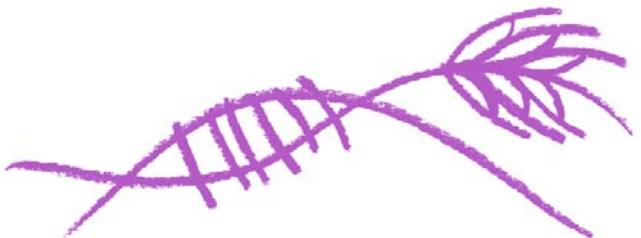


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés outils à l'intention des formateurs



Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés

outils à l'intention des formateurs



Organisation
des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture
Roma, 2009



Les points de vue et opinions présentés n'engagent que leurs auteurs, et ne sauraient être interprétés comme représentant ceux de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO).

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de la FAO aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

ISBN XXX-XX-X-XXXXXX-X

Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce produit d'information peuvent être reproduites ou diffusées à des fins éducatives et non commerciales sans autorisation préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source des informations soit clairement indiquée. Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur.

Ces informations ne peuvent toutefois pas être reproduites pour la revente ou d'autres fins commerciales sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur.
Les demandes d'autorisation devront être adressées au Chef de la Sous-division des politiques et de l'appui en matière de publications électroniques, Division de la communication, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie ou par courrier électronique à:
copyright@fao.org

© FAO 2009

**Pour de plus amples informations,
prière de contacter:**
Service de la qualité des aliments
et des normes alimentaires,
Division de la nutrition et de la protection
des consommateurs
Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla
00153, Rome, Italie
Fax: (+39) 06 570 54593
Courriel: food-quality@fao.org
Site Web: www.fao.org/ag/agn/agns/

Table des matières

- iv Liste des tableaux, encarts, fiches et modules de présentation
- v Liste des annexes
- v Contenu du CD-ROM
- vi Remerciements
- vii Avant-propos
- x Sigles
- 1 Partie 1. Principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné**
 - 3 1. Introduction
 - 5 2. Concepts et principes de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (dans les cadres de règlementation internationaux)
 - 8 3. L'approche comparative de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné
 - 14 4. Cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné
 - 22 5. Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s)
 - 27 6. Évaluation de la toxicité éventuelle des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné
 - 35 7. Évaluation de l'allergénicité potentielle (protéines) dans les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné
 - 41 8. Analyses de composition en constituants essentiels, évaluation des métabolites, procédés de transformation des aliments et modifications nutritionnelles
 - 47 9. Perspectives pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de la prochaine génération de plantes à ADN recombiné
 - 51 10. Communication sur les risques entre les parties prenantes
 - 59 11. Glossaire des termes, des liens et des ressources
 - 65 Annexes. Documents pertinents du Codex
- 87 Partie 2. Outils et techniques à l'intention des formateurs**
 - 89 12. Préparation et tenue d'un atelier
 - 101 Supports visuels
- 119 Partie 3. Études de cas**
 - 121 Etude de cas 1. Evaluation de la sécurité sanitaire du maïs génétiquement modifié résistant aux insectes - Evènement de transformation MON 810
 - 135 Etude de cas 2. Evaluation de la sécurité sanitaire du soja génétiquement modifié à haute teneur en acide oléique
 - 165 Etude de cas 3. Evaluation de la sécurité sanitaire du soja génétiquement modifié résistant aux herbicides

Liste des tableaux, encarts, fiches et modules de présentation

Tableaux

- 6 Tableau 2.1. Principales consultations internationales sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (1990-2006)
- 36 Tableau 7.1. Séquences de protéines allergènes d'origine végétale

Encarts

- 19 Encart 4.1. Aspects mécaniques du processus de transformation, présentant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des plantes à ADN recombiné
- 30 Encart 6.1. Nécessité d'études chez l'animal (FAO/OMS, 2000)
- 30 Encart 6.2. Études toxicologiques sur les aliments issus de la biotechnologie (FAO/OMS, 2000)
- 31 Encart 6.3. Aspects techniques des études de toxicité subchronique (FDA, 2003)
- 38 Encart 7.1. Principaux paramètres utilisés dans les évaluations de l'allergénicité
- 49 Encart 9.1. Le riz doré
- 49 Encart 9.2. Traits saillants de la prévention des risques biotechnologiques pour les aliments dont les qualités nutritionnelles ont été renforcées
- 52 Encadré 10.1. La communication sur les risques dans le processus de l'analyse des risques
- 55 Encadré 10.2. Considérations utiles pour la considération sur les risques
- 95 Encadré 12.1. Élaborer un ordre du jour efficace
- 95 Encadré 12.2. Mettre au point l'évaluation d'un atelier

Fiches

- 90 Fiche 12.1. Cadre de référence pour la sélection des participants
- 91 Fiche 12.2. Liste récapitulative pour la préparation d'un atelier
- 92 Fiche 12.3. Modèle d'ordre du jour pour un atelier de 3 jours
- 96 Fiche 12.4. Modèle de fiche d'évaluation d'un atelier

Modules de présentation

- 101 Module 1. Aperçu de l'Atelier
- 103 Module 2. Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM
- 108 Module 3. L'approche et le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM
- 111 Module 4. Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s), évaluation de la toxicité et de l'allergénicité potentielles et analyse de la composition
- 114 Module 5. Communication sur les risques et décisions en matière de sécurité sanitaire

Liste des annexes

- 66 Annexe 1. Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes CAC/GL 44-2003
- 69 Annexe 2. Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné CAC/GL 45-2003

Contenu du Cd-Rom

Modules de présentation

- Module 1. Aperçu de l'Atelier
- Module 2. Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM
- Module 3. L'approche et le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM
- Module 4. Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s), évaluation de la toxicité et de l'allergénicité potentielles et analyse de la composition
- Module 5. Communication sur les risques et décisions en matière de sécurité sanitaire

Documents du Codex Alimentarius

- Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes CAC/GL 44-2003
- Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné CAC/GL 45-2003

Listes et fiches diverses

- Cadre de référence pour la sélection des participants
- Liste récapitulative pour la préparation d'un atelier
- Modèle d'ordre du jour pour un atelier de 3 jours
- Modèle de fiche d'évaluation d'un atelier

Remerciements

La FAO tient à remercier les nombreuses personnes qui ont prodigué des avis et des conseils durant la préparation de la présente publication. Cet outil de formation a été élaboré à l'intention du Service de la qualité des aliments et des normes alimentaires (AGNS) de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). La version originale du document a été rédigée par Morven McLean, titulaire d'un doctorat et consultant international de la FAO, et approfondie par Masami Takeuchi, titulaire d'un doctorat, du service AGNS de la FAO, et Ezzeddine Boutrif, Directeur de la Division de la nutrition et de la protection des consommateurs (AGN). Plusieurs fonctionnaires de l'AGNS et d'autres unités de la FAO ont fait des observations et des suggestions qui nous ont été précieux. Sarah Binns s'est chargée de la correction d'épreuves et de l'édition.

Le Gouvernement canadien, représenté par Santé Canada, a participé activement, en contribuant au projet de document initial et en mettant en pratique la formation lors de l'atelier pilote. La FAO tient à remercier William Yan (Santé Canada), Paul Brent, (Normes alimentaires Australie Nouvelle-Zélande -FSANZ) et Kathleen Jones (United States Food and Drug Administration - US FDA), grâce auxquels le projet de document initial a pu être amélioré avant l'essai pilote de l'outil. Un certain nombre d'experts de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes, venus de différentes régions du monde, sont intervenus dans l'essai pilote, qui a eu lieu à Ottawa (Canada) en 2006. La FAO remercie également les experts internationaux qui ont participé à la réunion d'examen final, tenue à Bangkok en 2007, à savoir Behzad Ghareyazie, Sathin Kunawasen, Kelebohile Lekoape, Kaare M. Nielsen, Marilia Nutti, Vinod Prabhu et Ruud Valyasevi, pour l'intérêt et l'engagement dont ils ont fait preuve, ainsi que pour leurs contributions précieuses qui ont considérablement amélioré l'outil. Enfin, la FAO remercie vivement le Gouvernement norvégien, qui a soutenu financièrement l'élaboration et la publication de cet outil de formation dans le cadre du programme de partenariat FAO-Norvège ●

Avant-propos

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) reconnaît que les biotechnologies constituent un outil important pour le développement durable de l'agriculture, des pêches et des forêts, ainsi que du secteur agro-alimentaire. À condition d'être judicieusement associées à d'autres technologies de production de denrées alimentaires ou de produits et de services agricoles, les biotechnologies pourront, au cours du nouveau millénaire, contribuer dans une large mesure à la satisfaction des besoins d'une population en expansion et toujours plus urbanisée.

Il existe un large éventail de "biotechnologies" utilisant des techniques et susceptibles d'applications différentes. La Convention sur la diversité biologique (CDB) définit les biotechnologies comme suit:

«toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.»

Interprétée au sens large, la définition de la biotechnologie englobe un grand nombre d'outils et de techniques d'usage courant dans le secteur agro-alimentaire. Interprétée dans un sens plus étroit, la définition couvre des technologies spécifiques, telles que la manipulation et le transfert de gènes, le typage de l'ADN et le clonage de plantes et d'animaux. Pour les aliments issus de l'application de techniques de génie génétique et de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, la définition de la biotechnologie moderne à retenir pour l'analyse de la sécurité biologique des aliments est celle donnée par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques et adoptée par la Commission du Codex alimentarius (CAC). Les définitions de la biotechnologie et de la biotechnologie moderne prises comme référence dans ce document figurent dans le Glossaire de l'Outil.

Si de nombreux aspects de la biotechnologie et de ses applications ne suscitent plus guère de controverses, les plantes dérivées de techniques de recombinaison de l'ADN, également appelées organismes génétiquement modifiés (OGM), organismes vivants modifiés (OVM, dans le Protocole de Cartagena de la Convention sur le diversité biologique – CDB), cultures génétiquement modifiées et cultures transgéniques, sont devenues l'objet d'un débat très serré et parfois passionné. La FAO reconnaît que le génie génétique offre des possibilités d'accroître la production et la productivité de l'agriculture, de la foresterie et des pêches. Toutefois, elle est bien consciente des préoccupations suscitées par les risques liés à certains aspects des biotechnologies modernes. Ces risques se répartissent en deux catégories fondamentales: les effets sur la santé humaine et animale et les conséquences écologiques. La plus grande précaution est de rigueur pour limiter les risques de transfert de toxines d'une forme de vie à une autre, de création de nouvelles toxines et de transfert de composés allergènes d'une espèce à une autre, phénomènes qui pourraient donner lieu à des réactions allergiques non prévues. Les risques pour l'environnement incluent l'éventualité d'une allofécondation qui pourrait conduire, par exemple, à l'apparition de plantes adventices plus agressives ou d'espèces apparentées plus résistantes aux maladies ou au stress écologique, bouleversant l'équilibre de

l'écosystème. L'utilisation de cultivars modifiés contenant des traits améliorés comporte aussi un risque de perte de biodiversité du fait, par exemple, de l'éviction de cultivars traditionnels par un petit nombre de cultivars génétiquement modifiés.

La FAO est favorable à un système d'évaluation sur des bases scientifiques qui déterminerait de manière objective les avantages et les risques liés à chaque OGM. Cela suppose l'adoption d'une approche de précaution étudiant, cas par cas, les préoccupations légitimes suscitées par chaque produit ou procédé avant sa dissémination. Il convient d'évaluer les effets possibles de chaque produit ou procédé sur la biodiversité, l'environnement et l'innocuité des denrées alimentaires et la mesure dans laquelle les avantages contrebalancent, dans chaque cas, les risques. Le processus d'évaluation doit aussi tirer parti de l'expérience acquise par les autorités nationales chargées de la réglementation en matière d'autorisation de ces produits. Un suivi vigilant des effets postérieurs à la dissémination de ces produits et procédés s'impose également pour s'assurer de leur innocuité à plus long terme pour les êtres humains, les animaux et l'environnement.

Actuellement, l'investissement dans la recherche biotechnologique a tendance à être concentré sur le secteur privé et orienté vers l'agriculture des pays à revenu élevé, où il existe un pouvoir d'achat pour ces nouveaux produits. Compte tenu de la contribution potentielle des biotechnologies à l'accroissement des approvisionnements alimentaires et à l'élimination de l'insécurité alimentaire et de la vulnérabilité, la FAO estime qu'il faudrait veiller à ce que les pays en développement, en général, et les agriculteurs pauvres en ressources, en particulier, bénéficient davantage de la recherche biotechnologique, tout en continuant à avoir accès à diverses sources de matériel génétique. La FAO propose à cet effet le renforcement des financements publics et du dialogue entre les secteurs public et privé.

La FAO continue à aider ses États Membres, et plus particulièrement les pays en développement, à recueillir les bénéfices liés à l'application des biotechnologies à l'agriculture, à la foresterie et aux pêches. Elle aide également les pays en développement à participer de manière plus efficace et équitable au commerce international des biens et denrées alimentaires. La FAO fournit des informations et une assistance technique, ainsi que des analyses socioéconomiques et écologiques, sur les principales questions d'importance mondiale liées aux progrès technologiques. Ainsi, avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la FAO assure le secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius qui vient de créer un Groupe de travail intergouvernemental spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies (GTIAB), au sein duquel des experts désignés par les gouvernements mettront au point des normes, directives ou recommandations, selon le cas, concernant des aliments dérivés des biotechnologies ou des caractéristiques introduites dans les aliments par des méthodes biotechnologiques. La Commission du Codex Alimentarius étudie également des approches qui permettront au consommateur de choisir en connaissance de cause.

La FAO s'efforce en permanence de déterminer les avantages potentiels et les risques associés à l'utilisation des technologies modernes pour accroître la productivité et la production végétales et animales. Toutefois, c'est aux gouvernements membres qu'il incombe de formuler

des politiques en la matière. Pour pouvoir tirer pleinement parti des technologies, les pays doivent disposer des infrastructures, de l'appui financier et de l'expertise nécessaires. En ce qui concerne les OGM, il leur faudra aussi mettre en place le cadre de réglementation requis pour minimiser les risques potentiels. À cette fin, la FAO donne des conseils techniques pour la mise en place de cadres de réglementation appropriés dans les domaines de la sécurité biologique, de la sécurité sanitaire des aliments et des droits de propriété intellectuelle.

Nous invitons les lecteurs à nous faire part de leurs remarques et réactions sur cet outil de formation, pour nous aider à mieux remplir notre engagement permanent d'aider les pays membres à renforcer leurs capacités pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes et mieux gérer tous les aspects en rapport avec la protection de la santé publique, de la production agricole et de l'environnement, conformément au concept de la «Prévention des risques biotechnologiques¹ dans le cadre de la biosécurité²» ●



Ezzeddine Boutrif
Directeur
*Division de la nutrition et
de la protection des consommateurs*

- ¹ Prévention des risques biotechnologiques: "moyens de maîtriser, gérer ou contrôler les risques liés à l'utilisation ou à la libération d'organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie susceptibles d'avoir sur l'environnement des effets pouvant nuire à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, en tenant compte également des risques pour la santé humaine." PNUE/CDB. 1992. Convention sur la diversité biologique: Article 8(g).
- ² Biosécurité: "approche stratégique intégrée pour analyser et gérer les risques pesant sur la vie et la santé des personnes, des animaux et des plantes et les risques associés pour l'environnement." FAO. 2007. Dossier FAO sur le biosécurité. ISBN 978-92-5-105729-2.

Sigles

AGN	Division de la nutrition et de la protection des consommateurs de la FAO
AGNS	Service de la qualité des aliments et des normes alimentaires de la FAO
AESA	Autorité européenne de sécurité des aliments
AII	Allergy and Immunology Institute of the ILSI
APUA	Alliance for the Prudent Use of Antibiotics
BCIL	Biotechnology Consortium of India Limited
CAC	Commission du Codex alimentarius
CCCB	Comité consultatif canadien de la biotechnologie
CDB	Convention sur la diversité biologique
ADN	Acide désoxyribonucléique
CE	Commission européenne
ELISA	Dosage immuno-enzymatique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FSANZ	Normes alimentaires Australie Nouvelle-Zélande
CPG-SM	Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectroscopie de masse
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
AGM	Aliment génétiquement modifié
OGM	Organisme génétiquement modifié
CPL-HP	Chromatographie liquide à haute performance
CPL-RMN	Chromatographie en phase liquide couplée à la résonance magnétique nucléaire
CIGGB	Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie
IFBC	International Food Biotechnology Council
IFBiC	ILSI International Food Biotechnology Committee
IFIC	International Food Information Council
IHCP	Institut pour la santé et la protection des consommateurs de la Direction générale du JRC
ILSI	International Life Sciences Institute
INFOODS	Réseau international du système de données sur l'alimentation
ISP	Independent Science Panel
JRC	Centre commun de recherche
OVM	Organisme vivant modifié
NDL	Nutrient Data Laboratory of the USDA
CSENO	Concentration sans effet nocif observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ORF	Cadre ouvert de lecture

PCR	Réaction de polymérisation en chaîne
ARN	Acide ribonucléique
SDS-PAGE	Electrophorèse sur gel de polyacrylamide en présence de dodécylsulfate sodique
ADN-T	ADN de transfert
ONUDI	Organisation des Nations Unies pour le développement industriel
US FDA	United States Food and Drug Administration
US NAS	United States National Academy of Sciences
OMS	Organisation mondiale de la santé