler des problèmes particuliers ayant trait à la sécurité des OGM pour l'environnement et la consommation.

#### **6.4.4 Avantages et autres facteurs**

À ce jour, l'évaluation des risques éventuels associés aux cultures issues de la biotechnologie et à leurs produits s'est révélée bien plus simple que les efforts pour évaluer leurs avantages éventuels. Aucun des systèmes de réglementation examinés ici n'a instauré un système global d'étude systématique des avantages dans le cadre du processus d'examen, et il n'existe pas de consensus à l'échelle internationale sur la meilleure approche. En général, on n'est pas censé se préoccuper des avantages puisque les produits n'offrant aucun bienfait en apparence ne risquent guère d'avoir de la valeur sur le marché. L'analyse des avantages se complique également car on ne sait à qui le produit doit profiter B l'agriculteur, le consommateur, le phytogénéticien, l'environnement, etc. Au Royaume-Uni, la Commission sur la biotechnologie agricole et environnementale, récemment formée et investie d'un mandat similaire à celui du CCCB du Canada, étudiera peut-être la possibilité d'inclure ultérieurement une évaluation des avantages.

À part en Argentine, où il est obligatoire pour le Bureau national des marchés agroalimentaires de présenter un rapport technique sur l'incidence économique possible des produits génétiquement modifiés, les décisions réglementaires des différents pays ne prévoient pas ouvertement la prise en compte des enjeux sociaux, éthiques ou économiques plus vastes. Sur le plan pratique, il est très difficile de déterminer dans des pays comme le Royaume-Uni si les influences politiques font partie intégrante du processus décisionnel.

## **6.5 Impartialité du processus de prise de décisions réglementaires**

### **6.5.1 Évaluateurs de risques**

Au Canada, au Japon et aux États-Unis, les évaluations des risques des cultures transgéniques et des produits qui en sont dérivés et qui sont destinés à être disséminés dans l'environnement ou employés dans les aliments du bétail ou de l'homme sont effectuées par les scientifiques et les professionnels du gouvernement travaillant au sein des organismes de réglementation. Ceci vaut également pour l'évaluation des aliments produits à l'aide de la technologie génique en Australie. Au Canada et aux États-Unis, il n'est généralement pas obligatoire de faire appel à des experts scientifiques de l'extérieur, par exemple à des groupes de spécialistes ou à des comités, pour toutes les évaluations des risques. Cependant, on y a eu recours au besoin. Mentionnons deux exemples récents : les consultations de l'ACIA auprès de la Coalition du maïs Bt(1998) afin d'établir des plans obligatoires de gestion de la résistance aux insectes, et une consultation du groupe d'experts du USDA-APHIS sur les risques associés à l'intégration de gènes de phytovirus dans les plantes transgéniques (août 1997). Cette réunion a été annoncée dans le *Federal Register* des États-Unis et était ouverte au public. Par ailleurs, aux États-Unis, les exigences concernant l'avertissement du public et les périodes de commentaires constituent un autre mécanisme permettant aux responsables de la réglementation de tenir compte d'opinions extérieures.

L'Argentine, l'Australie et le Royaume-Uni ont employé, exclusivement ou en partie, un système d'approbation dans le cadre duquel des comités consultatifs scientifiques sont tenus d'évaluer les demandes et de donner des avis aux ministres. Ces comités peuvent avoir un pouvoir réglementaire, comme dans le cas de la CONABIA, en Argentine, et de l'ACRE, au Royaume-Uni, ou ne jouer un rôle que consultatif, comme dans le cas du GMAC, en Australie, et de l'ACNFP, au Royaume-Uni.

### **6.5.2 Décideurs**

Dans certains pays, par exemple au Canada et aux États-Unis, l'approbation du produit relève uniquement de la structure institutionnelle de l'organisme de réglementation. En revanche, en Australie et au Royaume-Uni, la décision ultime fait appel à un volet politique visible, qui, dans le cas du Royaume-Uni, prévoit une entente multinationale (Communauté européenne).

## **6.6 Rôle de la surveillance après la mise sur le marché**

Le principe selon lequel les produits qui ont reçu une approbation réglementaire ne sont pas jugés présenter plus de risques que les produits comparables dont l'utilisation a toujours été inoffensive est fondamental dans le système canadien de réglementation des produits issus de la biotechnologie. Cela signifie, par exemple, qu'une variété de maïs traditionnelle peut être remplacée par une variété de maïs approuvée tolérante aux herbicides en agriculture, sans que le risque pour l'environnement en soit accru, et que les produits qui en sont dérivés peuvent être utilisés dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale sans nuire à la santé ou à la nutrition du consommateur. Logiquement, on n'a donc pas jugé nécessaire d'assurer une surveillance après la mise sur le marché ni une surveillance médicale à long terme de la population.

Conformément à ce raisonnement, aucun règlement n'exige la séparation des produits alimentaires des VCN ou l'étiquetage des aliments nouveaux, si ce n'est pour des raisons liées à la santé ou à la sécurité, comme les nouvelles possibilités d'allergie ou des changements importants à la composition ou à la valeur nutritive. À ce jour, ces produits n'ont fait l'objet d'aucune surveillance organisée après leur mise en marché au Canada.

En général, dans les pays examinés, la responsabilité en matière de surveillance après la mise en marché incombe au phytogénéticien en vertu de son devoir de diligence. Le phytogénéticien est tenu de contrôler les risques existants ou nouveaux susceptibles d'être associés à son produit et de prévenir l'organisme de réglementation dès qu'il prend connaissance de nouvelles informations. Mentionnons par exemple la nouvelle information ayant trait au soja tolérant le glyphosate (GTS 40-3-2) divulguée par Monsanto aux organismes de réglementation du monde entier en mai de cette année. Monsanto avait effectué d'autres expériences de caractérisation sur le GTS 40-3-2 dans le cadre d'un programme de contrôle de la qualité des semences et en vue de faciliter l'élaboration de méthodes de détection. Pendant ses travaux, Monsanto a découvert que deux séquences partielles supplémentaires de nucléotides correspondant aux parties du gène inséré codant pour une variante de la 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase étaient également incorporées dans le génome de la plante. Dans chaque cas, les organismes de réglementation qui avaient auparavant approuvé cette lignée de soya tolérant le glyphosate ont convenu que les séquences non fonctionnelles supplémentaires n'influaient pas sur la sécurité globale du produit.

À l'exception du risque de sélection de populations d'insectes résistantes en raison de l'introduction de cultures Bt, les organismes de réglementation n'ont guère fourni de directives sur les paramètres ou d'indications pour une surveillance efficace après la mise en marché.

Dans sa directive révisée sur la dissémination dans l'environnement 90/220/CEE, l'Union européenne propose une période légale de surveillance obligatoire après la mise en marché. La période sera déterminée au moment de donner l'approbation commerciale à une culture transgénique particulière, et à la fin de la période d'examen, on décidera de renouveler l'approbation de la mise en vente à la lumière de toute preuve recueillie pendant la surveillance.

À l'heure actuelle, aucun pays n'a instauré de programme de surveillance médicale axée sur la population et ayant trait aux aliments nouveaux ou à tout autre aliment. Cela s'explique en raison de l'absence de système de surveillance des habitudes de consommation des aliments nouveaux au sein de la population et des effets, sur la santé des personnes et des populations exposées et non exposées, qui pourrait permettre une évaluation du risque.

## Pratiques exemplaires

Chacun des pays examinés a adopté une méthode de réglementation différente de la biotechnologie et de ses produits. Rien ne l'illustre mieux que la comparaison entre les États-Unis et l'Union européenne, dont le Royaume-Uni, qui ont abordé la question sous un angle entièrement différent. Les États-Unis adoptent une approche optimiste et envisagent l'évaluation des technologies et de produits nouveaux en adoptant une attitude ouverte, tandis que l'Union européenne adopte une démarche plus pessimiste, en essayant de prévoir l'inconnu et en s'interrogeant sur le pourquoi. Il n'est donc pas surprenant que ces différences de philosophie se soient traduites par des systèmes de réglementation uniques où l'intention (produit ou procédé), le fondement législatif (lois en vigueur ou lois propres à la technologie) et le siège du pouvoir de décision (institutionnel ou politique) diffèrent beaucoup.

Peu importe la divergence de l'approche philosophique ou politique, au niveau scientifique et technique, chaque pays se pose des questions fort similaires lorsqu'il évalue les risques possibles des produits issus de la biotechnologie pour l'environnement et la santé humaine. Par exemple, lorsqu'il évalue des aliments nouveaux, chaque pays adopte une approche comparative qui met l'accent sur les différences établies entre l'aliment nouveau et son équivalent traditionnel, et l'effet de ces différences sur la composition, la valeur nutritive, la toxicologie et l'éventuelle allergénicité. Même si elle ne se reflète pas toujours dans le processus de prise de décisions réglementaires, le taux d'approbation ou la décision ultime d'autoriser la vente, l'opinion scientifique dans les différents pays est extrêmement cohérente en ce qui concerne l'innocuité d'aliments nouveaux dont la mise en vente a été demandée à ce jour.

Dans chaque pays, les données sur la salubrité sur lesquelles reposent les décisions réglementaires sont invariablement produites ou fournies par le phytogénéticien sans répétition ou vérification directe de la part de l'organisme de réglementation. Par ailleurs, même si les

avantages des essais à long terme ou la surveillance médicale axée sur la population en ce qui a trait aux aliments génétiquement modifiés sont au cœur d'un débat considérable, aucun pays n'a encore conçu ou instauré un tel système.

Nous pensons que les démarches ou procédés suivants représentent des pratiques exemplaires dans la réglementation de la biotechnologie agricole :

- La démarche adoptée par le Canada, où la nouveauté des caractères exprimés par les plantes ou les caractéristiques nouvelles des aliments ou des ingrédients alimentaires déclenche un processus de surveillance réglementaire. Depuis qu'elle a été approuvée pour la première fois par l'Academy of Sciences des États-Unis en 1987, l'approche de surveillance réglementaire axée sur le produit a été validée par de nombreux organes scientifiques et groupes d'experts. L'approche canadienne est unique et elle est la plus fidèle au principe scientifique selon lequel la biotechnologie ne pose pas en soi plus de risques que d'autres technologies qui sont acceptées et employées depuis longtemps en agriculture et dans la production alimentaire. Même aux États-Unis, où l'on fait valoir que le système de réglementation est axé sur le produit, le processus de génie génétique est l'élément déclencheur du processus de surveillance réglementaire de la dissémination de nouvelles plantes dans l'environnement ou l'enregistrement de phytopesticides (c'est-à-dire les cultures exprimant la toxine Bt).

Par exemple, on a beaucoup parlé dans la presse populaire et ailleurs des risques de créer des \* plantes superadventives + en raison du croisement extérieur naturel de variétés de canola tolérantes aux herbicides et des populations de plantes adventives parentes et de canola sauvages. Il existe des variétés de canola commerciales tolérantes aux herbicides qui ont été mises au point à l'aide du génie génétique (tolérance au glyphosate ou au glufosinate-ammonium) et d'outils traditionnels d'amélioration des plantes (tolérance à l'imidazolinone ou l'atrazine). L'incidence sur l'environnement du croisement extérieur de chacune de ces variétés est identique. Cependant, dans tous les pays, hormis le Canada, les seules variétés tolérantes aux herbicides qui font l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement ou d'un contrôle réglementaire sont celles produites à l'aide du génie génétique.

Cependant, lorsqu'une plante est en fait un végétal à caractères nouveaux, la démarche canadienne permet d'interpréter et rend le processus de détermination plus difficile que le simple critère reposant sur la question de savoir si elle a été produite à l'aide de la technologie de recombinaison de l'ADN.

### Validité de l'approche axée sur le produit

- L'éventualité d'effets non intentionnels n'est pas propre à l'application des techniques de l'ADN recombinant, mais est un phénomène général de la sélection traditionnelle. + B Rapport d'une consultation conjointe d'experts de la FAO et de l'OMS, du 29 mai au 2 juin 2000, intitulé *Safety aspects of genetically modified foods of plant origin*.
- Je dois souligner que nous pensons que les évaluations des risques devraient être axées sur les propriétés d'une plante génétiquement modifiée, et non sur le procédé par lequel elle est produite. +B Perry Adkisson, président du Comité sur la biotechnologie du Conseil national de recherches des États-Unis. \* Il n'existe aucune distinction stricte entre les risques pour la santé et l'environnement posés par les plantes génétiquement modifiées à l'aide des techniques moléculaires modernes et celles modifiées à l'aide des pratiques d'amélioration traditionnelles. + Communiqué de presse du Conseil national de recherches des États-Unis en mai 2000 à la suite du rapport intitulé *Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation*.
- \* Les risques associés aux aliments issus de la biotechnologie ne sont pas en soi différents des risques associés aux aliments traditionnels. + \* Il n'existe aucune raison valable sur le plan scientifique de traiter les événements possibles de transfert de gènes impliquant des organismes génétiquement modifiés différemment de ceux impliquant des organismes naturels. Dans tous les cas, c'est le gène et le caractère qu'il confère, et le fait qu'il confère un avantage en matière de reproduction ou de sélection à l'organisme receveur qui constituent des préoccupations cruciales lorsqu'on étudie les incidences possibles de l'éventuel transfert de gènes. + *Rapport du Groupe d'étude sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale, OCDE, 17 mai 2000.*

- **La transparence du processus de prise de décisions réglementaires mis en œuvre en Australie et aux États-Unis.** En Australie, on publie deux avis publics et on invite à deux reprises le public à faire part de ses commentaires sur les demandes de dissémination dans l'environnement (qu'il s'agisse d'essais en champs ou de dissémination générale) et les évaluations de l'innocuité des aliments avant de prendre la décision finale. Quant aux États-Unis, ils exigent la publication d'un avis dans le *Federal Register* et invitent le public à faire part de ses commentaires en cas de demandes de déréglementation par le USDA-APHIS ou d'enregistrement d'un phytopesticide par l'EPA.

À ce jour, seule l'Autorité responsable des aliments pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande publie systématiquement les évaluations provisoires des risques renfermant un sommaire détaillé des données présentées par les phytogénéticiens afin de fournir de manière proactive au public de l'information supplémentaire sur laquelle fonder ses commentaires ou ses préoccupations. Récemment, l'Agence britannique des normes alimentaires a annoncé son intention de diffuser au public toute l'information que les phytogénéticiens fournissent au Comité consultatif sur les aliments et procédés nouveaux, à l'exception des renseignements de nature véritablement

confidentielle. La Food and Drug Administration des États-Unis a pris des initiatives encourageantes en vue de la divulgation de l'information présentée et de ses conclusions concernant les consultations de l'industrie.

Pour que le public fasse confiance aux nouvelles technologies, il faut faire preuve de transparence concernant les risques et les avantages des produits issus de la biotechnologie et la façon dont le gouvernement prend ses décisions. La divulgation à grande échelle est une force stabilisatrice, non pas parce que le public lit des études scientifiques ou des documents de décision du gouvernement, mais parce que les leaders d'opinion et les intermédiaires de la diffusion de l'information le font.

- **Une méthode d'évaluation des risques axée sur les preuves qui ne tient pas compte des enjeux sociaux ou éthiques.** En règle générale, les évaluations des risques sont des évaluations factuelles de la probabilité de certains effets néfastes, qui, au besoin, sont effectuées en l'absence d'information parfaite ou complète. Elles reposent sur les preuves disponibles, non sur l'absence de preuves. D'autres approches, comme le principe de précaution, ont tendance à influencer le processus décisionnel en tenant compte de facteurs impondérables qui jouent contre la nouveauté et en mettant l'accent sur les dangers plutôt que sur les risques, le danger étant la possibilité intrinsèque qu'un agent provoque un effet nocif, tandis que le risque est la probabilité qu'un effet nocif se produise dans des conditions réelles et concerne l'ampleur de cet effet (p. ex., le transfert de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques de plantes transgéniques et leur intégration stable dans les génomes de bactéries des intestins de l'homme constitue un danger, mais le risque est insignifiant).

À de nombreux égards, le monde de la réglementation est un univers binaire où les décisions doivent être tranchées. Les évaluations des produits issus de la biotechnologie sont effectuées de manière ponctuelle et le processus ne se prête pas à la prise en compte d'enjeux sociaux ou éthiques plus vastes. Ces enjeux doivent être abordés à un macroniveau dans le cadre d'un dialogue avec le public.

- Réalisation des évaluations des risques par des scientifiques crédibles de calibre élevé au sein des organismes de réglementation. Plusieurs pays examinés dans cette comparaison ont recours à des comités consultatifs (qui sont principalement mais non exclusivement de nature scientifique) pour évaluer l'information sur l'innocuité du produit soumise par les phytogénéticiens. Même si cette approche semble être une solution de rechange intéressante au recours à des experts au sein de l'organisme de réglementation, elle présente plusieurs inconvénients, dont les suivants : les membres du comité sont des bénévoles à temps partiel qui ne peuvent consacrer toute leur énergie à l'évaluation des risques; par la force des choses, le comité a tendance à ne se réunir que quelques fois par



année, ce qui limite donc son efficacité; et le processus de sélection des membres du comité peut ne pas donner lieu à l'association adéquate de savoir-faire scientifique et d'expérience en réglementation.

Même si une étude complète de la question dépasse le cadre du présent document, les évaluations des produits effectuées par des scientifiques compétents appartenant à l'organisme de réglementation, qui consultent au besoin des groupes d'experts en la matière, pourraient bien être la meilleure approche.

L'étendue et l'ampleur du savoir-faire scientifique du groupe d'évaluateurs constituent un facteur critique. Au cœur du processus d'évaluation des produits de chaque pays, on retrouve un processus d'examen scientifique par les pairs, qui a servi de mécanisme de base pour évaluer la véracité et l'importance de l'innovation dans chaque domaine d'initiative scientifique.

L'expression qui compte ici est l'examen par les pairs. Les évaluateurs du risque des cultures génétiquement modifiées et des aliments nouveaux doivent véritablement être des pairs de scientifiques du milieu universitaire ou industriel qui ont mis au point ces produits.

Il est encourageant de noter qu'au Canada, le gouvernement fédéral a annoncé dans un récent budget l'allocation de près de 9 millions de dollars à la mise en place au sein du gouvernement d'une capacité technique et des ressources humaines requises pour s'occuper du nombre accru de produits issus de la biotechnologie à réglementer, mener des évaluations de plus en plus complexes et assurer la parité scientifique avec l'industrie qu'il réglemente. Cette allocation faisait partie d'une allocation plus importante (89,5 millions de dollars) destinée à renforcer le système de réglementation de la biotechnologie au Canada.

## Ouvrages de reference

ACNFP. *Annual Report 1999*, Advisory Committee on Novel Foods and Processes, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Royaume-Uni, MAFF Publications, ADMAIL 6000, Londres, 1999. Disponible sur Internet à l'adresse [www.maff.gov.uk](http://www.maff.gov.uk).

ACRE. *ACRE Annual Report 6*, Advisory Committee on Releases to the Environment, Department of the Environment, Transport and the Regions, 1999. Disponible sur Internet à l'adresse [www.environment.detr.gov.uk/acre/annrep6/01.htm](http://www.environment.detr.gov.uk/acre/annrep6/01.htm).

ANZFA. Update on foods produced using gene technology, Australia New Zealand Food Authority, 1999a. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.anzfa.gov.au/Documents/gen25\\_99.asp](http://www.anzfa.gov.au/Documents/gen25_99.asp).

ANZFA. Standard A18: Food produced using gene technology, Australia New Zealand Food Authority, 1999b. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.anzfa.gov.au/documents/gen37\\_99.asp](http://www.anzfa.gov.au/documents/gen37_99.asp).

ANZFA. Guidelines for the safety assessment of foods to be included in Standard A18 - Food produced using gene technology, Australia New Zealand Food Authority, 1999c. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.anzfa.gov.au/documents/pub13\\_99.htm](http://www.anzfa.gov.au/documents/pub13_99.htm).

ANZFA. Application A346: Food produced from insect-protected corn line MON 810, Australia New Zealand Food Authority, 2000a. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.anzfa.gov.au/documents/gen10\\_00.htm](http://www.anzfa.gov.au/documents/gen10_00.htm).

ANZFA. *Labelling genetically modified foods*, Australia New Zealand Food Authority, 2000b. Disponible sur Internet à l'adresse [www.anzfa.gov.au/documents/fs036.asp](http://www.anzfa.gov.au/documents/fs036.asp).

CCCB. *La réglementation des aliments génétiquement modifiés*, Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse: [cbac.gc.ca/francais/workplan/gmfood.aro?](http://cbac.gc.ca/francais/workplan/gmfood.aro?)

CONABIA. *Annual Report*, 1999. Disponible sur Internet à l'adresse [siiap.sagya.mecon.ar/programas/conabia\\_ingles/conabia.htm](http://siiap.sagya.mecon.ar/programas/conabia_ingles/conabia.htm).

CONABIA. Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, 2000. Site Web à l'adresse [siiap.sagyp.mecon.ar/programas/conabia\\_ingles/FRAMEING.HTM](http://siiap.sagyp.mecon.ar/programas/conabia_ingles/FRAMEING.HTM).

EPCEU. Council Directive of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of

genetically modified organisms (90/220/EEC), Parlement européen et Commission de l'Union européenne, 1990. Disponible sur Internet à l'adresse [biosafety.ihe.be/GB/Dir.Eur.GB/Del.Rel./90.220/TC.html](http://biosafety.ihe.be/GB/Dir.Eur.GB/Del.Rel./90.220/TC.html).

EPCEU. *Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, 1997.* Disponible sur Internet à l'adresse [biosafety.ihe.be/GB.Dir.Eur.GB/FF/258\\_97/258\\_97.html](http://biosafety.ihe.be/GB.Dir.Eur.GB/FF/258_97/258_97.html).

FDA. \* FDA=S Policy for Foods Developed by Biotechnology +, dans *U. S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition CFSAN Handout: 1995, 1995.* Disponible sur Internet à l'adresse [vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biopolcy.html](http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biopolcy.html).

FDA. *CLINTON ADMINISTRATION AGENCIES ANNOUNCE FOOD AND AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY INITIATIVES: STRENGTHENING SCIENCE-BASED REGULATION AND CONSUMER ACCESS TO INFORMATION*, Office of the Press Secretary, La Maison Blanche, communiqué de presse, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse [vm.cfsan.fda.gov/~lrd/whbio53.html](http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/whbio53.html).

Flint, J., Gil, L., Verastegui, J., Irarrazabal, C. et Dellacha, J. \* Biosafety information management systems. A comparative analysis of the regulatory systems in Canada, Argentina, and Chile +, dans *Electronic Journal of Biotechnology*, vol. 3, n° 1, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse [www.ejb.org/content/vol3/issue1/full/2/](http://www.ejb.org/content/vol3/issue1/full/2/).

FSA. *Advisory Committee on Novel Foods and Processes*, Food Standards Agency, Royaume-Uni, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse [www.foodstandards.gov.uk/maff/archive/food/novel/nfrregn.htm](http://www.foodstandards.gov.uk/maff/archive/food/novel/nfrregn.htm).

GMAC. *Guidelines for small scale genetic manipulation work, April 1998*, Genetic Manipulation Advisory Committee, 1998a. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.health.gov.au/tga/gene/gmac/ssg1998.pdf](http://www.health.gov.au/tga/gene/gmac/ssg1998.pdf).

GMAC. *Guidelines for the deliberate release of genetically manipulated organisms, April 1998*, Genetic Manipulation Advisory Committee, 1998b. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.health.gov.au/tga/gene/gmac/prg98.pdf](http://www.health.gov.au/tga/gene/gmac/prg98.pdf).

GMAC. *Genetic Manipulation Advisory Committee: Terms of Reference*, 1999a. Disponible sur Internet à l'adresse [www.health.gov.au/tga/gene/gmac/gmactor.htm](http://www.health.gov.au/tga/gene/gmac/gmactor.htm).

GMAC. *Annual Report of the Genetic Manipulation Advisory Committee, 1998-99, 1999b.* Disponible sur Internet à l'adresse [www.health.gov.au/tga/gene/gmac/ar98-99.pdf](http://www.health.gov.au/tga/gene/gmac/ar98-99.pdf).

GMAC. *Public Information Sheets on deliberate release proposals, including field trials and general releases, that have been assessed by GMAC*, Genetic Manipulation Advisory Committee, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.health.gov.au/tga/gene/gmac/piscont.htm](http://www.health.gov.au/tga/gene/gmac/piscont.htm).

IOGTR. *Overview: Current regulatory and administrative arrangements for controlling genetically modified organisms in Australia*, Interim Office of the Gene Technology Regulatory, Department of Health and Aged Care, 1999 ([www.health.gov.au/tga/genetech.htm](http://www.health.gov.au/tga/genetech.htm)).

IOGTR. *Gene Technology Bill 2000: Questions and Answers*, Interim Office of the Gene Technology Regulatory, Department of Health and Aged Care, 2000 ([www.health.gov.au/tga/gene/genetech/geneqa.htm](http://www.health.gov.au/tga/gene/genetech/geneqa.htm)).

MAFF. *Guidelines for application of recombinant DNA organisms in agriculture, forestry, fisheries, the food industry and other related industries*, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan, août 1995. Disponible sur Internet à l'adresse [ss.s.affrc.go.jp/docs/sentan/eguide/eguide.htm](http://ss.s.affrc.go.jp/docs/sentan/eguide/eguide.htm).

MHW. *Standards for safety assessment of foods and food additives produced by recombinant DNA techniques*, Ministry of Health and Welfare, Japan, 2000a. Disponible sur Internet à l'adresse [www.mhw.go.jp/english/codex\\_13/3-6.html](http://www.mhw.go.jp/english/codex_13/3-6.html).

MHW. *Standard for manufacturing foods and food additives produced by use of recombinant microorganisms obtained through recombinant DNA techniques*, Ministry of Health and Welfare, Japan, 2000b. Disponible sur Internet à l'adresse [www.mhw.go.jp/english/codex\\_13/3-4.html](http://www.mhw.go.jp/english/codex_13/3-4.html).

MHW. *Report on mandatory requirement for safety assessment of foods and food additives produced by recombinant DNA techniques*, Ministry of Health and Welfare, Japan, 2000c. Disponible sur Internet à l'adresse [www.mhw.go.jp/english/codex\\_13/3-8.html](http://www.mhw.go.jp/english/codex_13/3-8.html).

NCBE. *EU and UK regulation of GMOs. National Centre for Biotechnology Education, University of Reading, Royaume-Uni*, 2000. Disponible sur Internet à l'adresse [www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/euregs.html](http://www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/euregs.html).

OCDE. *Report of the task force for the safety of novel foods and feeds*, C(2000)86/ADD1 Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2000a. Disponible sur Internet à l'adresse [www.oecd.org/subject/biotech/report\\_taskforce.pdf](http://www.oecd.org/subject/biotech/report_taskforce.pdf).

OCDE. *Compendium des activités et systèmes liés à la sécurité des aliments*, SG/ADHOC/FS(2000)/ANN/FINAL Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2000b. Disponible sur Internet à l'adresse [www.oecd.org/subject/biotech/comp\\_nfssa.pdf](http://www.oecd.org/subject/biotech/comp_nfssa.pdf).

OST. *The Advisory and Regulatory Framework for Biotechnology: Report from the Government's Review*, URN 99/863. Cabinet Office, Office of Science and Technology, Londres, 1999.

OSTP. \* Exercise of Federal oversight within scope of statutory authority: Planned introductions of biotechnology products into the environment + dans *Federal Register*, 27 février 1992, n° 57, p. 6753-6762.

Santé Canada. *Maïs 34171R tolérant l'imidazolinone*, 1994. Disponible sur Internet à l'adresse: [www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment\\_nouveau/ofb-094-150-a-f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/ofb-094-150-a-f.pdf).

SCEC. *EC regulation of genetic manipulation in agriculture, Second report. Select Committee on European Communities*, 15 décembre 1998. Disponible sur Internet à l'adresse [www.publications.parliament.uk/pa/ld199899/ldselect/ldeucom/11/8121502.htm](http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199899/ldselect/ldeucom/11/8121502.htm).

USDA. *Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests* (7 CFR 340), 1993a. Disponible sur Internet à l'adresse [www.aphis.usda.gov/bbep/bp/7cfr340.html](http://www.aphis.usda.gov/bbep/bp/7cfr340.html).

USDA. \* Genetically Engineered Organisms and Products; Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles; and Petition for Nonregulated Status +, dans *Federal Register*, le 31 mars 1993, vol. 58, n° 60, 1993b. Disponible sur Internet à l'adresse [www.aphis.usda.gov/bbep/bp/393rule.txt](http://www.aphis.usda.gov/bbep/bp/393rule.txt).

USDA. *Guide for Preparing and Submitting a Petition for Genetically Engineered Plants*, US Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service, 1996. Disponible sur Internet à l'adresse [www.aphis.usda.gov/biotech/petguide.html](http://www.aphis.usda.gov/biotech/petguide.html).