



LA SOMATOTROPINE BOVINE RECOMBINANTE (STbr)

Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie

Octobre 1998
Révisé le 11 août 1999

PARLIAMENTARY RESEARCH BRANCH
DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE

La Direction de la recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, elle assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les attachés de recherche peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.

N.B. Dans ce document, tout changement d'importance fait depuis la dernière publication est indiqué en **caractère gras**.

**THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH**

TABLE DES MATIÈRES

LA SOMATOTROPINE BOVINE RECOMBINANTE (STbr)

	PAGE
INTRODUCTION.....	1
QU'EST CE QUE LA STbr?	2
IMPACT DE LA STbr SUR LA SANTÉ	3
La santé humaine.....	3
La santé animale.....	7
IMPACTS DE LA STbr SUR LE SECTEUR LAITIER.....	10
La gestion de l'offre et l'industrie de transformation	10
Les exploitations laitières.....	11
La génétique animale	11
RÉGLEMENTATION DE LA STbr AU CANADA.....	12
Homologation.....	12
Utilisation de la STbr	12
Étiquetage.....	13
SITUATION DE LA STbr AU CANADA.....	14
LA STbr DANS D'AUTRES PAYS.....	17
États-Unis	17
Union Européenne.....	18
Autres pays.....	19
LA DÉCISION CANADIENNE : QUELLE SUITE?	20



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

INTRODUCTION

La somatotropine bovine recombinante (STbr) est un médicament vétérinaire produit par génie génétique. En l'administrant à des vaches en lactation, on peut augmenter leur production de lait de 10 à 15 p. 100.

L'homologation de ce produit fait l'objet d'une controverse au pays depuis le début des années 90, à cause notamment des effets qu'il pourrait avoir sur la santé humaine. Les différents comités concernés de la Chambre des communes et du Sénat ont régulièrement étudié et tenu des audiences publiques sur ce sujet. En 1994, le Comité permanent de l'agriculture et de l'agro-alimentaire de la Chambre des communes a publié un rapport intitulé *La STbr au Canada* et en mars 1999 le Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts a publié son rapport intérimaire intitulé *La STbr et le processus d'approbation des médicaments*.

En janvier 1999, Santé Canada a décidé de ne pas approuver la vente et l'utilisation de la STbr au Canada parce que, à son avis, le produit a des effets négatifs sur la santé des animaux traités. Il s'est donc écoulé onze ans entre le moment où la première demande d'homologation d'un produit à base de STbr a été déposée en 1988, et celui où Santé Canada, le ministère responsable de l'homologation, a pris une décision.

Dans ce document, on présente différents aspects de la STbr et traite de ses effets sur la santé et le secteur laitier, de sa réglementation au Canada ainsi que de son utilisation à l'étranger.

QU'EST CE QUE LA STbr?

La somatotropine bovine (STb), aussi appelée hormone de croissance bovine, est une hormone protéique naturelle produite par la glande pituitaire chez les bovins. Elle stimule la croissance chez les veaux et la lactation chez les vaches adultes. En effet, on a observé un rapport entre la quantité de STb présente chez les vaches et leur production de lait.

La STb se retrouve dans le lait et est dégradée, comme toute autre protéine, par le processus de digestion. Elle est également largement détruite par la pasteurisation.

Jusque dans les années 80, le seul moyen d'obtenir de la STb était de produire un extrait de glande pituitaire issue d'animaux morts — tout comme on obtenait originellement l'insuline nécessaire aux personnes atteintes de diabète à partir de pancréas de cadavres humains. Toutefois, la quantité réduite et l'impureté du produit n'en ont jamais permis une utilisation commerciale.

La somatotropine bovine recombinante (STbr) n'est rien d'autre que de la STb produite à « l'extérieur de l'animal ». Le gène qui exprime la STb est inséré dans une bactérie selon la technique de recombinaison de l'ADN⁽¹⁾. Cette bactérie peut ainsi produire une hormone identique à la STb, que l'on appelle STbr. Ce processus est identique à celui qui mène à la production d'insuline, et il permet d'obtenir de grandes quantités d'un produit très pur.

La STbr est un médicament vétérinaire. Lorsqu'on supplémente des vaches en lactation avec ce médicament, on peut parvenir à augmenter la production de lait de 10 à 15 p. 100; toutefois la consommation d'aliments des vaches est également stimulée, celles-ci doivent consommer plus d'aliments afin de satisfaire leurs besoins de production.

La STbr produite par les compagnies pharmaceutiques ne diffère que très légèrement de la somatotropine naturelle. Même si, en théorie, il est possible de déceler la présence de la STbr chez les bovins, il est très difficile de le faire en pratique. Il n'existe actuellement pas de méthode pratique pour effectuer des tests de détection, soit directement, soit indirectement à partir du lait ou du sérum sanguin.

(1) La recombinaison de l'ADN consiste en la manipulation du matériel génétique (acide désoxyribonucléique (ADN)) et sert par exemple au transfert de gènes d'une espèce à l'autre pour créer des hybrides transgéniques de plantes d'animaux ou de micro-organismes.

IMPACT DE LA STbr SUR LA SANTÉ

La santé humaine

Les impacts de la STbr sur la santé humaine et animale font encore l'objet de controverse. Certains faits semblent être acceptés par tous :

- Au niveau de la composition brute du lait (proportion en minéraux, vitamines, protéines, lactose etc.), on n'observe pas de différence entre le lait des vaches traitées à la STbr et celui des vaches non traitées. On n'observe pas non plus d'augmentation de la concentration de somatotropine dans le lait lorsque les vaches sont traitées à la STbr. La quantité d'hormone contenu dans le lait n'est donc pas différente que l'on traite les vaches à la STbr ou non.
- Chez la vache, la somatotropine influe sur la production du facteur de croissance-1 (IGF-1 ou insulin-like growth factor 1). Il s'agit d'une hormone que l'on trouve naturellement chez l'humain et dans le lait de vache. On observe une légère augmentation de la concentration en IGF-I dans le lait des vaches traitées à la STbr. Selon la conférence de 1992 du Comité mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires, la concentration accrue d'IGF-1 dans le lait après un traitement à la STbr demeure à l'intérieur de la fourchette des valeurs mesurées chez les animaux témoins. Cependant, selon la présentation déposée par Monsanto en 1993 au Royaume-Uni, les concentrations d'IGF-1 dans le lait des vaches traitées à la STbr pourraient être cinq fois supérieures à celles mesurées dans le lait de vaches non traitées. Cette hormone n'est pas détruite par la pasteurisation, mais le chauffage du lait pour la production d'aliments pour nourrisson réduit sa quantité d'au moins 50 p. 100. La STbr et l'IGF-1 sont également détruits durant la production du yogourt.

Les organismes indiqués ci-après ont conclu que le lait issu de vaches traitées à la somatotropine bovine recombinante (STbr) selon les bonnes pratiques vétérinaires ne présente aucun danger pour la santé humaine :

- Le U.S. National Institute of Health , en décembre 1990
- Le Comité conjoint FAO-OMS⁽²⁾ sur les additifs alimentaires, en février 1992
- La Commission des Communautés Européennes, en janvier 1993
- Le Center for Veterinary Medicine de la U.S. Food and Drug Administration , en novembre 1993
- Le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires, en février 1998.

La Division de l'innocuité pour les humains (DIH) de Santé Canada avait au départ recommandé qu'autorisation soit donnée de mettre la STbr en circulation parce qu'elle jugeait que cette hormone ne posait pas de risque pour la santé humaine.

Cependant, certains points méritent l'attention, notamment l'activité de la STbr et de l'IGF-1 dans le corps humain.

Certains soutiennent que la STbr est dégradée, comme toute autre protéine, par le processus de digestion et qu'elle est inactive chez l'humain car elle est spécifique à l'espèce bovine. Il est également soutenu que l'IGF-1 est dégradé dans le tube digestif, ce qui le rend biologiquement inactif.

Selon le rapport d'examen interne de Santé Canada daté du 10 juin 1998 et intitulé « rbST (Nutrilac) « Gaps Analysis » Report » (Rapport d'analyse des lacunes), l'hypothèse que ni la STbr ni l'IGF-1 n'ont d'activité biologique lorsqu'elles sont administrées par voie orales ne serait pas juste en toute circonstances. En effet, une étude de 90 jours portant sur un exposition subchronique chez le rat et présentée par Monsanto a montré qu'après l'administration de fortes doses de STbr par voie orales celle-ci peut être absorbée sous forme intacte à partir du tube digestif et provoquer une réponse immunitaire. Les conséquences de cette observation n'ont pas été pleinement évaluées par la DIH.

Selon ce même rapport, de récentes données expérimentales indiquent que l'IGF-1 peut survivre dans le tube digestif et qu'il peut être absorbé sous forme intacte, en particulier lorsqu'il est ingéré en présence de protéines du lait. Le rapport demande que les effets locaux des résidus d'IGF-1 présents dans le lait de vaches traitées à la STbr

(2) Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'Agriculture (FAO) et Organisation mondiale de la santé (OMS).

soient étudiés plus en détails et que les expositions à l'IGF-1 présentées en février 1998 à la conférence du Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires soient vérifiées chez les nouveau-nés.

En effet, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a conclu en février 1998 que l'augmentation de la concentration en IGF-I dans le lait issu de vaches traitées à la STbr est inférieure à la concentration que l'on trouve dans le système gastro-intestinal ainsi que dans d'autres parties du corps humain. L'absorption d'IGF-1 suite à la consommation de lait ne devrait pas entraîner une augmentation de sa concentration dans le corps et les organes même si la totalité d'IGF-1 présent dans le lait est absorbée intact dans le tube digestif.

Les conséquences d'une augmentation de l'utilisation d'antibiotiques pour combattre le nombre plus important de mammites dues au traitement à la STbr sont également un sujet de préoccupation (voir la section sur la santé animale). En février 1998, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a étudié la possible contamination du lait par suite de l'augmentation du nombre de mammites et de l'administration d'antibiotiques à laquelle il faudrait procéder pour combattre une telle augmentation. Il a conclu que l'utilisation de la STbr n'accroît pas les risques pour la santé humaine une fois que des antibiotiques ont été employés pour traiter les mammites. L'augmentation potentielle de résidus d'antibiotiques dans le lait peut être gérée par les pratiques qui existent déjà dans l'industrie laitière⁽³⁾.

Selon le rapport d'examen interne de Santé Canada, le fait que l'utilisation de la STbr serait associée à une fréquence accrue de mammites (comme Monsanto le précise sur l'étiquette du produit) aurait des répercussions sur la santé publique. La possibilité de l'apparition d'une résistance aux antibiotiques chez les agents pathogènes transmissibles aux humains n'a pas été étudiée.

Au milieu de l'année 1998, Santé Canada a chargé un groupe d'experts, oeuvrant sous l'égide du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, de réaliser une évaluation de l'innocuité de la STbr pour les humains. Dans son rapport remis en janvier 1999, le groupe conclut que :

- **Si les résultats de l'étude de 90 jours sur les rats menée par le fabricant de la STbr sont validés, il sera possible de conclure qu'il existe une possibilité d'une réaction allergique chez les personnes consommant des produits issus d'animaux traités à la STbr. Le comité recommande donc que l'étude soit reprise afin que ce point soit clarifié.**
- **Il n'y a pas de base biologique plausible pour conclure que l'augmentation de la concentration de l'IGF-1 dans le lait entraîne une réponse immunitaire, des changements dans le développement intestinal des nouveau nés ou des risques de cancer chez les consommateurs de produits issus d'animaux traités à la STbr. Il n'y a actuellement pas de preuve que l'absorption orale d'IGF-1 soit carcinogène. Bien que l'IGF-1 ait un rôle dans le développement de certaines formes de cancer, Santé Canada n'a donc pas à demander d'étude supplémentaire au fabricant de la STbr concernant les risques de cancer.**
- **Toute augmentation de l'exposition des bactéries aux antibiotiques causée par les mammites reliées à l'utilisation de la STbr est d'une importance marginale par rapport à l'exposition aux antibiotiques résultant d'autres utilisations agricoles ou humaines. Il est donc peu vraisemblable que la STbr ait un impact sur l'augmentation des résistances aux antibiotiques.**

À partir de ces conclusions, Santé Canada a déterminé que la consommation de produits d'animaux traités à la STbr ne présente pas de risque important pour la santé humaine.

En mars 1999, un comité scientifique de la Commission européenne a publié son rapport d'évaluation des effets de la STbr sur la santé humaine. Il y détermine les risques similaires à ceux étudiés par le groupe d'experts mandaté par Santé Canada, à savoir : risque de cancer dû à une exposition à l'IGF-1 pendant

(3) Au Canada, il existe des programmes de surveillance dans chaque province. Avant que le lait d'un producteur soit mis en commun, il doit être certifié comme étant exempt de résidus d'antibiotiques.

toute une vie; réactions allergiques causées par un possible changement dans la composition des protéines du lait; et sélection de bactéries résistantes due au risque de formation de résidus d'antibiotiques dans le lait. Contrairement au groupe d'experts canadiens, le comité européen n'a pas évalué le niveau du risque; il a plutôt recommandé une évaluation plus poussée. Cette opinion est partagée par certains scientifiques qui ont comparu devant le Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts en avril et mai 1999. Ils estiment que l'appréciation des risques est insuffisante et demandent que des études à long terme soient réalisées.

Au mois de juin 1999, la Commission du *Codex Alimentarius* s'est réunie à Rome avec, entre autres, l'intention d'établir une norme internationale (limite maximale de résidus) concernant la STbr. Cette norme, si elle était établie, impliquerait qu'il existe un consensus scientifique sur les effets de la STbr sur la santé humaine. Les différentes délégations n'arrivant pas à se mettre d'accord, la Commission a décidé de reporter l'établissement d'une telle norme jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint.

La santé animale

Le premier effet négatif important sur la santé des animaux traités à la somatotropine bovine recombinante (STbr) serait une éventuelle augmentation de l'apparition de mammites⁽⁴⁾.

Plusieurs facteurs favorisent l'apparition de mammites : le stade de lactation, l'environnement, le troupeau, la saison, etc. Des études ont montré qu'il existe une relation entre le niveau de production laitière et l'incidence de la mammite, que les vaches soient traitées ou non avec de la STbr. Les vaches traitées à la STbr produisant plus de lait, il a été suggéré que l'augmentation du nombre de mammites serait attribuable à leur niveau de production supérieur et non au traitement avec l'hormone.

Il est difficile de déterminer quelle part peut jouer le traitement à la STbr dans l'augmentation du nombre de mammites. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA)⁽⁵⁾ a conclu que l'utilisation du Posilac[®] (nom du produit à base de

(4) La mammite est une inflammation de la mamelle.

(5) Aux États-Unis, la FDA est responsable, entre autres, de l'évaluation et de l'homologation des produits vétérinaires pour animaux destinés à la consommation.

STbr commercialisé par Monsanto) n'était pas biologiquement significative dans l'apparition de mammites par unité de lait produit parce que, comparativement aux autres grandes causes de l'apparition de mammites, la STbr a des effets peu importants. D'autre part, le Comité des médicaments vétérinaires de l'Union Européenne a conclu que l'emploi des techniques statistiques classiques ne permet pas de conclure que le traitement à la STbr a un effet direct sur l'apparition de mammites.

Monsanto reconnaît cependant que l'utilisation de la STbr peut accroître les risques d'apparition de mammites, mais ajoute que d'autres facteurs pouvant être gérés entrent alors en ligne de compte. Sur l'étiquette du produit, la société recommande donc aux agriculteurs d'évaluer les pratiques de prévention de la mammite qu'ils utilisent avant de se servir du produit.

Dans une étude publiée en 1997, la Virginia Polytechnic Institute and State University remet cependant en cause la méthode employée par la FDA pour évaluer l'effet de la STbr sur l'apparition de mammites. Elle affirme que les conclusions de la FDA sont en contradiction avec les résultats analysés dans l'étude et qu'il faut revoir l'étiquetage qui laisse entendre que les bonnes pratiques de gestion sont efficaces dans la prévention de la mammite. Dans son étude, l'université révèle également la faiblesse de certaines conclusions tirées de la littérature scientifique qui a servi à l'évaluation de l'effet de la STbr sur l'apparition de mammites aux États-Unis. L'influence réelle de la STbr sur l'apparition de mammites reste donc un sujet de discussion.

En ce qui concerne d'autres impacts de la STbr sur la santé animale, l'étiquette du produit proposée par Monsanto fait état d'un certain nombre d'effets indésirables tels que des problèmes digestifs, des boiteries et lésions au niveau du pied, des problèmes de reproduction, etc. Ceci est confirmé par un rapport interne de Santé Canada daté du 10 juin 1998, qui conclut que les premières études d'innocuité chez les vaches, bien que de piètre qualité, laissent penser que la STbr peut entraîner des effets tels que des anomalies congénitales, des troubles de la reproduction et une fréquence accrue de boiteries.

En 1999, deux rapports sont venus étoffer les aspects de santé animale. Tout comme il avait constitué un groupe d'experts chargé de l'évaluation de l'innocuité de la STbr pour les humains, Santé Canada a chargé un second groupe,

sous l'égide de l'Association canadienne des médecins vétérinaires, d'étudier les aspects de santé animale liés à l'utilisation de la STbr. Dans son rapport publié en janvier 1999, ce groupe a conclu que l'utilisation de la STbr entraînait « des risques accrus de mammites, d'infertilité et de boiterie pouvant atteindre respectivement 25, 18 et 50 p. 100. Ces risques accrus et la détérioration générale de la santé de l'animal se traduisent par une augmentation de 20 à 25 p. 100 du risque d'élimination génétique du troupeau ». C'est sur la base de ces conclusions que Santé Canada a décidé de ne pas approuver la vente de la STbr au pays. De plus, le Comité scientifique sur la santé des animaux et le bien être des animaux de la Commission Européenne a publié un rapport en mars 1999 dont les conclusions abondent dans le sens du groupe de Santé Canada qui a étudié les effets de la STbr sur la santé animale. Le comité recommande que la STbr ne soit pas utilisée parce qu'elle cause des mammites, des boiteries et des réactions au site d'injection chez les animaux traités.

IMPACTS DE LA STbr SUR LE SECTEUR LAITIER

En septembre 1994, le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a créé un groupe de travail sur la somatotropine bovine recombinante (STbr) composé de représentants de l'industrie, des producteurs, des consommateurs et du gouvernement.

Le groupe de travail sur la STbr a examiné l'impact potentiel de celle-ci sur le secteur laitier au Canada dans son rapport de mai 1995 intitulé *Examen de l'impact possible de la somatotropine bovine recombinante (STbr) au Canada*.

Dans ce rapport, le groupe s'est penché sur les coûts et les avantages de l'adoption de la STbr pour le secteur laitier dans son ensemble, pour le système de la gestion de l'offre, pour les fermes laitières et pour le secteur de la transformation des produits laitiers. Il a également étudié l'impact de la STbr sur le génome et sur l'évaluation génétique des bovins laitiers au Canada. Les éléments présentés dans cette partie sont tirés de ce rapport.

La gestion de l'offre et l'industrie de transformation

Les auteurs de l'étude ont conclu que l'usage de la STbr n'aurait qu'un effet relativement faible sur le calcul du coût de production utilisé pour déterminer le prix cible du lait, à moins que son utilisation soit presque généralisée chez les producteurs. De même, selon eux, la valeur des quotas de production changerait très peu à long terme.

Un double système de mise en marché qui établirait une distinction entre lait exempt de STbr et lait indifférencié⁽⁶⁾ coûterait très cher au Canada. La différenciation des produits impliquerait une complète restructuration du système canadien de gestion de l'offre et des coûts très importants pour l'industrie de la transformation laitière. **Lors des audiences du comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts en octobre 1998, le Conseil national de l'industrie laitière du Canada a estimé que la ségrégation du lait coûterait environ 500 000 \$ par usine et qu'elle ne pourrait se pratiquer que dans de petites laiteries.**

(6) Le lait indifférencié serait constitué de lait dont on ne saurait pas s'il est issu de vaches traitées à STbr ou non.

Les exploitations laitières

Une des conclusions du groupe de travail était que les prix diminueraient, que la consommation de lait reste stable ou qu'une réaction défavorable des consommateurs entraîne une chute des ventes. Les consommateurs en profiteraient si les économies réalisées leur étaient entièrement transmises. Dans le cas où il y aurait une baisse des ventes de 3 p. 100, la rentabilité du secteur diminuerait de 2,4 p. 100 en moyenne; cependant, le revenu net de l'exploitation laitière se maintiendrait.

La STbr étant un outil de gestion, il est peu probable que son utilisation se généralise. La gestion des fermes reste un facteur de rentabilité plus important que l'usage de la STbr. L'emploi de ce produit ne requiert pas d'investissement additionnel majeur du type construction de bâtiment. Cependant, certains coûts supplémentaires sont à prévoir pour l'administration du produit, le fourrage supplémentaire, etc. Ce sera à l'agriculteur de faire son choix en fonction de ses calculs économiques.

Selon des études, ce produit aurait une influence minime sur le nombre d'exploitations laitières canadiennes et son utilisation serait rentable pour la plupart des entreprises laitières commerciales. C'est la qualité de conduite de l'élevage qui influera sur la hausse de la production laitière et non la taille de l'exploitation. **Bien qu'il existe d'autres moyens d'augmenter la production, les agriculteurs des États-Unis estiment que la STbr est un outil particulièrement adapté aux petits producteurs laitiers⁽⁷⁾.**

La génétique animale

Les scientifiques qui ont évalué l'impact de la STbr sur l'évaluation génétique des bovins laitiers ont conclu que l'homologation du produit ne doit pas dépendre de son incidence sur la génétique animale. Ils ont cependant présenté 15 recommandations destinées à réduire l'effet du produit sur les programmes d'amélioration génétique, notamment poursuivre les recherches sur la corrélation entre la STbr et la génétique animale.

(7) Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts, *La STbr et le processus d'approbation des médicaments*, rapport intérimaire, mars 1999.

RÉGLEMENTATION DE LA STbr AU CANADA

Homologation

La somatotropine bovine recombinante (STbr) est un médicament vétérinaire fabriqué grâce au génie génétique. Il permet, lorsqu'on l'utilise sur des vaches en lactation, d'augmenter la production de lait de 10 à 15 p. 100. L'homologation d'un tel médicament relève de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Santé Canada est le seul ministère responsable de l'homologation de la STbr au Canada. L'homologation inclut, entre autres, une évaluation de l'innocuité tant pour les animaux que pour les humains qui consomment des produits animaux. La réglementation vise également l'évaluation de la pureté, de l'efficacité, de la puissance et de la stabilité du médicament. Lorsque le médicament est conforme aux exigences réglementaires, Santé Canada émet un avis de conformité. Tant que la STbr n'a pas reçu d'avis de conformité, elle ne peut être vendue légalement au Canada. **Le 14 janvier 1999 Santé Canada a annoncé qu'il n'approuverait pas la vente de la STbr au Canada.**

Utilisation de la STbr

La somatotropine est visée à l'annexe F, Partie I du *Règlement sur les aliments et drogues*. Un médicament visé à cette annexe ne peut être vendu que par un praticien autorisé au Canada. Si la STbr reçoit un avis de conformité, elle ne pourra être vendue à un producteur laitier que par un vétérinaire autorisé. Ce dernier devra donc recommander à son client la meilleure façon d'utiliser ce produit. La pratique de la médecine vétérinaire est codifiée par les organismes provinciaux chargés de délivrer les permis que doit détenir tout vétérinaire pour exercer son métier. Ainsi, le fait que seuls les praticiens autorisés puissent vendre des médicaments vétérinaires constitue un contrôle de la vente de ces produits et, par conséquent, un moyen d'en limiter l'utilisation abusive.

Étiquetage

Santé Canada est responsable de l'étiquetage obligatoire ayant trait à des questions de santé, telles que la présence de produits allergisants, ou la modification de la composition nutritionnelle. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) s'occupe de l'étiquetage qui n'a pas trait à la sécurité alimentaire, c'est-à-dire l'étiquetage volontaire et l'étiquetage destiné à protéger le consommateur contre toute fraude. L'ACIA veille à ce que les produits laitiers canadiens et importés soient conformes à la réglementation en matière de qualité et d'étiquetage.

Il est très probable que des produits comme du fromage ou du yogourt fabriqués à partir de lait issu de vaches traitées à la STbr aient été importés au Canada. En effet, l'utilisation de la STbr est approuvée aux États-Unis depuis février 1994. Aux États-Unis, le lait provenant de vaches traitées à la STbr étant considéré comme aussi sûr que le lait provenant de vaches non traitées, il n'y a pas d'étiquetage concernant la STbr pour les produits laitiers. De plus, selon l'ACIA, il n'y a aucun moyen d'identifier ces produits.

Les produits laitiers étant cependant identifiés par pays d'origine, il est donc possible pour le consommateur de faire un choix selon les pays ayant approuvés ou non la STbr. Par contre, les produits dont le lait n'est qu'un ingrédient parmi d'autres (la crème glacée par exemple) deviennent des produits de fabrication canadienne quelle que soit l'origine des matières premières.

Si l'utilisation de la STbr était approuvée au Canada, l'avis de conformité impliquerait que le produit ne présente pas de danger notable pour la santé humaine. Quand un produit ne constitue pas un danger, Santé Canada n'exige pas d'étiquetage obligatoire. Un étiquetage volontaire est permis si les renseignements sont vérifiables.

SITUATION DE LA STbr AU CANADA

En octobre 1985, Santé Canada émet le premier certificat d'études expérimentales pour un produit à base de STbr, concluant que le lait des animaux auxquels on a administré le produit ne présente aucun danger pour la santé humaine.

Provel, une division de Eli Lilly Canada Inc., fait une demande d'approbation de son produit à base de somatotropine bovine recombinante (STbr) en mars 1988. À la demande de Provel, la demande est mise en suspens en mai 1996.

En 1990, Monsanto Canada fait une demande d'homologation pour son produit à base de STbr (sometribove, commercialisé sous le nom « Nutrilac »).

En avril 1994, le Comité permanent de l'agriculture et de l'agro-alimentaire publie un rapport intitulé *La STbr au Canada*. Le Comité y présente sept recommandations dont les suivantes : décréter un moratoire d'un an, profiter de ce moratoire pour examiner en détail l'impact de la STbr et créer un groupe de travail chargé d'exécuter les tâches prévues pendant ce moratoire.

Un moratoire d'un an sur la vente de STbr est mis en place en juillet 1994. Ce moratoire est toujours en vigueur.

En septembre 1994, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire constitue un groupe de travail sur la STbr; ce groupe comprend un représentant de chacune des organisations suivantes : Agriculture et Agroalimentaire Canada, Association des consommateurs du Canada, Les Producteurs laitiers du Canada, Industrie Canada, Monsanto Canada inc., le Conseil de l'industrie laitière du Canada et Provel (division de Eli Lilly Canada Inc.).

En mai 1995, le groupe de travail sur la STbr publie son rapport intitulé *Examen de l'impact possible de la somatotropine bovine recombinante (STbr) au Canada* (voir la section Impacts de la STbr sur le secteur laitier).

En mai 1997, dans un article du *Globe and Mail*, il est signalé que des scientifiques de Santé Canada remettent en question le processus d'évaluation de la STbr pour la santé humaine.

En juillet 1997, les Producteurs laitiers du Canada demandent que le vérificateur général examine le processus d'approbation de la STbr, que la commission

du *Codex alimentarius*⁽⁸⁾ se prononce sur l'innocuité de l'hormone et que Santé Canada informe le public du processus d'évaluation du risque utilisé pour l'homologation.

En juillet 1997, les Pays-Bas proposent une motion au *Codex alimentarius*, dans laquelle ils demandent le report de l'établissement d'une limite maximale de résidu pendant la réévaluation des données concernant la santé humaine par le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires et l'examen de l'application d'« autres facteurs légitimes que l'analyse scientifique ». Le Canada vote contre la motion.

En janvier 1998, Santé Canada met sur pied un groupe d'examen interne composé de quatre évaluateurs, dont deux des scientifiques qui font partie du bureau responsable de l'évaluation de la STbr et qui ont remis en question le processus d'évaluation dans les journaux. Le mandat du groupe est d'examiner les données fournies au ministère sur l'innocuité pour les humains et de relever les lacunes sur le plan méthodologique et scientifique. Le groupe d'examen interne produit deux rapports : le premier, qui porte sur l'analyse des lacunes et est daté du 21 avril 1998, est unanime; le second, daté du 10 juin 1998, est signé par les deux évaluateurs de Santé Canada ne faisant pas partie du bureau responsable de l'évaluation du produit. Dans les deux rapports, il est dit que l'étude sur la STbr a comporté des lacunes sur le plan méthodologique et scientifique.

Le 7 septembre 1998, Santé Canada annonce qu'une décision concernant l'homologation de la STbr ne sera rendue qu'après la rencontre de la Commission du *Codex alimentarius* à Rome, en juin 1999.

Lors de ses audiences sur la STbr en octobre 1998, le Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts reçoit les membres du groupe d'examen interne. Ces audiences mettent en évidence que le processus d'évaluation de la STbr n'a pas toujours été correctement suivi. Des témoins font part de problèmes de gestion à Santé Canada et allèguent qu'il y a eu des pressions, de la coercition et du

(8) La commission du *Codex alimentarius* (code alimentaire en latin) relève de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO); il compte 146 pays membres. Depuis sa création en 1962, elle a pour but, entre autres, de définir des normes alimentaires et des codes d'usage en matière d'hygiène et de technologie et d'évaluer sous l'angle de leur sécurité des additifs alimentaires et des contaminants (elle a évalué plus de 700 additifs et fixé plus de 3 200 limites maximales de résidus pour les pesticides).

vol de documents en ce qui concerne le dossier de la STbr et que la loi du silence a été imposée à cet égard.

Entre-temps, deux groupes d'experts — sous l'égide de l'Association canadienne des médecins vétérinaires pour ce qui est de la santé animale et du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en ce qui concerne la santé humaine — procèdent à une évaluation du produit à la demande de Santé Canada, qui souhaite inclure les résultats dans son processus de décision. Les deux comités remettent leurs rapports en janvier 1999. Le Comité d'étude de la santé humaine constate que la consommation des produits des animaux auxquels on avait administré de la STbr ne comporte aucun risque important pour la santé humaine. Le comité d'étude des effets de la STbr sur la santé animale constate toutefois « des risques accrus de mammites, d'infertilité et de boiterie pouvant atteindre respectivement 25, 18 et 50 p. 100. Ces risques accrus et la détérioration générale de la santé de l'animal se traduisent par une augmentation de 20 à 25 p. 100 du risque d'élimination génétique du troupeau ».

Faisant suite aux rapports des comités d'experts, Santé Canada annonce le 14 janvier 1999 qu'il n'approuvera pas la vente de la STbr au Canada.

En mars 1999, Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts publie son rapport intérimaire intitulé *La STbr et le processus d'approbation des médicaments*. Malgré la décision de Santé Canada, il recommande, entre autres, de « n'émettre aucun avis de conformité pour la STbr avant que le fabricant présente les études à long terme que le groupe d'examen interne sur la STbr de Santé Canada juge comme de l'information manquante dans la présentation ou qu'un examen de ces études indique plus précisément s'il y a des risques pour la santé humaine ».

Tant que la STbr n'a pas reçu d'avis de conformité, elle ne peut être vendue légalement au Canada.

LA STbr DANS D'AUTRES PAYS

États-Unis

Aux États-Unis, la vente de la somatotropine bovine recombinante (STbr) est autorisée depuis février 1994. La loi américaine n'exige pas que le lait issu de vaches traitées à la STbr soit étiqueté comme tel. Il est permis d'étiqueter le lait comme étant exempt de STbr, mais cette déclaration doit être accompagné d'une mention indiquant que la Food and Drug Administration a déterminé qu'il n'existe pas de différence significative entre le lait provenant de vaches traitées à la STbr et le lait issu de vaches non traitées.

La réaction du consommateur américain a été étudiée par Georges Brinkman, un économiste de l'université de Guelph.

Dans l'année qui a suivi l'introduction de la STbr, la consommation de lait est demeurée constante. Il semble que cette tendance ait été surtout attribuable à l'offre d'un seul produit indifférencié. En effet, aux États-Unis, le lait n'est pas identifié comme provenant de vaches traitées à la STbr ou non. Par contre, le lait peut être volontairement étiqueté exempt de STbr, à condition qu'il soit précisé qu'il n'y a pas de différence significative entre le lait des vaches traitées à la STbr et celui des autres. Durant la période allant de janvier à août 1996, la consommation de lait a même augmenté de 0,9 p. 100 par rapport à celle de la même période en 1995.

On estime que les ventes de lait de consommation reconnu comme exempt de STbr représente moins de 2 p. 100 des ventes totales de lait aux États-Unis. Le lait identifié exempt de STbr se vend à des prix de 10 à 15 p. 100 supérieurs à ceux du lait non différencié.

Dans les marchés où l'introduction de la STbr avait suscité de vives inquiétudes, la vente de lait identifié comme exempt de STbr a diminué; en 1995, elle ne représentait qu'au plus 5 p. 100 des ventes totales dans l'État de New York et à Minneapolis. Par contre, au Wisconsin et au Vermont, les habitudes sont différentes. Au Wisconsin, les ventes de lait identifié comme exempt de STbr représentaient le choix de la majorité des consommateurs en 1995; cependant, en 1996, la majorité du lait de consommation vendu dans cet État l'était sans étiquette et pouvait donc provenir de

vaches traitées avec cette hormone. Au Vermont, le lait de consommation provenant d'entreprises reconnues comme produisant du lait exempt de STbr représentait la majorité des ventes en 1996. Dans ces deux États, l'existence d'un double système de mise en marché de lait exempt de STbr et de lait non différencié a semblé nécessaire au maintien des ventes. Il semble cependant que l'opposition à la STbr ait découlé en partie des préoccupations à l'égard du mode de vie rural et ait été autant le fait des producteurs que celui des consommateurs.

À l'échelle du pays, des études menées en 1996 ont montré que la STbr ne préoccupe plus le consommateur américain. La consommation du lait aux États-Unis semble varier plus en fonction de l'augmentation des prix, de la publicité et de la teneur en matière grasse que de l'utilisation de cette hormone. **Cependant, à la lumière des renseignements rendus public par le Sénat du Canada à propos des lacunes scientifiques concernant l'évaluation de la STbr, deux sénateurs américains et plusieurs groupes de défense de l'intérêt public ont exhorté la Food and Drug Administration de revoir ses conclusions sur la STbr.**

Union Européenne

Malgré le fait qu'elle reconnaisse l'absence d'effet de la STbr sur la santé humaine, l'Union Européenne a imposé un moratoire sur l'utilisation de cette hormone jusqu'au 31 décembre 1999. Cette décision repose essentiellement sur des considérations socio-économiques telles que la crainte de pénaliser les petits agriculteurs, l'existence de surplus de lait et la crainte de la réaction des consommateurs. L'Union Européenne déclarerait ainsi que l'utilisation de la STbr est contraire à la Politique agricole commune (PAC). Il n'y a cependant pas d'interdiction frappant l'importation de produits laitiers en provenance de pays où l'utilisation de la STbr est autorisée.

En mars 1993, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB), mandaté par la Commission Européenne, a émis un avis qui reconnaît que la question de la commercialisation ou de la non-commercialisation de la STbr dans l'Union Européenne est essentiellement un problème politique. En juin 1998, le Institute of Food Science & Technology de Grande-Bretagne a émis un avis dans lequel il conclut qu'il n'y a aucune raison scientifique ou morale d'exiger un étiquetage distinguant le lait ou la viande provenant de vaches traitées à la STbr. En juillet 1997, les Pays-Bas, exprimant

l'opinion de l'Union Européenne, ont proposé une motion au *Codex Alimentarius*⁽⁹⁾. Dans cette motion, il était demandé que l'établissement d'une limite maximale de résidu pendant la ré-évaluation des données concernant la santé humaine par le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires et l'examen de l'application des « autres facteurs légitimes que l'analyse scientifique » soit reporté. L'Union Européenne cherche ainsi à légitimer son approche d'évaluation du produit par des critères autres que scientifiques.

En mars 1999, deux comités scientifiques de la Commission Européenne (Direction générale 24, Politique des consommateurs et protection de leur santé) ont donné leur avis sur la STbr. Dans son rapport, le Comité scientifique sur la santé des animaux et le bien-être des animaux recommande que la STbr ne soit pas utilisée parce qu'elle cause des mammites, des boiteries et des réactions au point d'injection chez les vaches laitières.

Le Comité scientifique sur les mesures vétérinaires liées à la santé publique a déterminé différents risques, à savoir : risque de cancer dû à une exposition à l'IGF-1 pendant toute une vie; réactions allergiques causées par un possible changement dans la composition des protéines du lait; et sélection de bactéries résistantes due au risque de formation de résidus d'antibiotiques dans le lait. Contrairement au groupe d'experts canadiens qui a évalué l'innocuité de la STbr pour les humains pour Santé Canada, le comité européen n'a pas évalué le niveau du risque et a plutôt recommandé une évaluation plus poussée.

Autres pays

Hormis les États-Unis, les pays suivants ont autorisé l'utilisation de la STbr : Afrique du Sud, Brésil, Colombie, Corée, Costa Rica, Égypte, Émirats Arabes-Unis, Honduras, Israël, Jamaïque, Kenya, Mexique, Namibie, Pérou, Russie, Slovaquie, Turquie et Zimbabwe.

Après une étude de 12 mois, l'Australie a décidé, en septembre 1992, de ne pas approuver la STbr pour des raisons uniquement commerciales. En effet, la plupart des exportations australiennes de produits laitiers vont dans des pays qui n'ont pas approuvé la STbr. Ce dossier n'a pas été rouvert depuis cette date.

(9) Voir note 8.

LA DÉCISION CANADIENNE : QUELLE SUITE?

Les récents faits nouveaux concernant la somatotropine bovine recombinante (STbr) au niveau international et au Canada soulèvent un certain nombre de questions.

Tout d'abord, en février 1998, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a conclu que le lait et la viande issus de vaches traitées à la STbr ne présentent aucun danger pour la santé humaine. Le rapport du comité a été transmis au *Codex alimentarius*⁽¹⁰⁾, **et au mois de juin 1999, la Commission du *Codex alimentarius* s'est réunie à Rome avec, entre autres, l'intention d'établir une norme internationale concernant la STbr. Les différentes délégations n'arrivant pas à se mettre d'accord sur les effets du produit sur la santé humaine, la Commission a décidé de reporter l'établissement d'une telle norme jusqu'à ce qu'un consensus soit atteint.**

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) utilise de plus en plus fréquemment les décisions du *Codex alimentarius* comme référence technique et scientifique lorsqu'elle a à régler les différends commerciaux entre pays (voir la décision du panel Canada-Europe sur l'interdiction d'importation de viande bovine provenant du Canada en Europe). Toutefois, les pays participants ne sont en aucun cas tenus de suivre les décisions du *Codex Alimentarius*.

En janvier 1999, Santé Canada en rendant sa décision sur la STbr, a précisé que l'ingestion de produits d'animaux traités à la STbr ne posait aucun risque significatif pour la santé humaine; il a interdit la vente et l'utilisation du produit au Canada pour des considérations de santé animale. Le Canada n'interdit donc pas l'importation de produits laitiers de pays où la STbr est utilisée; il est donc peu vraisemblable qu'il fasse l'objet d'une plainte auprès de l'OMC à cet égard. Étant donné le désaccord au niveau international au sujet des effets de la STbr sur la santé humaine, l'absence d'une norme internationale sur le produit rend une plainte encore plus hypothétique.

(10) Voir note 8.

Afin que Santé Canada puisse revoir sa décision, le ou les fabricants de produits à base de STbr doivent soumettre à nouveau une Présentation de drogues nouvelles (PDN). La compagnie Monsanto semblait vouloir agir dans ce sens mais en août 1999, elle n'avait toujours pas entrepris de démarche pour soumettre une nouvelle présentation. À ce titre, les audiences du Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts tenues en avril et mai 1999 ont montré qu'il existe toujours un désaccord au Canada concernant l'innocuité du produit pour les humains.