

Le présent document est une version abrégée du rapport intitulé «Les risques biotechnologiques : État de la question dans l'industrie agroalimentaire canadienne», écrit par Caroline Debuissy et Éric Clément. Ce document fait le survol de chacun des enjeux étudiés dans la version intégrale. La problématique des Organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'industrie agroalimentaire canadienne est abordée en cinq parties, qui sont, dans une première partie, la définition des termes et de leurs nuances reliés à la biotechnologie, dans une deuxième partie, l'industrie des OGM avec les valeurs ajoutées des OGM, les firmes, le marché des OGM et la propriété intellectuelle. La troisième partie aborde la fabrication des Organismes vivant modifiés (OVM), afin de pouvoir présenter dans la quatrième partie, les risques et les limites liés à l'utilisation et à la dissémination des OGM. Pour finir, la réglementation présente de quelle façon sont gérés actuellement les avantages et les risques de l'utilisation des OGM.

## **1. Définitions**

Les biotechnologies sont des sciences de plus en plus utilisées de nos jours. Mais ce terme est peut-être employé de façon ambiguë à cause de la complexité des domaines qui y ont fait référence et des nuances subtiles les séparant. Cette vulgarisation peut parfois tendre à faire accepter plus facilement les produits issus des biotechnologies.

Les biotechnologies se divisent en deux domaines : la biotechnologie ancienne et la biotechnologie moderne. La biotechnologie ancienne correspond à l'utilisation des processus biologiques «naturels» pour fabriquer ou transformer de la matière vivante (ex : fabrication du fromage, du vin, mais aussi des antibiotiques grâce aux propriétés naturelles des micro-organismes). La biotechnologie moderne correspond aux techniques *in vitro* appliquées sur la matière vivante (ex : recombinaison et introduction d'ADN dans des cellules ou dans un génome) et à la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à la même espèce. Par conséquent, les barrières naturelles de la reproduction et de la recombinaison génétique sont surmontées par ces nouvelles techniques, ce qui n'aurait pu l'être avec des méthodes plus «traditionnelles».

Mais actuellement, deux approches différentes sont utilisées pour définir la biotechnologie. Celle-ci est définie soit selon l'approche produit (qui ne fait pas la différence entre la biotechnologie ancienne et la biotechnologie moderne), soit selon l'approche procédé (qui différencie ces deux domaines). Les gouvernements réglementant les produits issus de la biotechnologie adoptent la définition selon l'approche produit, c'est-à-dire que la biotechnologie correspond à la production de nouveaux organismes ou de produits grâce à la biotechnologie ancienne ou à la biotechnologie nouvelle. En effet, ce choix serait dû au fait qu'il n'a pas été prouvé que les produits issus des biotechnologies présentent des risques inacceptables. En revanche, l'approche procédé définit les deux formes de biotechnologie d'après les différentes techniques utilisées pour produire de nouveaux organismes ou produits.

La définition selon l'approche produit a tendance à faire accepter plus facilement aux consommateurs les produits issus de la biotechnologie, car la production d'OGM est comparée à la fabrication de vin, de fromage ou d'antibiotique qui est réalisée depuis de nombreuses décennies. La source potentielle de problème ne réside pas dans l'utilisation de procédés non naturels, mais plutôt dans la création et la dissémination d'organismes vivants étrangers à notre environnement. Ces organismes vivants artificiels n'ont pas été sélectionnés par les procédés naturels et, par ailleurs, leurs comportements et interactions ne sont pas encore réellement déterminés, d'où la possibilité que des conséquences inattendues surviennent.

Le génie génétique et la transgénèse sont deux sciences appartenant à la biotechnologie moderne. La première regroupe l'ensemble des outils et des techniques de la biologie moléculaire permettant, de manière contrôlée, l'étude de la modification des gènes (ex : leur isolement, leur clonage, leur séquençage, leur découpage) dans un but de recherche fondamentale ou appliquée. La deuxième est une technique

servant à introduire un gène étranger (transgène) dans le génome d'un organisme, en vue d'obtenir un organisme génétiquement modifié. La transgénèse est une application du génie génétique.

Les OGM sont des produits issus de la biotechnologie moderne, et plus précisément du génie génétique et de la transgénèse. Les OGM regroupent les Organismes vivants modifiés (OVM) (ex : semences, végétaux, animaux génétiquement modifiés) et les produits génétiquement modifiés prêts à la consommation qui ne sont plus vivants et qui ne disposent plus de leur capacité à se reproduire (ex : farine de blé génétiquement modifié). Les OVM correspondent aux organismes vivants possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne, c'est-à-dire par des processus ne se produisant pas naturellement.

## **2. L'industrie des OGM**

La valeur ajoutée des OGM (répondant à un besoin potentiel) représente la raison d'être de l'industrie agroalimentaire de la biotechnologie, qui connaît ainsi un essor sans précédent. Dans le secteur de l'agroalimentaire, 99 % des végétaux sont génétiquement modifiés pour augmenter les productions agricoles et ce, en résistant aux stress anthropiques (OGM résistants à l'épandage d'herbicides, OGM à maturation retardée pour supporter les conditions de transports) et en résistant aux stress environnementaux (OGM résistants aux insectes et aux virus). Des OGM sont en voie de production ou de commercialisation pour leurs caractéristiques qualitatives : les *nutricaments* qui synthétisent des nutriments\* essentiels à la nutrition et les *alicaments* qui synthétisent des vaccins. En revanche, les transformations génétiques des animaux sont principalement utilisées dans le domaine de la santé pour la recherche fondamentale, l'étude de pathologies humaines grâce aux modèles animaux et la synthèse de molécules à hautes valeurs ajoutées (ex : insuline dans le lait). Néanmoins, des recherches en agroalimentaire sont réalisées pour augmenter les productions animales, autant au niveau de la quantité (plus de viandes, de lait, de laine par animal et meilleure digestion de la ration alimentaire) que de la qualité (viande, lait, cuir de meilleure qualité).

L'industrie de la biotechnologie est récente, elle date des années 80 et le potentiel commercial des produits issus des biotechnologies crée une croissance très forte pour ce secteur. En 1999, au Canada, 358 entreprises sont dans le domaine de la biotechnologie, dont 75% sont des PME et 25% sont cotées en bourse. Trois provinces du Canada regroupent 80% des entreprises et des emplois (surtout le secteur de la santé), ce sont l'Ontario, le Québec et la Colombie Britannique. 75% des entreprises de la biotechnologie sont dans le secteur de la santé et de l'agroalimentaire\*. En 1999, les recettes globales de l'industrie étaient d'environ 1,9 milliard de dollars, et plus de 700 millions de dollars ont été générés par les exportations. Mais, beaucoup d'entreprises ne font pas encore de ventes, car le cycle de développement des produits est très long (10 ans). Cette industrie est basée principalement sur la recherche : les dépenses en R&D sont de plus de 800 millions de dollars (dont 85% pour la santé). Les secteurs de la santé et de l'agroalimentaire sont responsables de près de 95% de ce chiffre d'affaires. En 1997, les principales options pour obtenir du capital sont les placements privés (37%) et les capitaux de risque (24%).

Le potentiel économique des OGM a contribué à la forte expansion des superficies de cultures transgéniques dans le monde depuis 1996. En 2000, ces surfaces représentaient 44,2 millions d'hectares et en 2001, elles ont dépassé les 50 millions d'hectares. En terme des plus importantes superficies de cultures d'OGM, le Canada est le troisième pays (3 millions d'hectares en 2000) après les États-Unis (30 millions d'ha) et l'Argentine (10 millions d'ha). Entre 1999 et 2000, le Canada a été le seul pays (parmi les plus importants) à voir sa superficie de cultures transgéniques diminuer, elles sont passées de 4 millions d'ha à 3 millions d'ha). Les principales espèces génétiquement modifiées (GM) dans le monde sont le soja, le maïs, le colza et le coton. Au Canada, les trois principales espèces GM sont le colza, le soja et le maïs, dont la majeure partie est exportée. Environ 50 modifications génétiques ont été

approuvées au Canada pour être disséminées dans l'environnement et utilisées pour l'alimentation animale et/ou humaine. En revanche, d'autres OGM font l'objet d'essais en champs.

Le brevetage des inventions biotechnologiques a contribué à l'essor industriel dans ce secteur. Les inventions protégées par les brevets empêchent les tiers de fabriquer, utiliser ou vendre l'invention pendant une durée de 20 ans. Ainsi, l'inventeur est stimulé à innover, car il peut bénéficier du fruit de ces recherches. Les brevets ne sont valides que sur le territoire où ils sont émis. Les inventions brevetées doivent être nouvelles, impliquer une activité inventive et être susceptibles d'application industrielle. Mais la délivrance d'un brevet peut être refusée par le gouvernement si ce dernier peut induire des risques plus ou moins directs sur la santé humaine ou l'environnement. Le Canada n'accepte actuellement que le brevetage des formes de vies inférieures, qui sont les formes de vies microbiennes, les gènes codant pour des protéines à utilité thérapeutique et les procédés importants permettant de créer un animal ou un végétal. Le brevetage des formes de vies supérieures (mammifères GM non humains) est actuellement en suspens avec l'onco-souris de Harvard. Mais, le brevetage du vivant engendre des problèmes à plusieurs niveaux : le monopole des multinationales créé par les brevets trop généraux, les problèmes d'éthique et la nature vivante des inventions biotechnologiques. Le procès de l'agriculteur Percy Schmeiser intenté par la firme Monsanto montre que les brevets peuvent se confronter aux pratiques agricoles et au caractère vivant des inventions brevetées (en l'occurrence des semences de canola génétiquement modifiées).

### **3. La fabrication des OVM**

La fabrication de végétaux et d'animaux génétiquement modifiés se fait par différentes méthodes. Le choix d'une méthode dépend de sa facilité d'utilisation, du taux de rendement qu'elle procure, de la sensibilité des espèces à cette méthode et des risques qu'elle engendre (certaines méthodes présentent des risques, c'est pourquoi elles ne peuvent être utilisées pour modifier génétiquement des animaux utilisés dans l'agroalimentaire).

Pour modifier génétiquement des végétaux, il existe deux genres de méthodes : la méthode biologique et les méthodes physique ou chimique. La méthode biologique consiste à exploiter les capacités naturelles d'une bactérie à infecter les cellules de certaines plantes. L'infection naturelle correspond au transfert d'une partie de l'ADN (du plasmide) bactérien dans le génome de la plante et il s'ensuit une expression des gènes bactériens par la plante. Ces processus naturels de transfert de gènes sont exploités : il est ainsi possible de transférer des transgènes dans certaines espèces de plantes, après les avoir préalablement introduits dans le génome de ces bactéries. Mais avec cette méthode, les séquences géniques insérées dans les plantes peuvent être semblables aux séquences des gènes procaryotes\*, car ils proviennent d'une bactérie, ce qui peut engendrer un risque de transfert de gène entre la plante consommée et les bactéries du système digestif. Ce risque peut être amplifié lorsque le transgène est constitué d'un gène conférant une résistance à un agent phytotoxique (tel qu'un antibiotique ou un herbicide).

Comme cette méthode n'est pas toujours efficace pour toutes les espèces végétales, les méthodes physiques ou chimiques sont également utilisées. Une de ces méthodes (la biolistique) consiste à bombarder des cellules avec des billes enrobées de transgènes\*. Avec ces méthodes, l'intégration du transgène se fait de façon aléatoire dans le génome du végétal et les processus d'intégration ne sont pas encore réellement élucidés. Pour la majorité de ces méthodes, un gène d'antibiorésistance est utilisé pour différencier les cellules qui ont intégré le transgène de celles qui ne l'ont pas intégré. Ceci présente des risques potentiels.

#### **4. Les conséquences et la limite de la transgénèse**

La production industrielle des OGM par le secteur agroalimentaire se révèle à double tranchant. Tandis que le secteur de la biotechnologie relié à l'agroalimentaire présente un potentiel économique très important à plus ou moins court terme, des risques liés à la dissémination et à la consommation des OGM sont dénoncés par des scientifiques. Mais les caractères nouveaux et encore peu connus de ces OGM rendent difficile, dans certains cas, l'estimation des risques et de leurs probabilités respectives. Néanmoins, des événements concrets se sont produits et ont donné un aperçu d'une partie des conséquences possibles de leur utilisation. Par exemple, le maïs StarLink qui était destiné seulement à l'alimentation animale aux États-Unis (car susceptible de provoquer des allergies) s'est retrouvé dans les produits pour la consommation humaine, vendus sur le marché américain, mais aussi sur le marché japonais. Des mesures considérables sont alors prises par les États-Unis et chaque pays pour contrôler les stocks de maïs importés des États-Unis. Quels sont les responsables de ce mélange des différentes variétés de maïs ? Jusqu'à quel point cet erreur aurait pu être évitée ou aurait pu être plus grave ?

Les agriculteurs représentent un des principaux acteurs dans l'essor des OGM. Ils sont un intermédiaire entre les «fabricants» d'OGM (multinationales) et les consommateurs. Mais jusqu'à quel point la culture des OGM représente un avantage pour eux ? D'un côté, certains OGM diminuent la nécessité d'utiliser des intrants chimiques (tels que les OGM à insecticides : 28%) ou les travaux en champs, par conséquent le rendement agricole pour une même surface cultivée est augmentée. Mais d'un autre côté, la culture de certains OGM ne contribuent pas forcément à la diminution de l'apport des produits chimiques (tels que les OGM résistants aux herbicides : 71%), le prix des semences GM est majoré en comparaison de celui des semences traditionnelles et la culture d'OGM nécessite des changements de pratiques agricoles, pour respecter les clauses des contrats passés avec les multinationales et pour contrôler le transfert de gènes entre espèces et limiter le développement de résistance des insectes nuisibles aux insecticides en plus fortes concentrations dans l'environnement. De plus, les agriculteurs augmentent leur lien avec les industries.

Les risques liés à l'utilisation des OGM dans le domaine agroalimentaire sont de trois ordres : les risques à la santé humaine, les risques environnementaux et les risques économiques, qui peuvent apparaître à plus ou moins court terme.

Les risques à la santé comprennent :

- La toxicité des OGM due à la synthèse de protéines toxiques ou à l'augmentation de produits chimiques sur les OGM (consommation de pesticides plus élevée);
- L'allergénicité due à la synthèse de protéines allergiques qui ne sont pas toujours facilement détectables;
- Les effets inattendus, tels que les facteurs antinutritionnels ou le transfert de gènes entre les OGM et les micro-organismes de notre système digestif (d'autant plus important car les OGM sont principalement créés avec des gènes de résistance aux antibiotiques).

Les risques environnementaux sont :

- La contamination de l'environnement avec le risque d'augmentation accrue de l'épandage des herbicides (avec les OGM résistant aux herbicides);
- Le transfert de gènes entre les OGM et les autres plantes ou les micro-organismes (d'où, par exemple, l'apparition de mauvaises herbes résistantes aux herbicides totaux);
- Le développement rapide de résistance des insectes nuisibles aux insecticides sécrétés par les OGM et la destruction des insectes non visés par les OGM à insecticides (ex : papillons Monarques, vers de terre).

Les risques économiques sont principalement dus à l'échec commercial des OGM face aux consommateurs, qui pourrait être causé par :

- Le manque de confiance des consommateurs ou de certains pays par rapport aux OGM, à cause des risques pour la santé humaine ou des conséquences sur l'environnement;
- L'augmentation des coûts pour les agriculteurs due à l'apparition de plantes résistantes aux herbicides et d'insectes résistants aux insecticides, ou l'augmentation des coûts pour les gouvernements et pour les firmes lors de conséquences des OGM, tel que l'exemple du maïs StarLink.

## **5. La réglementation**

Les organisations internationales impliquées dans le domaine de la biotechnologie ont élaboré des concepts pour évaluer les risques de l'utilisation des OGM. Ces organisations sont l'OCDE, la FAO, l'OMS, la Commission du Codex Alimentarius, la Convention sur la diversité biologique, l'OMC et la Convention internationale pour la protection des végétaux. L'OCDE a proposé, en 1993, le principe d'équivalence en substance qui permet d'évaluer les risques de la consommation des OGM. Celui-ci s'insère dans l'analyse des risques proposée par cette même organisation et reprise par les autres qui se décompose en trois parties :

- l'évaluation des risques : l'application du principe d'équivalence en substance;
- la gestion des risques : la détermination des lois, règlements et politiques appropriés, d'après l'évaluation des risques et les facteurs importants pour la protection de la santé et la promotion des pratiques commerciales;
- la communication des risques : cette étape est utilisée tout au long du processus d'analyse de risques entre les différents acteurs concernés (les responsables de leur évaluation et de leur gestion).

Le principe d'équivalence en substance compare l'aliment génétiquement modifié avec sa contrepartie traditionnelle, ce qui donne une base pour l'évaluation de l'innocuité des aliments et de leur qualité nutritive, d'après la transformation potentielle de l'aliment, son usage et l'exposition des consommateurs aux produits. Ce procédé part du principe que les organismes existants peuvent servir de bases pour la comparaison avec un OGM. Des problèmes se posent lorsque les nouveaux produits ont peu de similitude avec les produits traditionnels. De nombreuses controverses sont soulevées avec l'utilisation de ce principe en tant qu'outil de décision, car des incertitudes persistent sur la possibilité d'évaluer scientifiquement les risques.

Au Canada, les quatre principales organisations impliquées dans la réglementation des OGM sont : l'Agence canadienne de l'inspection des aliments, Santé Canada, Environnement Canada et le ministère des Pêches et océans Canada. L'ACIA et Santé Canada sont responsables de l'évaluation de l'innocuité des nouveaux produits de la biotechnologie et de leur homologation (les produits pour la consommation humaine, animale, les produits biologiques à usage vétérinaire, les végétaux et les engrais). L'évaluation des produits issus de la biotechnologie moderne par l'ACIA est fondée sur trois principes qui sont :

- l'utilisation de la législation en vigueur par les organisations internationales;
- l'évaluation de la caractéristique des produits nouveaux, plutôt que de la méthode de production;
- l'évaluation de chaque produit en fonction de ses caractéristiques propres et la mise en place de seuils de risques appropriés. L'innocuité ne correspond pas à une absence de risque, mais à un niveau de risque acceptable.

L'élaboration d'un produit issu de la biotechnologie se réalise en quatre étapes principales, qui sont : la recherche et développement (création d'un produit par les scientifiques dans les firmes), l'analyse (essais en champs confinés de l'OGM selon les directives de l'ACIA), l'évaluation (Santé Canada et l'ACIA

évaluent la salubrité de l'OGM, d'après les résultats des essais en champs et les analyses biologiques de l'OGM, afin d'accepter ou non la commercialisation du produit) et l'enregistrement et le marketing (enregistrement des nouvelles cultures avant leur commercialisation par le système d'enregistrement des variétés du Canada). Environnement Canada est responsable d'évaluer les risques, lors de ces étapes. Le ministère des Pêches et océans Canada élabore un projet de réglementation sur les organismes aquatiques transgéniques (actuellement, aucun de ces OVM n'est commercialisé).

L'évaluation des risques est évaluée d'après la familiarité (connaissance des caractéristiques d'une espèce végétale et expérience des utilisations de cette espèce au Canada) et l'équivalence essentielle (équivalence d'un caractère nouveau, à l'intérieur d'une espèce végétale particulière, quant à son utilisation particulière et à sa sûreté pour l'environnement et la santé humaine, aux caractères de cette même espèce déjà utilisée et jugée sûre au Canada sur la base d'arguments scientifiques solides). Si un OGM n'est pas familier ou équivalent, les risques sont analysés par la division de la production et de la protection des végétaux (l'ACIA) au cas par cas pour chacun des VCN et une décision concernant la gestion des risques de chaque VCN est prise. Ces étapes s'appuient sur les données des essais en champs et l'existence d'une littérature scientifique. D'après les résultats, si les risques sont jugés acceptables, alors le VCN fera l'objet d'un règlement, puis il pourra être commercialisé. En revanche, si le VCN est jugé familier et équivalent en substance, alors il ne fera l'objet d'aucune études particulière. Mais de nombreuses polémiques existent quant à la pertinence de l'utilisation de l'équivalence en substance comme outil de réglementation. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie et la Société Royale du Canada ont présenté des rapports en 2000 et 2001 respectivement, pour apporter des suggestions sur l'amélioration des processus réglementaires des OGM. L'une des critiques de l'utilisation de l'équivalence en substance est l'ambiguïté et le manque de spécificité de ce principe en tant que seuil de décision.