

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE



FACULTE DES SCIENCES DE LA NATURE ET DE LA VIE

DEPARTEMENT BIOTECHNOLOGIE



Niveau : Master I en Biotechnologie et

Valorisation des Plantes

## COURS



# Ethique et biotechnologie



Enseignant : Rahmouni Malika MCA

Année universitaire : 2025/2026

## **PREFACE**

Ce polycopié de cours intitulé : Ethique et biotechnologie est une matière fondamentale du semestre 1, plus particulièrement du programme de la formation du master académique dispensé en première année master Biotechnologie et valorisation des plantes (BVP) (2025/2026), avec coefficient 2 et un crédit de 4, son volume horaire global (VHS) est de 45h30(14-16 semaines), 1h30 de cours et 1h30 de travaux dirigés par semaine. L'enseignement de cette matière a pour objectif de fournir des bases théoriques permettant l'acquisition de connaissances et des concepts dans le domaine de transgénèse et création d'OGM qui suscitent espoirs et beaucoup de craintes et par conséquent il acquit des connaissances à propos de la réglementation des organismes génétiquement modifiés .

Pour mieux comprendre cette matière, il est nécessaire que l'étudiant doit avoir des prérequis sur les de génie génétique et les concepts clés en biologie moléculaire.

Ce polycopié est composé de cinq chapitres, dans chacune des cinq parties on a illustré des exemples contextuels.

Le premier chapitre et après une introduction il définit le concept de transgénèse et illustre quelques enjeux de biotechnologie. Le deuxième chapitre explique les applications de biotechnologie en domaine d'agriculture, aliments et microorganisme ainsi les aspects socio-économiques de l'utilisation des OGM et le troisième chapitre étudie l'impact négatif des OGM et Aliments génétiques modifiés sur la santé et l'environnement et enfin le quatrième et le cinquième chapitre traitent les considérations éthiques et réglementations des OGM ainsi les controverses internationales entre militants et défenseur d'OGM. Une citation dans le texte et la littérature est présentée à la fin du polycopié.

# **SOMMAIRE**

## **CHAPITRE I**

- I.1.** Introduction à la biotechnologie
- I.2.** Les avantages de biotechnologie
- I.3.** Mauvais usage de la biotechnologie
- I.4.** Quelques enjeux de biotechnologie
  - I.4.1.** Application de génie génétique
  - I.4.2.** Organisme génétiquement modifié (OGM)
    - I.4.2.1.** Les domaines d'application des OGM
- I.5.** OGM est produit par transgénèse
  - I.5.1.** Trois applications de la transgénèse
    - I.5.1.1.** Cas de l'insuline humaine
    - I.5.1.2.** Cas du facteur de coagulation humain
    - I.5.1.3.** Cas du tabac transgénique
- I.6.** La création d'un plasmide recombiné
- I.7.** Les étapes de la transgénèse
  - I.7.** Identification et isolement du gène d'intérêt
- I.8.** Les modes d'introduction des transgènes dans les cellules
  - I.8.a.** Méthode chimique : utilisation du PEG
  - I.8.b.** La lipotransfection
  - I.8.c.** L'électroporation
  - I.8.d.** La micro-injection
  - I.8.e.** La biolistique
  - I.8.f.** L'agrobiolistique

## **CHAPITRE II**

- II .1.** La biotechnologie et ses applications agricoles
  - II .1.1.** Domaines d'application des biotechnologies
    - II .1.1.a.** La biotechnologies végétale
    - II .1.1.b.** La biotechnologies animale
    - II .1.1.c.** La biotechnologie alimentaire
  - II .2.** Aspects socio-économiques de l'utilisation des OGM
    - II .2.1.** Diversité, monopoles et droits de la propriété intellectuelle
    - II .2.2.** Préoccupations socio-économiques et commerce
  - II .3.** Les OGM et la salubrité de l'environnement
    - II .3.1.** Les principes de l'évaluation du risque pour effets potentiels non intentionnel des OGM
    - II .3.2.** Le point des méthodes utilisables pour évaluer les possibilités de pénétration dans l'environnement

## **CHAPITRE III**

- III .1.** La biotechnologie alimentaire moderne

- III .1.1.**définition et aperçu de ses effets bénéfiques
- III .1.2.**aperçu de ses risques éventuels
- III .2.**La sécurité sanitaire des aliments tirés d'animaux génétiquement modifiés
- III .3.**La sécurité sanitaire des aliments tirés de micro-organismes transgéniquproduits à l'aide de ces OGM
- III .4.**La sécurité sanitaire des aliments issus de la pharma culture
- III .5.**Effets potentiels des OGM sur la santé humaine par le biais de leur impact sur l'environnement.
- III .5.**Aliments issus de la biotechnologie moderne: le point de leur utilisation, de la recherche et des développements à attendre dans l'immédiat
  - III .5.1.**Production végétale
  - III .5.2.**Amélioration génétique des cultures et introduction de cultures génétiquement modifiées dans la production alimentaire
  - III .5.3.**Cultures génétiquement modifiées qui font actuellement l'objet d'une production commerciale
- III .6.**Aliments génétiquement modifiés et sécurité alimentaire
  - III .6.1.**Qu'est-ce que la sécurité alimentaire?
  - III .6.2.**Les menaces qui pèsent sur la sécurité alimentaire
  - III .6.3.**Parvenir à la sécurité alimentaire

## **CHAPITRE IV**

- IV .1.**Notion de risque et de préjudice
  - IV .1.1.**Violation des lois et déontologie
  - IV .1.2.**Confidentialité et protection des données
  - IV .1.3.**Précautions Standards en Matière d'Éthique
- IV .2.**Historique de l'évaluation des risques liés aux OGM
  - IV .2.1.**Évaluation des incidences des AGM sur la santé humaine
  - IV .2.2.**Principes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM
  - IV .2.3.**Effets potentiels directs sur la santé humaine
  - IV .2.3.**Effets non intentionnels des AGM qui pourraient affecter la santé humaine
  - IV .2.4.**Effets du transfert horizontal de gènes qui pourraient affecter la santé humaine
  - IV .2.5.**Réponses immunitaires et réactions allergiques
  - IV .2.6.**Les risques des OGM et des aliments génétiquement modifiés (AGM) pour la santé humaine et l'environnement
- IV .3.**Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement.
  - IV .3.1.**Élaboration d'un appareil réglementaire et d'un système de sécurité sanitaire dans le domaine de la biotechnologie alimentaire moderne: du travail pour le renforcement des capacités.
  - IV .3.2.**Élaboration d'un appareil réglementaire et de sécurité sanitaire
  - IV .3.3.**Transparence renforcement des capacités

**IV.4.**Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement

**IV.5.**Surveillance de la santé humaine et des effets sur l'environnement

## **CHAPITRE V**

**V.1.**Préoccupations d'ordre social et éthique liées aux aliments génétiquement modifiés

**V.1.1.**Variabilité culturelle et perception publique

**V.1.2.**Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix du consommateur

**V.2.**Éthique dans le développement et l'utilisation des OGM, équité et orientation des marchés

**V.2.1.**Considérations éthiques

**V.2.2.**Des réserves soulevées par les plantes génétiquement modifiées (PGM)

**V.2.3.**L'accès aux débats et aux décisions portant sur la question des OGM

**V.3.**Exigences éthiques applicables à la réglementation des nouvelles biotechnologies

**V.3.1.**Le développement de l'édition génomique

**V.3.2.**Le Protocole de Carthagène

**V.4.**La réglementation des OGM

**V.5.**Controverses internationales

**V.5.1.**Principaux points de controverse

**V.5.2.**Débats et controverses internationales

**V.5.3.**Acceptation du public et politisation de la science

**V.5.3.1.**Les militants anti-OGM

**V.5.3.2.**Les défenseurs d'OGM

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

**AOTC** : accords sur les obstacles techniques au commerce

**ERE** : l'évaluation du risque pour l'environnement

**OVM** : Organisme Vivant Modifié

**Bt**: *Bacillus thuringiensis*

**MGM** : microorganismes génétiquement modifiés

**CNUED** : Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement

**IRRI** : International Rice Research Institute

**RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données

**RAC** : Commission consultative sur l'ADN recombinant

**UE** : Union Européenne

**CAC** : Commission du Codex Alimentarius

**THG** : transfert horizontal de gène

**CMV** : cytomégalovirus

**OCDE** : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

**PCR** : Réaction de polymérisation en chaîne

**NGT** : Nouvelles Techniques Génomiques

**INRA** : Institut National de Recherche Agronomique

**CENH** : Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain **USDA** :

United States Department for Agriculture

**EPA** : Environmental Protection Agency

**FDA** : Food and Drug Administration

## LISTE DES FIGURES

**Figure 01** : transgénèse d'une bactérie (*E.coli*) productrice d'insuline

**Figure 02** : Etapes de la transformation génétique du tabac *via Agrobacterium tumefaciens*

**Figure 03**: Tumeurs induite par *Agrobacterium tumefaciens*

**Figure 04** : Propriétés de la galle du collet

**Figure 05** : Organisation des plasmides pTiC58 d'*Agrobacterium tumefaciens*

**Figure 06** : Souche désarmée d'*Agrobacterium tumefaciens*

**Figure 07** : Co-culture du tabac et développement de cals

**Figure 08**: schéma d'un protoplaste

**Figure 09**: *Agrobacterium tumefaciens*

**Figure 10**: l'infection de protoplaste par *Agrobacterium*

**Figure 11**: Schéma récapitulatif des différentes étapes de la création d'un OGM

**Figure 12**: Régénération *in vitro* du tabac transgénique

**Figure 13** : L'électroporation des protoplastes

**Figure 14**: La transgénèse par micro-injection

**Figure 15**: La transgénèse par transfert direct ( biolistique et électroporation

**Figure 16** : La transgenèse par agrobiolistique

**Figure 17** : Superficies (en millions d'hectares) consacrées dans le monde aux différentes cultures transgéniques entre 1996 et 2004

**Figure 18** : Déroulement schématique d'un développement complémentaire proposé pour le processus d'évaluation du risque

## **LISTE DES TABLEAUX**

**Tableau 01:** Les OGM en quelques dates

**Tableau 02:** Surfaces plantées d'OGM dans l'ensemble du monde, en millions d'hectares et en pourcentages des surfaces cultivées

**Tableau 03:** Principaux éléments des systèmes d'étiquetage Source

**Tableau 04:** Règlements et directives concernant les OGM

**Tableau 05:** Ecart entre dates de précocité des variétés précoces et tardives

### I.1. Introduction à la biotechnologie

Le terme "biotechnologie" était inconnu il y a seulement 20 ans. Les éléments "bio" et "technologie" renvoient respectivement aux processus biologiques et aux moyens à employer pour atteindre un but spécifique. Il serait donc logique de donner de la biotechnologie la définition suivante : l'emploi des organismes, systèmes et processus biologiques dans les activités industrielles, les techniques de fabrication et les services.

La biotechnologie appliquée aux micro-organismes, aux plantes et aux animaux en vue de créer des produits alimentaires et non alimentaires est plus qu'une nouvelle technologie permettant d'accroître la productivité ou à résoudre des problèmes

On peut définir la biotechnologie qui, en un sens, a une histoire aussi longue que la fabrication du pain ou de la bière, comme étant l'emploi d'organismes, de systèmes et de processus biologiques dans les activités industrielles, les procédés de fabrication et les services.

Au cours des années 50, l'élucidation de la nature et du fonctionnement des acides nucléiques (ADN et ARN) a ouvert la voie à une manipulation des éléments constitutifs des organismes vivants permettant de modifier des cellules ou des molécules. On a élargi bien au-delà des limites de la compatibilité sexuelle le réservoir de gènes pouvant servir à "l'hybridation". L'application de la biotechnologie au secteur agricole (y compris à la sylviculture et à la pêche) a permis de créer de nouvelles espèces animales que l'on n'aurait pas pu obtenir avec les méthodes traditionnelles, ainsi que de nouvelles plantes résistantes aux insectes et d'autres végétaux génétiquement modifiés. L'utilisation de cultures tissulaires a permis une régénération rapide de cellules donnant des végétaux et des animaux identiques et pleinement développés (ou clones). Certains de ces nouveaux végétaux et animaux ont déjà fait l'objet de dépôts de brevets. La biotechnologie offre au secteur agricole (y compris à la sylviculture et à la pêche) de nouvelles et importantes perspectives de développement qu'il s'agisse de la culture des plantes, de l'élevage des animaux, ou de la création de produits alimentaires et non alimentaires (dans les domaines de l'énergie, de l'industrie pharmaceutique, de la médecine).

La biotechnologie a la capacité de changer radicalement les pratiques et les structures agricoles actuelles en augmentant les rendements, en rendant les plantes et les animaux résistant à certains parasites et maladies. Elle peut produire de nouveaux organismes vivants, plantes et animaux, que les méthodes traditionnelles d'élevage ou de culture n'auraient jamais permis d'obtenir et qui peuvent à leur tour servir à créer des produits alimentaires et non alimentaires nouveaux ou différents, ou encore entrer dans de nouveaux procédés de production. L'usage et la dissémination des inventions biotechnologiques risquent également de provoquer des nuisances et de porter

atteinte aux écosystèmes existants et aux êtres humains. Elles pourraient même conduire à faire inutilement souffrir des animaux. Dans la mesure où elle constitue une intervention de l'homme dans les processus biologiques, la biotechnologie devrait être soumise à une analyse bioéthique. Un cadre juridique pour la réglementation des interventions biotechnologiques sur les animaux et les plantes se trouve à un stade initial de développement.

Les gouvernements membres devraient continuer à améliorer les dispositions juridiques destinées à encourager les utilisations positives de la biotechnologie et à supprimer les abus et les risques découlant de l'activité biotechnologique. Il conviendrait d'intensifier la recherche et la formation dans ce domaine ainsi que l'information du public.

### **I.2. Les avantages de biotechnologie**

- La biotechnologie peut être employée pour
- augmenter les rendements agricoles ou réduire les intrants
- fabriquer des produits de luxe ou des produits de première nécessité
- remplacer les herbicides et les insecticides chimiques ou les rendre plus efficaces
- améliorer la qualité des végétaux et des animaux de race ou développer les espèces autochtones des pays en développement
- transformer les céréales en matières plastiques biodégradables ou en méthanol afin d'en faire du carburant, pour hâter la maturité du bétail ou empêcher la maturation sexuelle des sauterelles ou des saumons d'élevage
- produire des aliments ayant une valeur nutritive accrue et un meilleur goût ou mettre au point des tests permettant de dépister les infections bactériennes
- adapter les cultures aux zones tempérées fertiles ou aux régions semi-arides
- combattre les épizooties virales ou reconstituer des populations d'espèces menacées
- pour réduire la production de "gaz de serre" ou les utiliser dans la production alimentaire
- pour reproduire par clonage des animaux d'embouche destinés à certains marchés ou constituer des banques d'embryons afin de maintenir la diversité génétique.

### **I.3. Mauvais usage de la biotechnologie**

La biotechnologie peut créer de nouvelles maladies ou des espèces animales ou végétales susceptibles d'avoir des effets indésirables sur certains écosystèmes. L'altération des gènes et des cellules et la manipulation des processus physiologiques chez les animaux peut également aboutir à des souffrances inutiles, en violation des règlements relatifs au bien-être des animaux. La manipulation des gènes et des processus biologiques doit être soumise à un contrôle étroit par la mise en œuvre de politiques appropriées destinées à détecter les risques intrinsèques, à éviter les effets nocifs et à encourager les progrès prometteurs.

### **I.4. Quelques Enjeux de biotechnologie**

#### **I.4.1. Application de génie génétique**

Actuellement par manipulation génétique, on crée des organismes génétiquement modifiés (OGM) qui ne sont pas uniquement des cellules bactériennes (procaryotes) mais également des êtres vivants eucaryotes pluricellulaires : plantes (maïs, riz etc.) et des animaux.

Grâce aux techniques moléculaire il est possible de détecter certaines maladies génétiques avant même que les symptômes n'apparaissent (et parfois même avant la naissance) il s'agit de la thérapie génique qui vise à utiliser « l'ADN comme médicament »

#### **I.4.2. Organisme génétiquement modifié (OGM)**

##### **Définition**

Un OGM est un organisme vivant dont le patrimoine génétique a été modifié par génie génétique, soit pour accentuer certaines de ses caractéristiques ou lui en donner de nouvelles considérées comme désirables, soit au contraire pour atténuer, voire éliminer certaines caractéristiques considérées comme indésirables. Ainsi modifié, l'organisme peut entrer dans l'alimentation humaine ou animale, servir de bioréacteur pour produire des molécules utilisées dans les domaines alimentaire, pharmaceutique ou industriel, être utilisé en sylviculture et en horticulture, servir à créer des modèles animaux pour l'étude de diverses maladies humaines ou pour des recherches fondamentales sur des mécanismes biologiques complexes

##### **I.4.2.1 Les domaines d'application des OGM**

###### **I.4.2.1.a. Chez les microorganismes**

Chez les microorganismes, la transgénèse concerne principalement les bactéries et les levures et a été utilisée dès 1973. Dans la plupart des cas, les modifications ainsi obtenues sont le résultat de l'insertion d'un ou de plusieurs gènes qui aura pour effet de faciliter la manipulation d'un microorganisme, d'accroître la production d'une molécule d'intérêt ou de permettre la colonisation d'un environnement particulier.

Les OGM font déjà l'objet de nombreuses applications. La modification génétique des microorganismes offre des possibilités nouvelles en recherche: par exemple, modifier des levures pour la production de protéines à usage industriel ou thérapeutique, de métabolites ou de précurseurs pour la chimie fine. S'appuyant sur une technologie plus économique et plus sûre, elle offre la possibilité de produire des médicaments (insuline, hormones de croissance, vaccins) à moindre coût. Enfin, on note une contribution possible à la protection de l'environnement. Ainsi, dans l'industrie, des enzymes produites par des microorganismes transgéniques entrent dans la fabrication de produits de lessive ; des bactéries transgéniques servent à produire un polymère biodégradable qui entre dans

la fabrication de tissus ; d'autre doivent servir à la dépollution des sols. La modification génétique des microorganismes est sans doute celle qui soulève le moins de questions quant aux risques, notamment en raison des contrôles sévères dans le domaine des médicaments. Peu de risques d'allergie ou de toxicité seraient associés à ces organismes et les risques de propagation dans l'environnement semblent minimes. En ce qui concerne les OGM relâchés dans l'environnement, cependant, il apparaît impossible d'affirmer que les risques sont inexistants.

### **I.4.2.1.b. Chez les végétaux**

La transgénèse est appliquée aux végétaux depuis 1983. C'est le secteur de modification génétique qui crée le plus de remous sur la scène publique et qui est le plus fortement médiatisé, notamment parce que ses applications peuvent se retrouver dans l'alimentation humaine ou dans celle des animaux. Comme pour les microorganismes et les animaux, la transgénèse permet l'introduction de gènes plus rapidement et plus précisément qu'auparavant. Mais ici encore, c'est la capacité qu'elle offre de franchir plus aisément la barrière des règnes et des espèces qui en fait une technologie particulière et permet une plus grande diversification des espèces végétales<sup>18</sup> : une plante qui sécrète du plastique biodégradable, qui contient un vaccin, ou qu'un gène de poisson rend plus résistante au froid... Pour le moment, un intérêt majeur de la transgénèse végétale se situe en recherche fondamentale, où elle est devenue un outil de travail fort important et contribue à des percées dans la compréhension de la biologie végétale. En matière agronomique, les caractéristiques des végétaux transgéniques (résistance aux herbicides, aux insectes, aux virus, etc.) bénéficieraient surtout aux producteurs agricoles ; les chercheurs tentent aussi d'améliorer les caractères nutritionnels, voire gustatifs, de certains produits.

Quant aux risques associés aux végétaux transgéniques, les études les plus récentes laissent entendre qu'il n'y a pas de risque scientifiquement démontré, voire démontrable, pour la santé (toxicité et allergénicité) dans l'état actuel de la science. Sur le plan environnemental, toutefois, l'atteinte à la biodiversité, la contamination d'autres cultures ou de la flore sauvage, le développement de résistances à des agents pathogènes, la toxicité pour la faune, constituent des risques potentiels qui ne peuvent être négligés. S'ils étaient avérés, il faudrait envisager l'éventualité d'une évolution irréversible pour la nature ou de transformations difficiles à corriger le cas échéant.

### **I.4.2.1.c. Chez les animaux**

Appliquée aux animaux depuis 1982, la transgénèse peut être vue comme un processus technologique qui permet d'obtenir plus rapidement, avec plus de précision et éventuellement à un coût moindre, une modification génétique des animaux que pouvaient déjà faire, à un autre degré, les méthodes classiques. Mais c'est aussi une technologie qui permet de réaliser des modifications génétiques qui auraient été impossibles il y a quelques années à peine, comme la production de médicaments ou de

## CHAPITRE I

---

biomatériaux dans le lait de certains mammifères (des protéines pour le traitement du cancer dans le lait de lapine, de la soie d'araignée dans le lait de chèvre), ou la production de porcs dont les organes pourront être utilisés pour des transplantations chez l'être humain, etc.

Si de nombreux animaux ont fait l'objet de modifications génétiques, seuls quelques-uns ont été développés à des fins alimentaires (sans commercialisation) et thérapeutiques. En revanche, les animaux modèles, comme la souris transgénique, permettent de mieux comprendre les maladies humaines à composante génétique, dans le but d'élaborer des traitements. Dans le domaine pharmaceutique, ces animaux sont utilisés pour fabriquer des médicaments (et des molécules qui entrent dans la composition de ceux-ci) à moindre coût et en plus grande quantité. Le lait, le sang ou la semence des mammifères sont surtout mis à contribution. Dans le domaine agricole, la modification génétique de certaines espèces animales pourrait permettre de diminuer le nombre de bêtes d'un troupeau pour un même rendement. Dans le domaine industriel, la production de biomatériaux peut être envisagée en utilisant certains animaux comme bioréacteurs; un exemple bien connu est celui de la chèvre qui produit de la soie d'araignée dans son lait. On tente également de modifier génétiquement le porc, de sorte qu'il rejette moins de phosphore dans l'environnement. Quant aux risques pour la santé que présentent les animaux transgéniques, ils seraient comparables, selon les sources consultées, à ceux qui sont signalés pour les végétaux transgéniques. Les risques pour l'environnement sont surtout associés à leur échappement accidentel dans la nature, sauf en ce qui concerne les insectes transgéniques qui sont développés expressément pour être placés en milieu naturel et pour concurrencer leurs congénères sauvages.

## CHAPITRE I

---

**Tableau 01 :** Les OGM en quelques dates (Inf'OGM, 2000 ; Deleury *et al.*, 2003 Clive, 2011).

<b>1973</b>	<b>- La mise au point des techniques de génie génétique.</b>
<b>1982</b>	- Première application commerciale de cette technologie : la fabrication d'insuline pour le traitement du diabète.
<b>1983</b>	- Première plante transgénique : une plante de tabac qui résiste aux antibiotiques.
<b>1987</b>	- Premiers essais en champ en France (tabac).
<b>1989</b>	- Première souris transgéniques (prix Nobel de médecine à leurs auteurs en 2007).
<b>1990</b>	- La publication des directives européennes sur l'usage et la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement. - La commercialisation du premier produit alimentaire modifié par la biotechnologie, la chymosine, est approuvée au Canada et aux États-Unis en tant que substitut à la présure, utilisée pour cailler le lait.
<b>1994-1995</b>	- Première autorisation de commercialisation donnée par l'Union européenne à un plant transgénique : un plant de tabac résistant au bromoxynil (herbicide). - Mise en vente au Canada de la première pomme de terre issue du génie génétique résistante au doryphore de la pomme de terre. Cette pomme de terre n'est plus commercialisée présentement. - Approbations américaine et canadienne de la tomate transgénique Flavr/Savr, à mûrissement retardé. Cette tomate n'est plus commercialisée présentement.
<b>1996-1997</b>	- Premières plantes transgéniques commercialisées aux États-Unis pour tolérer un herbicide et résister aux insectes : le soja Roundup Ready et le coton Bollgard.
<b>1998</b>	- Premières autorisations de cultures de plantes OGM en Europe.
<b>1999</b>	- moratoire sur les plantes OGM instauré de fait en Europe par le veto de sept pays de l'Union (Autriche, Belgique, Danemark, France, Grèce, Italie, Luxembourg).
<b>2001</b>	- Nouvelle directive européenne sur les OGM.
<b>2003</b>	- Entrée en vigueur du Protocole de Cartagena encadrant les mouvements des OGM entre les frontières des pays membres de ce traité.
<b>2004</b>	- Entrée en vigueur de nouveaux règlements sur l'étiquetage et la traçabilité et levée du moratoire en Europe.
<b>2005</b>	- Autorisation et culture en Europe du maïs MON810.
<b>2008</b>	- Arrêt de la culture de cette plante en France et loi en préparation.

### 1.5. L'OGM est produit par transgénèse

Bien avant l'avènement des biotechnologies, et depuis des millénaires, l'être humain a cherché à domestiquer la nature pour satisfaire ses besoins primaires : se nourrir, se vêtir, se soigner. Au fil du temps, des méthodes de plus en plus perfectionnées et reposant sur des connaissances de mieux en mieux maîtrisées, lui ont permis de transformer plantes et animaux<sup>11</sup> pour satisfaire des goûts et des besoins sans cesse renouvelés. Ces méthodes sont ici désignées comme étant des méthodes classiques pour les distinguer des méthodes spécifiques associées au génie génétique\*.

L'intervention sur le génome de l'organisme peut consister à enlever, déplacer ou modifier un gène existant ou, encore, à insérer un gène nouveau associé aux caractéristiques recherchées. Dans le second cas, il est même possible de franchir la barrière des règnes.

Depuis l'avènement de l'agriculture, l'être humain pratique la sélection pour enrichir le patrimoine génétique des plantes et des animaux. Il s'agit alors de croiser des individus présentant les caractéristiques recherchées jusqu'à ce que les résultats souhaités soient obtenus. Avec les progrès de la science, des mutations ont pu être provoquées à l'aide de substances chimiques ou de rayons ionisants. Mais les résultats demeurent hautement imprévisibles, et souvent négatifs (instabilité, stérilité).

La transgénèse, au contraire des méthodes déjà utilisées, permet l'insertion de gènes pouvant provenir de n'importe quelle espèce végétale, micro organique ou animale. De plus, elle permet de n'introduire que des modifications très ciblées, mais généralement simples, de façon à n'obtenir que le caractère recherché. Appliquée pour la première fois chez les microorganismes, en 1973, elle facilite leur manipulation et permet d'accroître la production d'une molécule ou de coloniser un environnement particulier. Depuis 1982, elle remplace avantageusement les méthodes classiques de sélection chez les animaux, mais rend également possible la production de médicaments ou de biomatériaux (dans le lait de certains mammifères), de porcs dont les organes pourront être utilisés pour des transplantations chez l'être humain, etc. Utilisée depuis 1983 chez les végétaux, elle favorise une plus grande diversification des espèces; il est ainsi possible d'obtenir une plante qui sécrète du plastique biodégradable, qui contient un vaccin, ou qu'un gène de poisson rend plus résistante au froid.

Les caractéristiques phénotypiques des êtres vivants dépendent de leur patrimoine génétique et sont pour certaines influencées par l'environnement

Il est aujourd'hui possible de faire acquérir par manipulation génétique un caractère nouveau et héréditaire à un organisme. Ces manipulations consistent à insérer dans le génome d'un organisme un gène extrait du génome d'une autre espèce et à obtenir son expression, c'est-à-dire la production de la protéine dont il gouverne la synthèse, protéine responsable du caractère que l'on veut faire acquérir.

Les transgénèses font intervenir un organisme donneur de gène et un organisme receveur de gène. L'organisme receveur a dans son patrimoine génétique un gène « étranger » : c'est un organisme génétiquement modifié ou OGM. L'OGM produit une protéine qu'auparavant il était incapable de produire. Celle-ci lui confère une protéine nouvelle

La transgénèse « marche » parce que les mécanismes de la synthèse des protéines à partir de l'information contenue dans l'ADN et le code génétique sont communs à tous les êtres vivants.

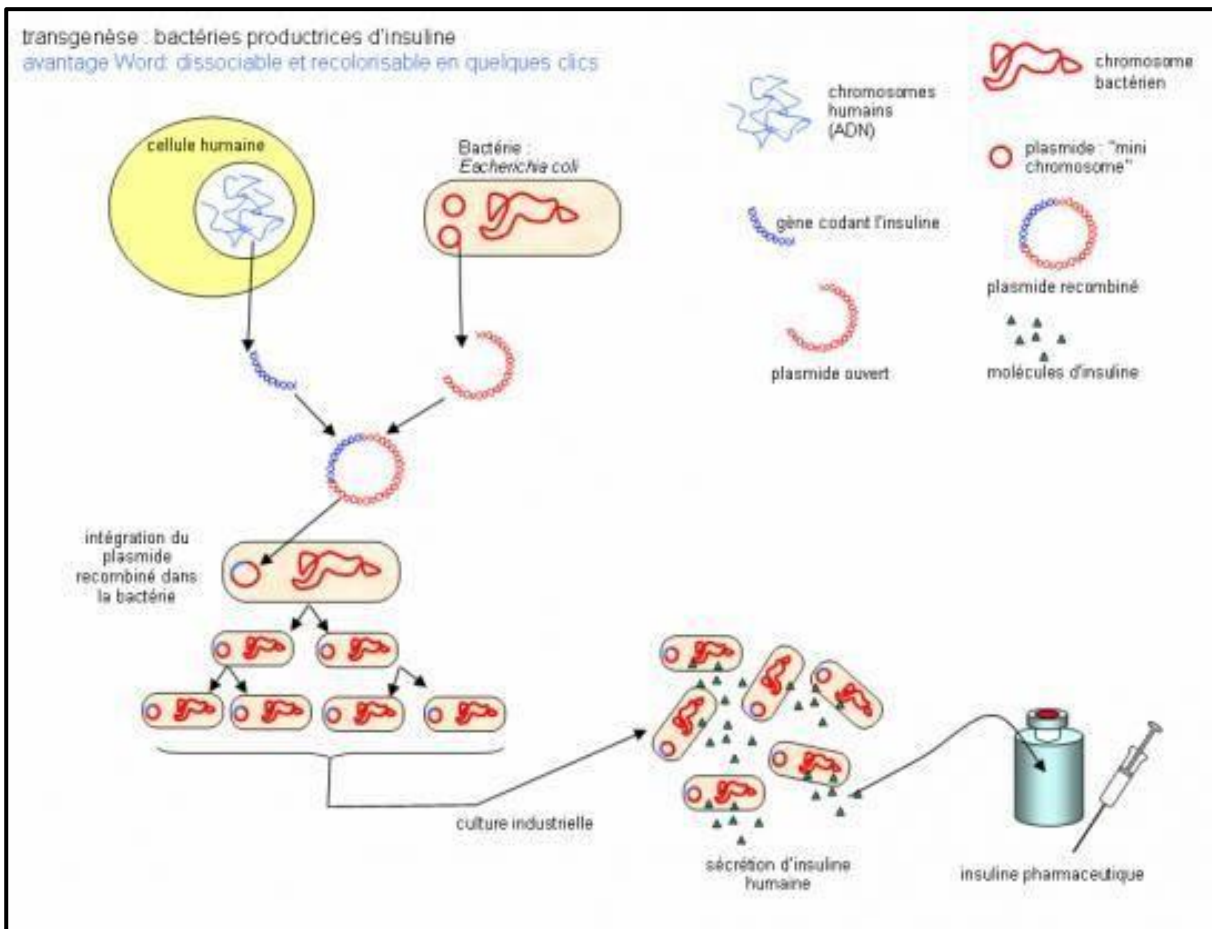
### **I.5.1. Trois applications de la transgénèse**

Les premières applications de ces biotechnologies ont été la production de substances utiles à l'homme (insuline, l'hormone de croissance) par des bactéries dont le patrimoine génétique a été modifié dans ce but.

#### **I.5.1.1. Cas de l'insuline humaine**

Certains diabètes (les diabètes insulino-dépendants) sont causés par un déficit en hormone hypoglycémisante, l'insuline. Cette hormone protéique est normalement synthétisée par certaines cellules du pancréas. Ce diabète est corrigé par des injections régulières d'insuline. Celle-ci est produite par les laboratoires pharmaceutiques en cultivant des bactéries de l'espèce (*Escherichia coli*) transgénique dans des cuves appelées bioréacteurs.

Les conditions de culture des bactéries sont constamment contrôlées et optimisées de telle sorte que la production d'insuline est très efficace. L'insuline est extraite du milieu de culture et purifiée avant d'être commercialisée en pharmacie



**Figure 01** : transgénèse d'une bactérie (*E.coli*) productrice d'insuline

### I.5.1.2. Cas du facteur de coagulation

Un de ces protéines nécessaires à la coagulation sanguine et faisant défaut chez les personnes hémophiles, le facteur IX, est également produit dans le lait de brebis transgéniques. Pour obtenir ces animaux producteurs de médicaments, le gène gouvernant la synthèse du facteur IX, prélevé dans des cellules humaines, est injecté dans des cellules œufs de brebis qui sont ensuite implantées dans l'utérus d'une brebis « mère porteuse ».

Certaines d'entre elles subissent un développement embryonnaire complet, donnant naissance à des brebis qui une fois adultes expriment le gène du facteur IX dans les cellules sécrétrices de lait de leurs mamelles. Le facteur IX est donc présent dans le lait d'où il est extrait pour être purifié et commercialisé.

### I.5.1.3. Cas du Tabac transgénique

La pyrale, chenille d'un petit papillon dont le femelle pond ses œufs sur les feuilles de maïs, provoque des ravages dans ces cultures (en perforant les tiges) et réduit d'autant les récoltes

Outre les traitements chimiques (insecticides) pour ce débarrassé de cet insecte, des chercheurs avaient trouvé un moyen de lutte écologique, mettant à contribution une bactérie *Bacillus thuringiensis* Outre les traitements chimiques (insecticides) pour ce débarrassé de cet insecte, des chercheurs avaient trouvé un moyen de lutte écologique, mettant à contribution une bactérie *Bacillus thuringiensis*

Les nouvelles technologies génétiques ont permis de créer un maïs génétiquement modifié (le maïs Bt) par insertion du gène gouvernant la synthèse de cette protéine toxique dans les cellules de maïs. Les pyrales sont toujours là mais meurent de consommer un maïs qui fabrique la toxine.

C'est avec les végétaux que la transgénèse est pratiquée avec le plus de succès. La première plante transgénique produite en laboratoire fut du tabac rendu résistant aux chenilles, c'était en 1983. Depuis, bien d'autres plantes génétiquement modifiées ont été fabriquées. En 1994 les OGM sont sortis des laboratoires lorsque les cultures commerciales ont fait leur apparition.

Lorsqu'une propriété intéressante due à une protéine spécifique est découverte chez un être vivant, il faut identifier et isoler le gène gouvernant la synthèse de cette protéine. Ce gène d'intérêt, isolé en faisant agir des enzymes de restriction sur l'ADN de l'organisme donneur de gène, est ensuite cloné. Pour le tabac (ou le maïs Bt résistant à la chenille de la pyrale) ce gène est prélevé dans une cellule procaryote, une bactérie de l'espèce *Bacillus thuringiensis* : ce gène gouverne la production d'une protéine toxique pour les chenilles ravageuses de tabac, de maïs, et d'autres plantes encore. La transgénèse consiste à introduire ce gène « étranger » (le transgène) dans les cellules de l'organisme receveur, pour cela un vecteur est utilisé, c'est -à-dire une structure qui véhicule le gène jusque dans les cellules du future OGM

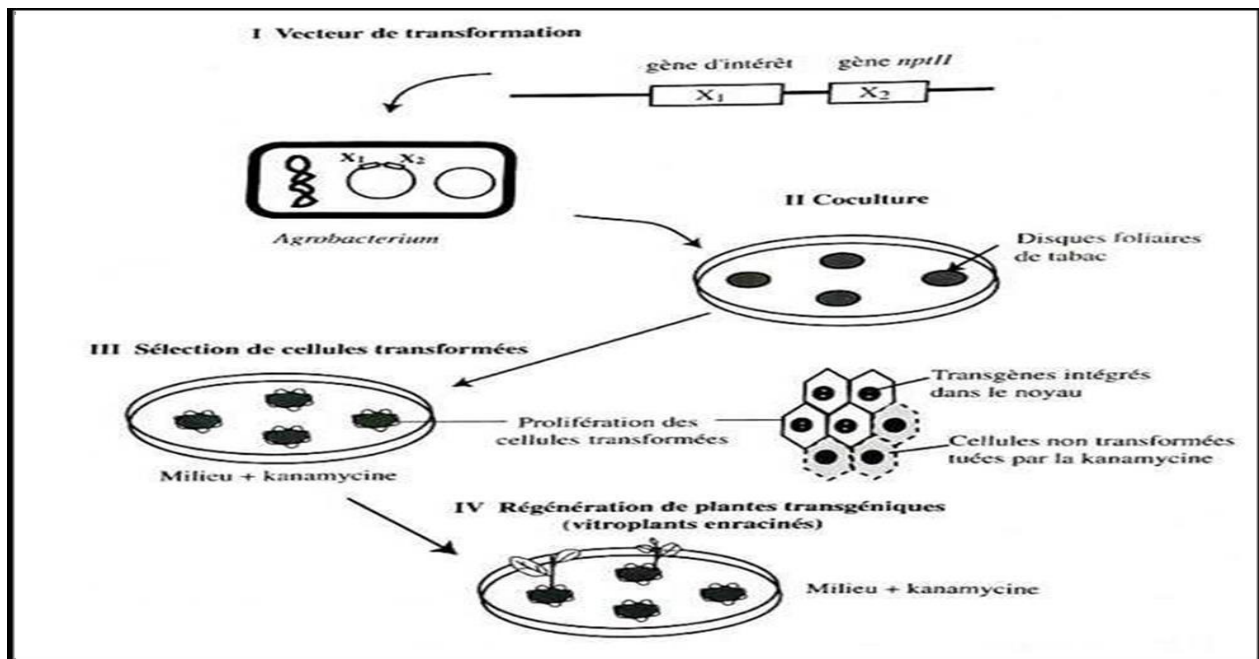
Chez les végétaux, un des vecteurs les plus utilisés est une bactérie : *Agrobacterium tumefaciens*. Elle est présente dans le sol et provoque chez certaines espèces végétales une maladie (la galle du collet) due à une prolifération cellulaire incontrôlée (qui s'apparente aux cancers animaux). Cette prolifération cellulaire est due à l'entrée dans les cellules d'un plasmide de la bactérie (à l'occasion d'une blessure ou lésion de la plante).

Ce plasmide (plasmide Ti) s'incorpore spontanément au matériel génétique des cellules végétales et cette information génétique nouvelle provoque chez la plante la prolifération incontrôlée des cellules : en quelque sorte, une transgénèse naturelle.

### **I.5.1.3. a. Généralités sur les agro bactéries**

Les bactéries du genre *Agrobacterium* sont naturellement présentes dans les sols et sont plus particulièrement retrouvées dans les sols rhizosphériques. Elles appartiennent à la famille des *Rhizobiaceae* dans la classe des alpha-protéobactéries. Ce genre comprend une douzaine d'espèces réparties en différents groupes taxonomiques. Plusieurs espèces d'agrobactéries sont des

phytopathogènes de la plante.



**Figure 02** : Etapes de la transformation génétique du tabac via *Agrobacterium tumefaciens* (Crété, 2006).

En effet, en présence d'éléments génétiques particuliers certaines espèces dont *A. tumefaciens*, peuvent provoquer des maladies néoplastiques. On connaît trois autres espèces d'agrobactéries : *A. rhizogenes*, que nous décrirons plus loin, *A. radiobacter*, qui est une espèce non virulente, et *A. rubi*, l'agent du « cane gall », qui induit des tumeurs sur certaines dicotylédones telles que la ronce (*Rubus*).

Les agrobactéries sont des bacilles de coloration Gram négative dont la taille varie entre 0,6 à 1 µm sur 1 à 3 µm. Ces bactéries sont pour la plupart des aérobies strictes. Elles sont chimioorganotrophes, non sporulantes et sont très mobiles grâce à des flagelles péritriches. Elles utilisent comme source de carbone une grande variété de composés organiques. Leur température optimale de croissance est située entre 24 et 28 °C. Dans ces conditions et dans un milieu de culture favorable, leur temps de génération avoisine 120 minutes.

### **-*Agrobacterium tumefaciens***

#### **-Formation de la galle du collet**

*Agrobacterium tumefaciens* est une bactérie isolée pour la première fois en 1907 dans un fragment de galle par Smith et Townsend sous le nom de *Bacterium tumefaciens*. Cette maladie affecte le développement et la productivité de nombreuses plantes dont un certain nombre sont d'intérêt agronomique comme les pommiers, les poiriers, les rosiers, etc ... Elle touche une large gamme de plantes : environ 640 espèces réparties dans 93 familles. L'étude approfondie du spectre d'hôte

## CHAPITRE I

---

a mis en évidence un effet phytopathogène sur un grand nombre de dicotylédones et gymnospermes. En revanche, peu de monocotylédones développent des tumeurs. *Agrobacterium* est capable de se fixer et d'introduire de nouveaux matériels génétiques dans une cellule végétale. À la suite de ce contact, ces cellules végétales se multiplient de manière importante, donnant naissance à une formation tumorale située au niveau du collet, d'où le nom de cette formation : la galle du collet (*crown gall*) (**Figure 03**). Ces tumeurs apparaissent au départ au niveau du collet de la plante puis au niveau des tiges et de la base des feuilles. Elles sont de couleur blanchâtre et de consistance molle, et sont plus ou moins sphériques avec une surface irrégulière. Leur taille peut atteindre parfois 30 cm de diamètre.



**Figure 03** : Tumeurs induite par *Agrobacterium tumefaciens*

(Crété, 2006).

En vieillissant, les tumeurs prennent une teinte brun-noirâtre, elles durcissent et se craquent pouvant être la cible de micro-organismes tels que *Phytophthora*, *Fusarium* *Cylindrocarpon*..., qui participent au dépérissement de la plante infectée. Depuis 1974, on sait que cette induction est due au transfert d'un petit ADN plasmidique depuis la bactérie jusqu'au dans le génome des cellules de la plante.

Une première caractéristique des tissus résultant de l'infection par *Agrobacterium tumefaciens* est qu'ils sont capables de croître indéfiniment, en absence de tout régulateur de croissance. La seconde caractéristique est leur aptitude à synthétiser une nouvelle classe de molécules de faible masse moléculaire, les opines, dérivés de sucres et d'acides aminés. Enfin, une dernière caractéristique est la présence simultanée de cellules végétales transformées et de cellules non transformées.

1.1. Structure du génome d'*A. tumefaciens*

La souche modèle *Agrobacterium tumefaciens* C58 a été complètement séquencée. Elle possède quatre réplicons : un chromosome circulaire (CcC58, 2,84Mb) comportant la plupart des gènes impliqués dans les processus biologiques essentiels à la survie de la bactérie (synthèse d'acides nucléiques, traduction, métabolisme des acides aminés ...), un chromosome linéaire (LcC58, 2,07Mb), un plasmide cryptique At (pAtC58, 0,54Mb) et un plasmide Ti (« *Tumor inducing* », pTiC58, 0,21Mb). Son génome contient 5419 gènes codant pour des protéines dont plus de 60% possèdent une fonction putative attribuée par homologie de séquences.

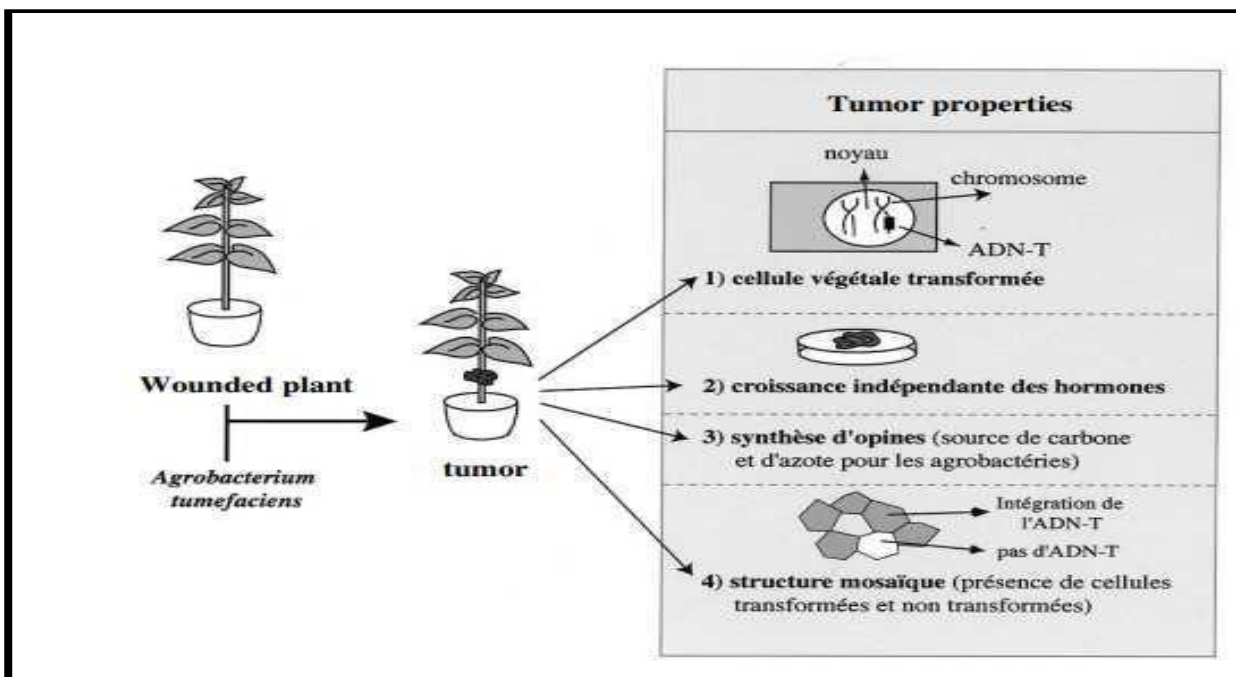


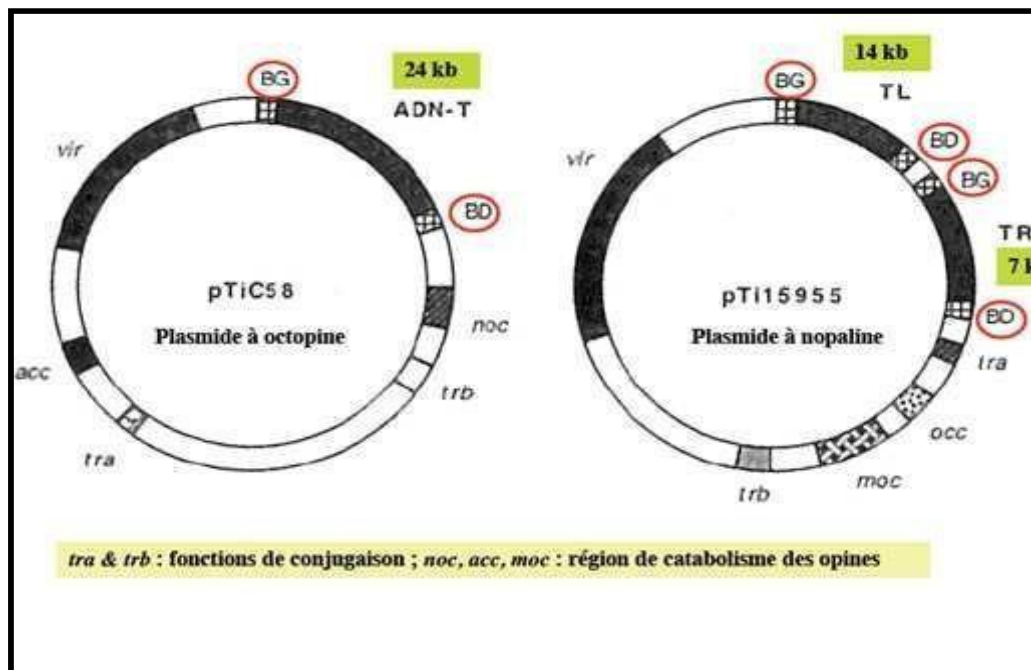
Figure 04 : Propriétés de la galle du collet (Franche et Duhoux, 2001).

-Organisation du plasmide Ti « pTi : *Tumor inducing* »

*Agrobacterium tumefaciens* est capable d'injecter un ADN dans une cellule végétale où il s'insère dans le génome chromosomique. Cet ADN, qui peut circuler ainsi d'un organisme à un autre, est un fragment de plasmide : le plasmide Ti (*tumor inducing*). L'ADN qui est ainsi transféré est nommé ADN-T (*Transferred DNA*). Il a été rapidement proposé, une fois ce mécanisme connu, de le détourner dans un but de transgénèse. Pour cela, il suffit de remplacer l'ADN-T par un autre ADN portant un gène d'intérêt, par exemple

Le plasmide pTi déterminant essentiel de la pathogénicité des agrobactéries, n'est présent qu'en un seul exemplaire dans les bactéries qui les hébergent. De la même façon que l'on parle des agrobactéries de souche à octopine ou à nopaline, on parlera de plasmide Ti à octopine, à nopaline,

etc. Ce mégaplasme est constitué d'un nombre de régions fonctionnelles qui sont : les deux bordures droite et gauche (BD et BR), la région de l'origine de réplication (ori), les gènes de transfert conjugatif (tra et trb), les gènes de virulence, les gènes du catabolisme des opines (noc, acc, moc) et les gènes du T-DNA (**Figure 05**).

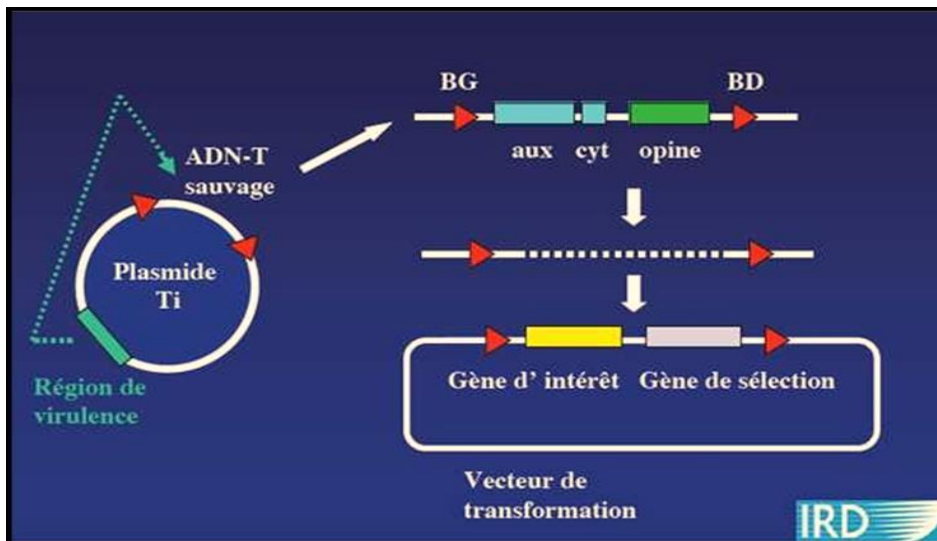


**Figure 05** : Organisation des plasmides pTiC58 à octopine et à nopaline d'*Agrobacterium tumefaciens* (Franche, 2013).

### I.6. La création d'un plasmide recombiné

#### I.6.a.Exemple plasmide pTi d'*Agrobacterium tumefaciens*,

La capacité d'*Agrobacterium* de transférer une partie de son ADN offre la possibilité d'introduire des gènes à caractères agronomiques chez les plantes cultivées. L'idée était d'utiliser le plasmide pTi comme vecteur de gènes, tout en conservant les gènes essentiels au transfert et à l'intégration de l'ADN-T (région vir) mais, en éliminant la région des oncogènes, on obtient alors des plasmides dits désarmés (**Figure 05**).



**Figure 06 :** Souche désarmée d'*Agrobacterium tumefaciens* (Franche, 2013)

### I.7. Les étapes de la transgénèse

La transformation génétique d'une espèce végétale requiert plusieurs étapes, qui sont actuellement maîtrisées pour de nombreuses plantes. Afin de bien les distinguer, nous allons prendre l'exemple d'une plante de grande culture, le tabac, et décrire sa transformation au moyen de la bactérie *Agrobacterium tumefaciens*.

#### I.7.1. identification et isolement du gène d'intérêt

La première étape est l'identification d'un caractère que l'on veut introduire dans la plante, comme par exemple, des caractères de qualité nutritionnelle, la résistance à certains insectes, à certaines maladies, à des herbicides, etc. Le gène d'intérêt peut provenir de tout organisme vivant, plante, animal ou bactérie puisque le code génétique est universel. Il doit ensuite être isolé de l'organisme donneur. Dans notre exemple, le gène d'intérêt que l'on souhaite transférer, code une toxine insecticide (Bt) qui confère une résistance aux insectes. Ce gène a été isolé chez *Bacillus thuringiensis*, bactérie dont certaines souches empêchent la prolifération de larves de lépidoptères.

#### I.7.2. Réalisation d'une construction chimérique

La transgénèse constituée du gène « d'intérêt » et du gène « marqueur » sont intégrés dans un vecteur de transformation (ADN plasmidique). Ce gène marqueur confère dans la plupart des cas une résistance à un antibiotique et permet de sélectionner les cellules qui ont intégré le gène d'intérêt. Quant au dernier, il est très souvent remplacé au stade expérimental par un gène « rapporteur » dont l'expression est aisément mesurable et observable en histologie. Dans le cas du tabac, la construction chimérique est composée de gènes artificiels (ou composites) suivants **A**. Le gène d'intérêt Bt qui leur confère une résistance aux principaux insectes nuisibles (la pyrale)

**B**. Le gène marqueur composé d'une séquence codant un gène bactérien (séquence codante de la

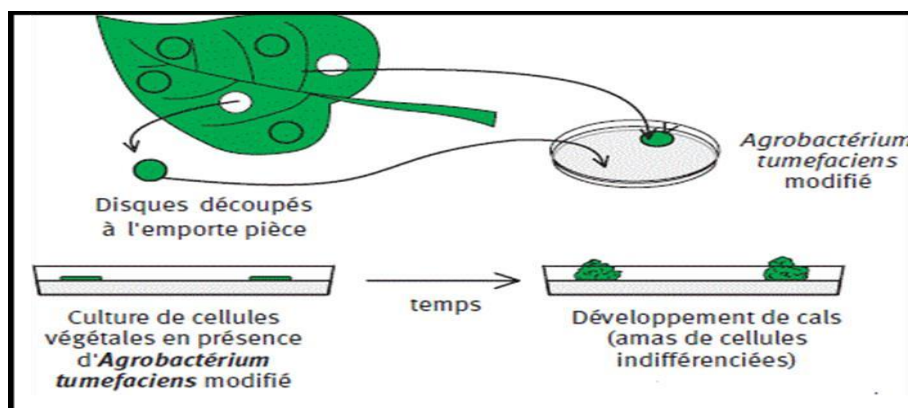
néomycine phosphotransférase II ou *nptII*) qui leur confère la résistance à un antibiotique, la kanamycine, généralement toxique pour les cellules végétales

C. un promoteur et un terminateur. Les deux dernières parties sont nécessaires pour pouvoir faire fonctionner le gène associé dans un environnement nouveau, la cellule végétale. La construction est ensuite multipliée (clonée) dans *Escherichia coli* afin de disposer d'une quantité suffisante d'ADN pour son introduction dans les cellules végétales que l'on veut transformer.

### I.7.c. Transfert de la construction génétique dans le génome d'une cellule végétale

Le vecteur de transformation génétique peut être intégré dans la cellule végétale soit par les méthodes de transfert direct dont : la biolistique, ou par la transformation biologique qui requiert l'intervention des bactéries telluriques du genre *Agrobacterium*. Dans notre exemple, nous ferons appel à *A. tumefaciens*, possédant dans les conditions naturelles, la capacité unique de transférer une partie de son matériel génétique, l'ADN-T (T pour transfert), dans le génome de la cellule végétale, capacité que les chercheurs ont mise au service de la transgénèse.

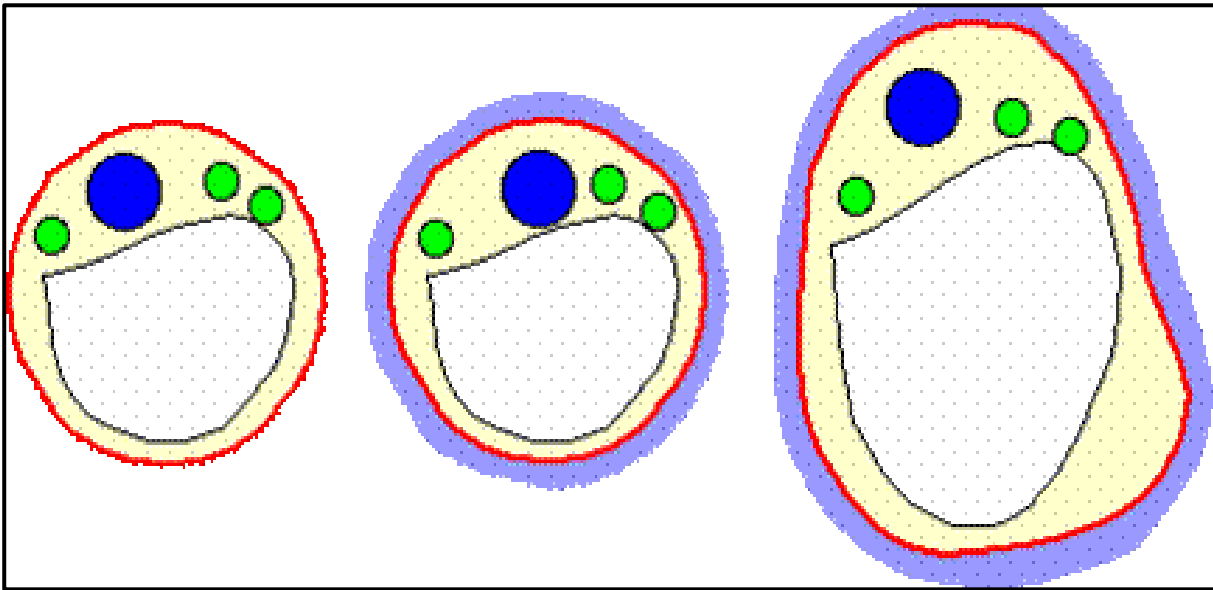
Le plasmide porteur d'une région d'ADN-T incluant les transgènes est introduit dans les cellules bactériennes qui vont accomplir le transfert. Les disques foliaires du tabac (désinfectés et coupés au préalable) sont mis en contact avec les agrobactéries en culture liquide (on parle de co-culture) pendant un certain temps qui varie de quelques minutes à quelques heures. Au niveau de la coupure, les cellules végétales sont blessées, ce qui stimule le système naturel de transfert de gènes d'*A. tumefaciens*. Les explants sont ensuite transférés dans un milieu nutritif (co-culture de 2 à 6 jours) (**Figure 07**).



**Figure 07** : Co-culture du tabac et développement de cals (biotech-ecolo, s.d.).

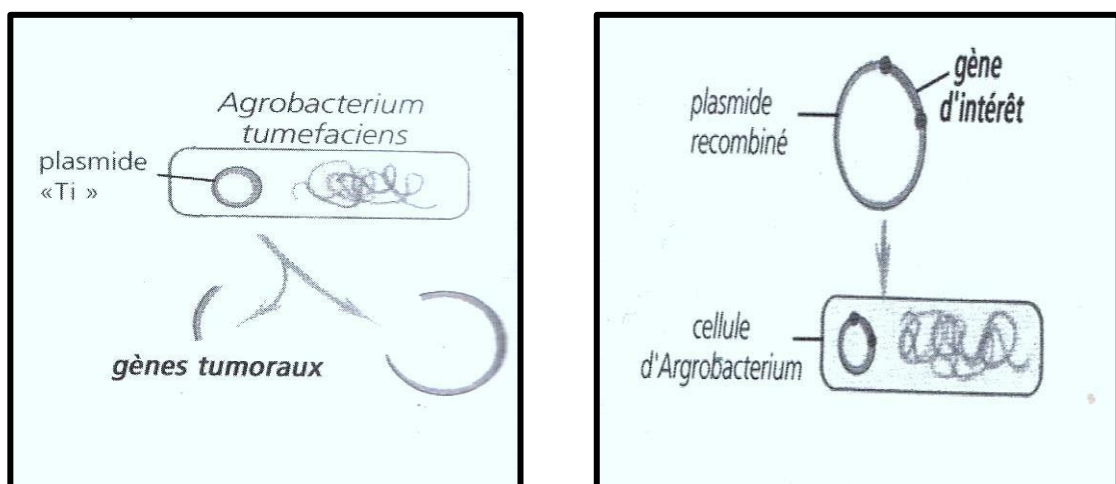
### ▪ Les protoplastes

La paroi cellulaire donne sa forme et sa rigidité à la cellule végétale. Si on ôte cette membrane de la cellule, il ne lui reste alors que la membrane plasmique, qui renferme le cytoplasme, la vacuole et le noyau. Cette cellule est maintenant un protoplaste. Celui-ci prend une forme sphérique, il pourra retrouver sa forme d'origine en reformant une nouvelle paroi.

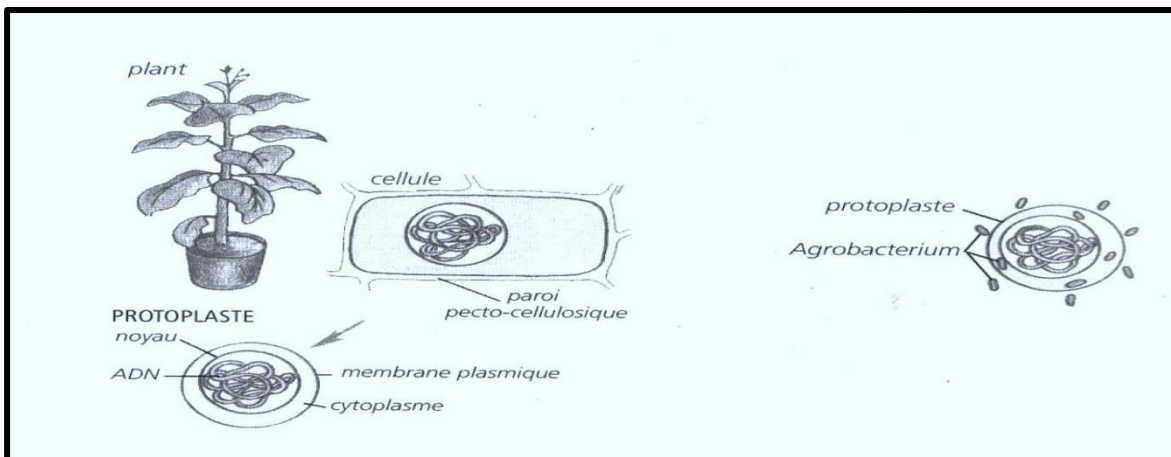


**Figure 08:** schéma d'un protoplaste

Utilisés en transgénèse, ils permettent l'introduction d'ADN exogène (transfert direct) via électroporation ou PEG, suivie de la régénération de plantes entières transgéniques via culture *in vitro*. Après transformation, les protoplastes doivent reconstruire une paroi, se diviser pour former un cal, puis être régénérés en plante entière, une étape souvent longue et difficile.



**Figure 09:** *Agrobacterium tumefaciens*



**Figure 10** : l'infection de protoplaste par *Agrobacterium*

### **I.7.d. Sélection des cellules végétales transformées et régénération d'une plante entièrement transformée**

Afin de « trier » les cellules qui ont intégré le transgène et celles qui ne le font pas, les producteurs d'OGM ont recours au procédé suivant : un gène marqueur (ou traceur) est associé au transgène (pour l'exemple de transgénèse végétale présenté précédemment le gène marqueur est intégré dans le plasmide recombiné en même temps que le gène d'intérêt que l'on souhaite transférer).

Ce gène confère aux cellules qui l'intègrent de manière efficace, une propriété facile à détecter : par exemple la résistance à une substance antibiotique ou herbicide. Ainsi lorsque l'on place les cellules potentiellement transgéniques dans un milieu de culture contenant l'antibiotique ou l'herbicide en question, seules celles ayant intégré le gène de résistance survivront, et si elles ont intégré le gène marqueur il ya beaucoup de chances pour qu'elles contiennent aussi le transgène d'intérêt.

Beaucoup d'OGM n'expriment pas le transgène et ne possèdent donc pas le caractère nouveau qui était visé. Ce dernier point tient au fait que le fonctionnement des gènes est régulé de façon complexe (et encore en partie inconnue des scientifiques). De ce fait, ce n'est pas parce qu'un est intégré dans un génome qu'il fonctionne.....

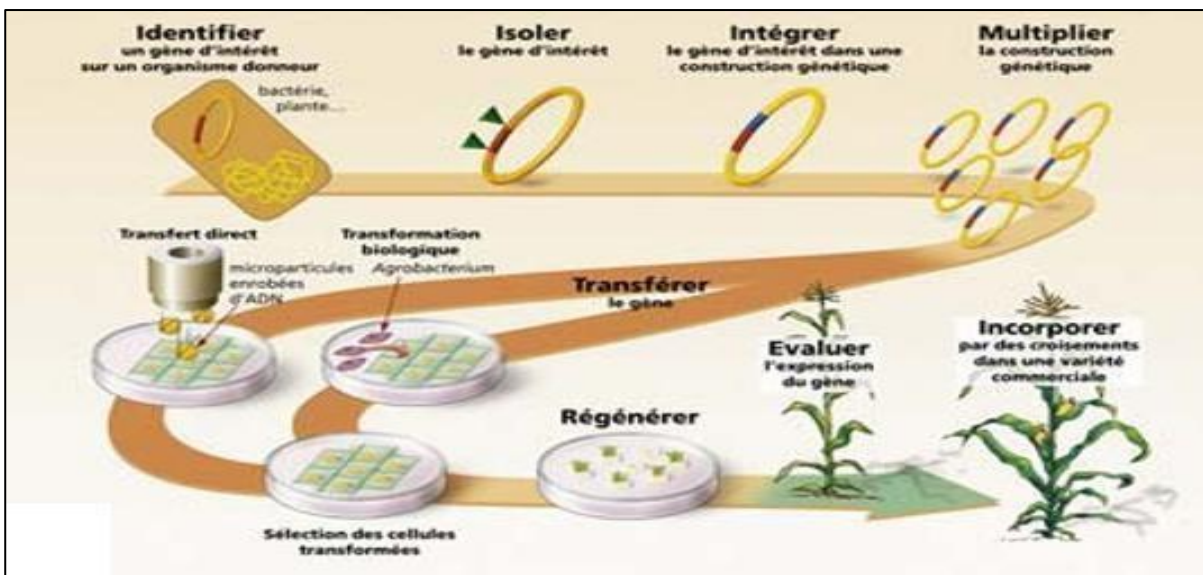
L'intérêt de la transgénèse est d'obtenir des individus, des organismes entiers génétiquement modifiés, il faut donc introduire le transgène dans une cellule qui puisse par la suite générer un organisme entier.

Pour les végétaux c'est assez facile, l'intégration de fait dans des protoplastes dont la culture est bien maîtrisée par les scientifiques, même si les rendements sont loin d'être de 100%.

Pour les animaux c'est plus compliqué : elles sont plus difficilement accessibles et ne sont en général pas totipotentes c'est-à-dire capables de reconstituer un organisme entier. C'est pourquoi il faut agir sur des cellules œufs ou des cellules de stades embryonnaires précoces qui ne sont pas

## CHAPITRE I

encore différenciées. Une fois ces cellules modifiées, il faut les placer dans des conditions favorables à la poursuite du développement embryonnaire. Pour les animaux, on les implante dans l'utérus d'une mère porteuse. Les taux de réussite des transgénèses animales sont plus faibles que ceux des transgénèses végétales.



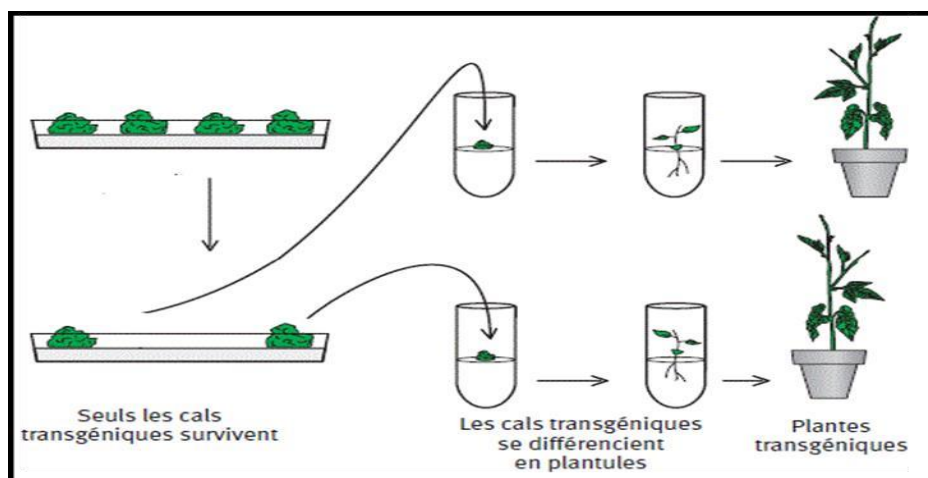
**Figure 11:** Schéma récapitulatif des différentes étapes de la création d'un OGM

Après avoir lavé les explants pour éliminer l'excès des agrobactéries, les fragments de feuilles de tabac sont ensuite incubés en présence de kanamycine et de céfotaxime, sur un milieu nutritif additionné de phytohormones. La céfotaxime est un antibiotique ayant comme rôle de stopper la croissance des agrobactéries transportées avec le disque foliaire. Seules les cellules transformées, qui ont intégré le gène *nptII*, résisteront à la kanamycine et donc proliféreront sur ce milieu sélectif. Après sélection des cellules transformées, il faut régénérer de nouvelles plantes transgéniques en culture *in vitro*. Les cellules transformées se développent d'abord en cals, larges amas de cellules indifférenciées.

Ce phénomène est observé dans un petit nombre de cellules de l'explant d'où la nécessité de multiplier les cellules transformées. Après quelques semaines, on observe le développement de tige. Le milieu de culture doit posséder une balance hormonale (rapport cytokinnes/auxines) favorable à la différenciation de bourgeons dans les cellules transformées. Les explants sont alors placés dans un nouveau milieu de culture permettant le développement des racines (**Figure 12**). Dans notre exemple du tabac, le milieu de culture contient, en plus d'éléments minéraux, une cytokinine, la benzyladénine, et une auxine, l'acide naphthalène acétique. Quand les racines sont suffisamment développées, les vitroplants sont repiqués en pot et acclimatés en serre conçue

spécialement pour les PGM. La régénération *in vitro* des cellules transformées est une étape difficile à maîtriser. Aussi, le génotype, le type de tissus et les conditions de culture sont choisis en fonction de leur aptitude à la régénération.

Les transgènes sont intégrés de manière stable dans le génome et sont donc héréditaires. On peut donc multiplier le tabac transgénique par voie sexuée. Le temps écoulé entre l'introduction du transgène dans les disques foliaires et l'obtention de la première descendance est généralement compris, dans le cas du tabac, entre 4 et 6 mois.



**Figure 12 :** Régénération *in vitro* du tabac transgénique (biotech-ecolo, s.d.).

### I.7.e. Evaluation des plantes transformées

Statistiquement, 1/4 des plantes ne possèdent pas le gène de résistance, c'est la proportion attendue pour un gène quelconque (lois de Mendel). Ce gène introduit se conduit comme n'importe quel autre gène : il fait alors partie du patrimoine génétique de la plante que l'on qualifiera de transgénique. Il faut d'abord s'assurer qu'une plante sélectionnée par sa résistance à un agent de sélection, herbicide ou antibiotique, a bien intégré le gène d'intérêt dans son génome. Ensuite, l'événement de transformation doit être caractérisé. Ainsi des analyses moléculaires sont conduites pour confirmer l'insertion de la construction génétique dans leur génome.

### I.7.f. Incorporation du transgène dans une lignée commerciale élite

La plante ayant intégré le gène d'intérêt et satisfaisant le mieux à l'évaluation agronomique est retenue, on parle de lignée mère. Toutefois, cette plante n'est généralement pas encore la variété commerciale. En effet, l'efficacité de transformation et de régénération étant dépendante du génotype, la plante qui a été transformée est d'un génotype facilitant ces étapes. C'est pourquoi les plantes retenues sont ensuite soumises à une succession de rétrocroisements afin d'introduire le

gène dans le matériel élite et d'obtenir de nouvelles variétés commerciales exprimant ce caractère. Au cours de ces générations d'hybridation, seul le gène d'intérêt est conservé et le reste du patrimoine génétique de la lignée mère est éliminé. Le résultat de ce processus est l'obtention d'une lignée quasiment identique à la lignée élite, mais contenant le nouveau caractère transgénique. La variété transgénique obtenue est alors proposée à l'inscription.

La Chine est l'un des pays qui ont commercialisé le tabac résistant aux insectes. D'autres plantes transgéniques (coton, tomate et maïs, par exemple) ont été produites selon ce même protocole et sont commercialisées, principalement en Amérique du Nord, mais aussi en Europe, en Amérique latine, en Asie et en Afrique du Sud.

### **I.8. Les modes d'introduction de transgène dans les cellules**

D'autres vecteurs que *Agrobacterium* sont utilisables pour faire pénétrer les gènes d'intérêt dans les cellules que l'on souhaite transformer : il s'agit des virus (tout du moins certains d'entre eux). Les virus ne sont pas des êtres vivants, ils ne sont en effet pas constitués de cellules, ne possèdent pas d'organites, ni de métabolisme. Ce sont des structures beaucoup plus petites que les plus petites des cellules. Ils sont constitués d'une « capsule » de protéines contenant un acide nucléique, ADN ou ARN (dans les rétrovirus)

Les virus ont la particularité de parasiter les cellules vivantes en leur injectant leur acide nucléique. L'entrée de cette information génétique virale détourne le fonctionnement cellulaire au profit du virus qui se multiplie dans la cellule.

Il est possible de modifier l'information génétique des virus en y injectant le gène à transférer : il est ainsi introduit dans les cellules tout naturellement lors de l'infection provoquée en laboratoire (comme cela se produit avec le plasmide de la bactérie *Agrobacterium*). Les virus étant souvent pathogène, lorsque l'on ajoute à leur information génétique le transgène, on ôte par la même occasion des portions de d'ADN (ou ARN) afin de leur faire perdre leur pouvoir pathogène

Les virus sont performants pour réaliser les transgénèses, car ils permettent une bonne intégration du transgène dans les chromosomes de la cellule « receveuse ». Ils sont utilisés pour des transgénèses végétales et animales.

Les méthodes d'insertion du gène faisant intervenir *Agrobacterium* ou un virus sont des méthodes indirectes. D'autres méthodes ne nécessitant pas « d'intermédiaires » existent : ce sont des méthodes directes (elles sont citées ici à titre d'information).

#### **I.8.a. Méthode chimique : utilisation du PEG**

Première méthode historique (1982) qui consiste à utiliser le polyéthyléneglycol (PEG), un polymère qui déstabilise de façon réversible les membranes plasmiques, permettant ainsi le

transfert de l'ADN au travers de la membrane. Cette méthode a permis l'obtention de maïs résistant à un herbicide, le glufosinate. Elle est également utilisée pour la betterave.

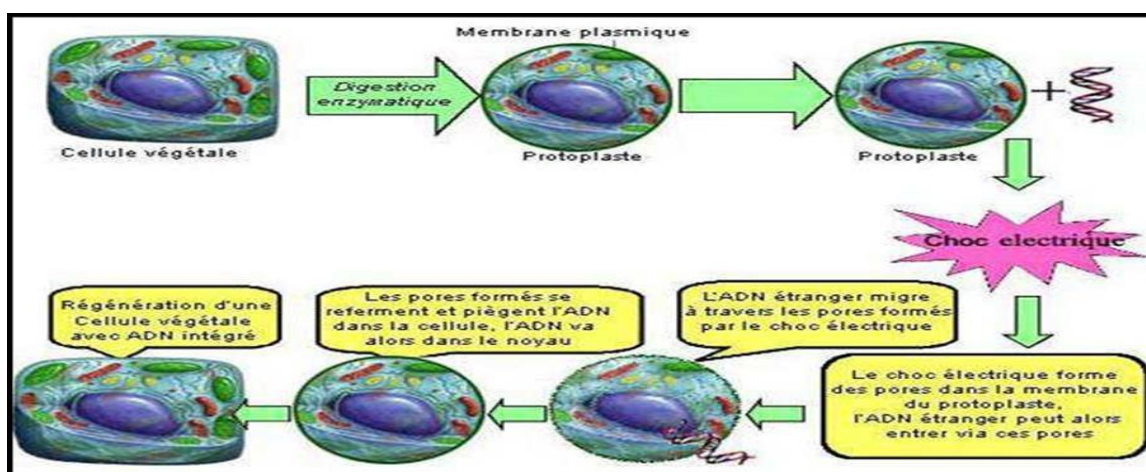
### I.8.b. Lipotransfection

Il s'agit d'une technique physique qui consiste à encapsuler l'ADN dans des petites vésicules sphériques artificielles de phospholipides appelées liposomes. Ces liposomes fusionnent avec la membrane des protoplastes et libèrent leur contenu dans le cytoplasme du protoplaste des cellules végétales. Cependant, seulement une minorité de ces gènes pourront parvenir jusqu'au noyau et s'intégrer par la suite au génome de la cellule, c'est pourquoi cette méthode est peu utilisée.

### I.8.c. Électroporation

Les cellules baignant dans une solution contenant l'ADN à transférer sont soumises à un champ électrique bref qui rend leur membrane plasmique momentanément perméable et permet la pénétration de l'ADN

Cette méthode, efficace et l'une des plus simples à mettre en œuvre, fait appel à des impulsions électriques. Elle consiste à soumettre un mélange de protoplastes et d'ADN à une série de chocs électriques de courte durée et de tension élevée. Le champ électrique provoque la déstabilisation de la membrane plasmique par polarisation des phospholipides qui la constituent et induit alors la formation de pores au travers desquels les molécules d'ADN peuvent transiter. Si le choc électrique n'a pas été trop violent, le phénomène est réversible et la membrane reprend ensuite son état initial, laissant le protoplaste parfaitement viable (**Figure 13**).



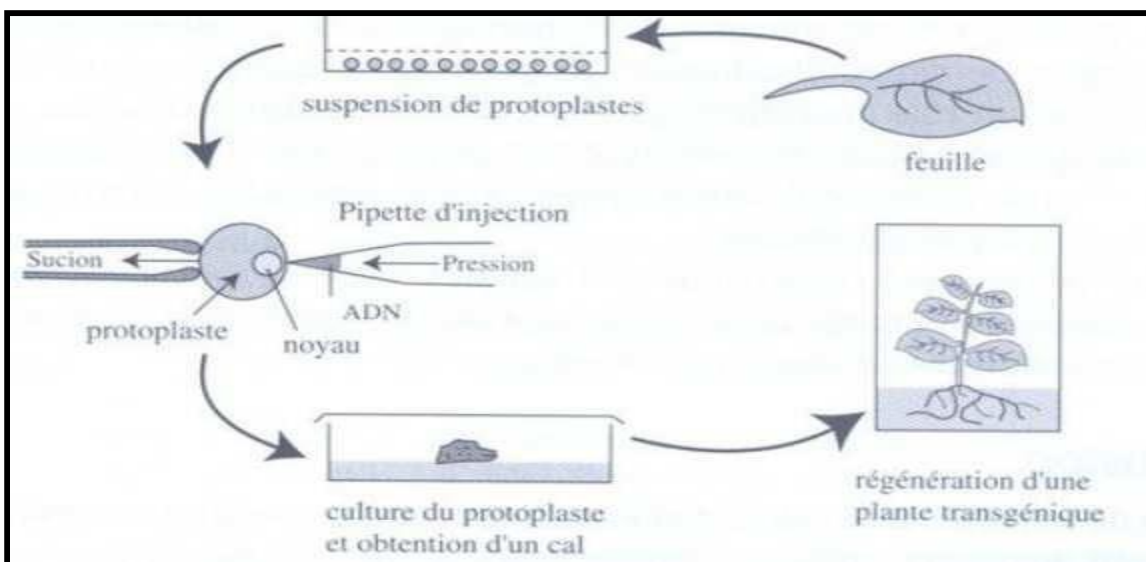
**Figure 13 :** L'électroporation des protoplastes (Chimie-Sup, 2017).

### Micro-injection

**I.8.d. La micro injection :** il s'agit d'une technique très laborieuse et délicate d'injection de l'ADN à transférer dans la cellule « receveuse » à l'aide d'une micropipette. Les opérations se déroulent bien entendu sous microscope. Cette méthode est utilisée dans certaines transgénèses animales.

Ces différentes méthodes permettent de traiter des milliers de cellules en même temps, sauf la micro injection et l'électroporation, méthodes pour lesquelles les cellules doivent être traitées une par une. Une fois l'ADN « étranger » entré dans la cellule, son intégration au génome s'accomplit.....ou ne s'accomplit pas !

La micro-injection est une autre technique pour fabriquer un OGM. C'est l'introduction de petites quantités d'un matériel généralement liquide, comme l'ADN, l'ARN, les enzymes, dans un tissu biologique qui est défini. Elle se réalise sur des protoplastes, dont nous avons vu précédemment la formation. L'opération consiste à introduire directement le gène étranger dans la cellule à modifier, à l'aide d'un micromanipulateur monté avec un microscope. On maintient le protoplaste à transformer avec une micro-aiguille et on introduit la construction génique dans le noyau, à l'aide d'une micro-pipette. La cellule est alors génétiquement modifiée (**Figure 14**). Après l'injection, le protoplaste est libéré et mis en culture sur un milieu approprié jusqu'à obtention d'un cal et régénération de plantes transgéniques. Cependant cette méthode ne s'applique que dans des cas particuliers car elle est complexe et lourde à utiliser : pour réussir l'opération, il faut injecter mille copies du gène dans l'espoir qu'une cellule puisse accepter cet ADN étranger.



**Figure 14:** La transgénèse par micro-injection (Perrin, 2016).

### I.8.e. La biolistique

Les cellules que l'on souhaite transformer sont « bombardées » de milliers de microbilles métalliques enrobées de l'ADN à transférer. Les microbilles sont « lancées » par un petit canon à air comprimé, elles perforent les cellules, et y pénétrant faisant du même coup entrer le transgène qui les recouvre. Ces cellules doivent par la suite pouvoir régénérer des cellules intactes. C'est

cette technique qui est utilisée pour fabriquer le maïs transgéniques, car le maïs fait partie des plantes insensibles à *Agrobacterium*

Il s'agit, dans ces différents cas de palier aux limites de la transformation de protoplastes pour les espèces dont on ne maîtrise pas la régénération des plantes en culture *in vitro*. Cette technique est applicable à une large variété de tissus, aussi bien *in vivo* qu'*in vitro*.

Le principe consiste à forcer la pénétration de l'ADN à travers la paroi pectocellulosique des cellules végétales en utilisant un canon à particules en projetant sur le tissu à transformer de toute petites billes, de 1 à 3  $\mu\text{m}$  de diamètre, d'or ou de tungstène enrobés d'ADN. La force de propulsion est obtenue par détente d'un gaz sous pression (l'hélium le plus souvent) (**Figure 15**). Ces billes projetées ont suffisamment d'énergie cinétique pour traverser la paroi et la membrane des cellules sans leur infliger de dommages irréparables. On peut ainsi introduire de l'ADN dans des tissus qui vont directement générer une plante comme des embryons ou des méristèmes. Il faudra quinze jours environ pour s'assurer que ces nouveaux gènes ont bien été introduits dans le génome de l'organisme. Cette méthode est facile d'emploi et permet d'obtenir des plantes transgéniques, notamment chez les monocotylédones, comme le maïs, le blé, le riz. C'est ainsi qu'a été obtenu le premier maïs résistant à la pyrale. Cette méthode peut parfois engendrer l'insertion de nombreuses copies du gène d'intérêt. Il faut donc trier les plantules obtenues par analyse moléculaire.



**Figure 15 :** La transgénèse par transfert direct ( biolistique et électroporation)

La transfection biolistique a également de nombreux avantages comparativement aux autres techniques de transfection : -cette méthode efficace et très prometteuse, elle permet de façon simple et rapide d'injecter de l'ADN dans une grande quantité de cellules sans passer par une phase

protopasmique, encore très mal maîtrisée chez certaines espèces,

-l'injection peut être réalisée sur un tissu non désolidarisé de l'organe d'origine,

-l'utilisation d'un canon à ADN ne requiert aucunement l'insertion précise d'ADN dans les cellules, - opération d'une grande difficulté nécessitant précision et lenteur, - un coût bien plus faible et une toxicité cellulaire bien moindre que pour la lipotransfection, - une spécificité et un taux de mortalité inférieurs, ainsi qu'une facilité de préparation des cellules, supérieure à l'électroporation. Bien que le coût des consommables utilisés par la machine soit relativement faible, l'inconvénient majeur est cependant le prix du canon à ADN.

### I.8.f. Agrobiolistique

L'agrobiolistique est une technique qui combine la biolistique avec le transfert direct par *Agrobacterium*. Cette dernière est utilisée quand une seule technique est peu efficace. Les microbilles provoquent simplement des micro-blessures dans les cellules qui sont ensuite soumises aux agrobacteries possédant le gène à transférer. Ces micro-blessures facilitent l'envahissement des tissus par les agrobactéries et augmente le rendement de transformation (**Figure 16**).



**Figure 16:** La transgénèse par agrobiolistique (Perrin, 2016).

D'autres techniques de transfert direct sont en cours d'étude : la transformation du pollen, la sonication de tissus, la macro-injection d'ADN dans les tissus conducteurs ou encore l'imbibition d'embryons et même des systèmes de fibres carbonées où l'ADN est adsorbé, sont en cours d'étude.

## **CHAPITRE I**

---

On sait maintenant réaliser la transformation d'organites (comme les chloroplastes) et utiliser des virus comme vecteur. A l'heure actuelle, on peut considérer que la plupart des plantes de grande culture (soja, maïs, blé, riz, coton tournesol, pomme de terre, colza, tomate) sont accessibles à la transformation génétique.

### **II .1. La biotechnologie et ses applications agricoles**

La biotechnologie modifie radicalement la manière dont les scientifiques appréhendent la structure et les fonctions de systèmes biologiques. La révolution des connaissances que cela implique ne peut manquer d'avoir des conséquences scientifiques, éthiques et sociales d'une grande portée, ainsi que des effets économiques, surtout dans les secteurs de l'agriculture et de l'alimentation. La biotechnologie pourrait offrir à l'humanité des possibilités sans précédent pour comprendre les phénomènes biologiques critiques qui régissent l'écosystème planétaire voire une meilleure capacité d'anticiper et de réduire les menaces qui pèsent sur l'écosystème. Il y aurait là une raison suffisante de continuer à consacrer des ressources et, au besoin, accroître le financement de la recherche fondamentale sur les biotechnologies agro-alimentaires. Le futur impact de la biotechnologie sur l'agriculture et le complexe agro-industriel dépendra de bien des facteurs. Les plus importants sont les suivants: la poursuite du progrès technologique; la réussite du transfert des innovations des laboratoires de recherche aux centres de production; la disponibilité de capitaux pour la mise en œuvre de stratégies industrielles planifiées; l'acceptation par les consommateurs des "produits biotechnologiques" et le cadre législatif créé par les gouvernements et les organisations internationales compétentes. Les deux derniers facteurs sont étroitement liés. La conscience de l'importance de l'acceptabilité des progrès actuels pour le public et pour le législateur doit être, à l'avenir, inséparable de toute planification à long terme dans ce domaine. C'est pourquoi il est essentiel de réunir et de diffuser des informations sur la désirabilité de la biotechnologie agricole du point de vue de l'environnement, de la santé, de la sécurité et sur le plan social.

Dans le cas des végétaux, la biotechnologie peut affecter toutes les étapes de la vie. Les deux principaux

#### **II .1.1.Domains d'application des biotechnologies**

##### **II .1.1.a.La biotechnologies végétale**

- a) La culture sélective des plantes
- b) La création de nouvelles souches résistantes.

##### **II .1.1.b.La biotechnologie animale**

Peuvent accroître la productivité de bien des manières. Elles servent essentiellement à protéger les animaux contre la maladie, à pratiquer un élevage sélectif, à maîtriser la reproduction et à modifier les propriétés génétiques.

### **II .1.1.c.La biotechnologie alimentaire**

La biotechnologie alimentaire offre toute une gamme d'options pour améliorer la qualité, l'apport nutritif, la sécurité et la conservation des aliments. Parmi les applications et technologies nouvelles ou améliorées, signalons les tests de dépistage rapide des agents infectieux dans les aliments, les enzymes alimentaires (bioréacteurs enzymatiques, encapsulation des enzymes, ingénierie des protéines), la conservation des aliments par des systèmes biologiques ou des micro-organismes alimentaires modifiés, les nouveaux types d'aliments (entre autres, les protéines imitant la viande), les cultures de cellules végétales et de micro-algues permettant d'obtenir un large éventail de composés utiles. L'utilisation non alimentaire des cultures agricoles, qui selon certaines estimations, représente déjà 20 % - ou plus - de la production agricole des pays de l'OCDE, offre un grand potentiel économique que la biotechnologie renforce. On peut citer de nombreux exemples en différents domaines et notamment le recours à la biotechnologie pour transformer le bois et la biomasse en énergie et pour obtenir divers autres produits, pour fabriquer des amidons ou d'autres polysaccharides, ainsi que des hydrocarbures, des huiles et des matières grasses. Parmi les autres importants secteurs d'application, citons les plantes d'ornement, le tabac, le coton et certaines fibres végétales. Par ailleurs, la mise au point de nouveaux produits industriels issus de plantes et d'animaux transgéniques et le traitement des déchets de la production agro-alimentaire sont devenus des domaines de recherche très attrayants.

### **II .2.Aspects socio-économiques de l'utilisation des OGM**

Les conséquences socio-économiques de l'adoption des OGM dans l'agriculture nécessitent une analyse des conséquences qu'elle a pour des groupes et des intérêts particuliers dans la société. On a affirmé que les OGM présentent des avantages pour les cultures à grande échelle par opposition aux petites exploitations, du fait que dans le premier cas les producteurs adoptent mieux les méthodes associées aux OGM et sont capables de traiter des questions de droits de la propriété intellectuelle .Il y a eu un clivage entre les agro-industries et les grandes exploitations se servant de produits agrochimiques financés par les subventions agricoles d'une part, et les petites exploitations de l'autre. Les systèmes de micro-entreprises et de microcrédits sont considérés par certains comme le moyen qui permettra de parvenir aux objectifs du Millénaire pour éradiquer la pauvreté .Certains groupes qui analysent le commerce et l'agriculture estiment que les effets de la production à grande échelle et de la commercialisation des OGM assombriraient la réussite potentielle de quelques produits génétiquement modifiés dans les pays en développement. Les sociologues expliquent souvent l'importance de la transition qui s'opère entre les régions rurales, où le travail exige une main-d'œuvre abondante, et les zones industrielles de haute technologie.

De tels changements pourraient également potentiellement avoir lieu par suite de l'introduction des OGM. A titre d'exemple, les économies des pays tropicaux producteurs d'huile pourraient-elles pâtir du fait que des produits de remplacement de l'huile de palme et de l'huile de coco génétiquement modifiés soient fabriqués par génie génétique et produits ensuite dans d'autres pays (IFAD 2002)

### **II .2.1.Diversité, monopoles et droits de la propriété intellectuelle**

Le problème posé par les différentes stratégies d'exploration et de soutien des nouvelles technologies et leur intégration dans la société constitue une autre question sociétale complexe. En général, les droits de la propriété intellectuelle sont censés promouvoir l'innovation, le recouvrement des coûts de la R&D et la diffusion des connaissances. Leurs effets préjudiciables pourraient résulter de l'absence de participation, d'acceptation ou de contrôle des progrès technologiques de la part des instances publiques. Les droits de la propriété intellectuelle pourraient retarder le progrès scientifique, surtout si aucune disposition n'est prise pour qu'il y ait une période de grâce d'un an au cours de laquelle les résultats publiés peuvent être brevetés. Les droits de la propriété intellectuelle favorisent également les tendances au monopole avec leurs conséquences socio-économiques défavorables, à savoir le non accès aux technologies et l'absence de règles appropriées pour la concession de licences d'exploitation.

Les développements qui s'opèrent actuellement dans la préservation de la diversité des plantes cultivées et dans leur sélection sont à l'étude et l'on s'intéresse à leurs effets sur les agriculteurs, la société et la diversité. Le problème éventuel d'une perte de la diversité génétique, et en particulier de la perte de nombreuses races localement adaptées, a été imputée aux conséquences des droits de la propriété intellectuelle, ainsi qu'à la tendance à n'améliorer et à ne propager que quelques lignées choisies des principales plantes cultivées, par une sélection faisant intervenir des marqueurs et par la biotechnologie moderne. On examine aussi les mêmes réglementations s'agissant de la disparition du privilège qu'ont les agriculteurs d'utiliser leurs propres semences, qui aurait des conséquences potentiellement plus nuisibles pour les petites exploitations.

Une autre question qui suscite des débats intenses est le problème du brevetage des formes de vie. Une interprétation étroite de l'exclusion des formes de vie telles qu'elles figurent dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a, de fait, conduit à leur brevetage comme le montrent les catégories élargies d'organismes vivants considérés comme pouvant être protégés par des brevets. Le rapport de l'OMS intitulé génomique et santé dans le monde (WHO 2002a) affirme qu'actuellement le brevetage des découvertes issues de la génomique est quelque peu chaotique. Les monopoles octroyés par les brevets déposés sur

## CHAPITRE II

---

des gènes retardent le progrès scientifique et économique plus qu'ils ne le stimulent et ne vont donc pas dans le sens de l'intérêt public. Les essais de réforme du système des brevets n'ont pas conduit à des changements dans les cadres décisionnels. Pour faciliter le progrès dans ce domaine, ce rapport invite instamment à répondre aux questions importantes qui suivent :

- Peut-on continuer à justifier l'existence de brevets sur des séquences d'ADN dans le contexte de la technologie actuelle?
- De tels brevets sont-ils réellement nécessaires pour la réussite des innovations dans les soins de santé?
- Quels sont les seuils réels de la nouveauté, de l'inventivité et de l'utilité?
- Quels sont les devoirs des détenteurs de brevets en matière de concession de licences d'exploitation de leurs inventions?

Ce rapport conclut en recommandant que l'on s'emploie à résoudre ces questions dans le cadre d'un forum international sur la politique à mener.

### **II .2.2.Préoccupations socio-économiques et commerce**

La question de savoir si des préoccupations socio-économiques telles que la protection des animaux, l'environnement et la biodiversité doivent être abordées dans le cadre des systèmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments ou séparément est loin de faire l'unanimité. De nombreux pays soulignent l'importance qu'il y a à tenir compte de ces facteurs dans leurs réglementations relatives à la sécurité alimentaire. Dans ces pays, les facteurs socio-économiques figurent dans les éléments de base dont il est tenu compte pour choisir les mesures de gestion du risque, mais pas pour évaluer les risques sanitaires. Dans le domaine de la sécurité environnementale ou de la diversité biologique, les conditions et réglementations locales relatives à la biosécurité, souvent très différentes et dont il faut tenir compte, pourraient rendre importante l'étude des facteurs socio-économiques dans le cadre des accords SPS et AOTC (accords sur les obstacles techniques au commerce). D'autres pays s'inquiètent de ce que l'introduction de facteurs socio-économiques dans la prise de décision pourrait hypothéquer l'intégrité et la crédibilité des systèmes de réglementation des aliments et être utilisée pour entraver de manière injustifiée le commerce des produits agricoles et alimentaires. Les principes du Codex relatifs à la sécurité alimentaire n'ont pas d'effet contraignant sur la législation nationale, mais l'accord SPS y fait spécifiquement référence et pourrait y avoir recours en cas de contestation commerciale (WTO/WHO 2002). Certaines ONG demandent des principes analogues dans le domaine de la sécurité environnementale ou sociale. Nouveaux partenariats stratégiques. Il faut que les pays

trouvent une manière efficace de travailler ensemble et d'analyser le coût et les avantages de l'harmonisation.

### **Conclusion**

Jusqu'ici, nombre d'initiatives pour la création ou le renforcement de capacités ont eu tendance à prendre en compte un besoin particulier : faire en sorte qu'un pays soit en mesure d'appliquer un traité international. Néanmoins, beaucoup sont indépendantes de tout traité international.

Pour pouvoir prendre des décisions relativement à l'adoption de la biotechnologie moderne, il faut disposer d'informations nombreuses et diverses aussi les pays en développement doivent-ils avoir une idée claire de tous les problèmes. Pour les aider à y parvenir, il ne faut pas que le développement des ressources humaines se borne à la formation aux questions de sécurité biologique mais s'étende à des questions telles que la sécurité sanitaire des aliments, la gestion des droits de propriété intellectuelle et les aspects commerciaux. Les organisations intergouvernementales compétentes (CDB, FAO, PNUE, OMS et OMC) doivent envisager de coordonner leur action de manière à aborder la transmission connaissances et le renforcement ou la création de capacités dans leur globalité.

Beaucoup de pays en développement n'ont pas les moyens de se doter des capacités en apparence très importantes que nécessite la biotechnologie moderne. Des mesures doivent être prises pour que ces pays ne soient pas empêchés de mettre en place une réglementation efficace par des problèmes de développement et qu'ils puissent tirer profit de leur participation aux instruments réglementaires internationaux.

Pour sauvegarder les intérêts des pays en développement, on pourrait par exemple dresser une liste d'experts à l'échelon mondial, avec, dans l'idéal, une représentation régionale équilibrée. Il est vrai toutefois que, dans le domaine de la sécurité biologique, c'est surtout sur le tas qu'on acquiert l'expérience nécessaire. Des scientifiques habitués aux débats internationaux ou même qui possèdent la formation voulue ne savent donc pas forcément quelles questions posées lors d'une évaluation du risque car leurs connaissances peuvent être purement théoriques et ne pas reposer sur une expérience concrète de la réalité des choses.

A côté de ces activités, il y a pour l'OMS la possibilité de jouer un rôle normatif et de coordonner l'évaluation scientifique de la sécurité sanitaire des produits alimentaires d'importance mondiale commercialisé le produit. D'un autre côté, l'introduction d'une protéine entièrement nouvelle qui n'a encore jamais été présente dans la chaîne alimentaire, constitue un cas différent.

En ce qui concerne le premier cas, on dispose de directives claires sur la manière d'évaluer les aliments contenant des allergènes connus. Le deuxième cas est plus délicat car on ne connaît pas de test qui permette de déterminer avec certitude le pouvoir allergénique d'une protéine nouvelle.

## CHAPITRE II

---

On connaît cependant plusieurs facteurs de risque qui permettent d'évaluer grossièrement la probabilité d'une réaction allergique.

Les protocoles d'évaluation du risque d'allergie alimentaire comportent quatre volets:

- 1) la détermination de l'allergénicité du produit (l'aliment ou certains de ses constituants sont-ils des allergènes?
- 2) l'établissement d'une relation dose-réponse (y a-t-il un seuil de concentration en dessous duquel le produit ne présente aucun risque?
- 3) l'estimation de l'exposition (quelle est la probabilité de contact entre le consommateur et l'allergène?
- 4) l'identification des groupes de population allergiques (comment les personnes sujettes aux allergies réagissent-elles à ce nouvel aliment?

Lorsqu'on procède à une évaluation des propriétés allergisantes d'un produit, il faut comparer la séquence du gène transféré (y compris les régions flanquantes de part et d'autre du site d'insertion) aux motifs présents dans les séquences des protéines allergisantes en utilisant à cet effet les banques de données déterminer la stabilité des protéines nouvellement exprimées vis-à-vis de la digestion et le cas échéant, effectuer des tests immunologiques et des tests sur animaux de laboratoire.

Ni l'absence de similitude avec les séquences des épitopes de protéines allergisantes, ni une faible stabilité en milieu acide ou protéolytique, ne permettent d'exclure la présence d'un allergène potentiel. On connaît un certain nombre d'incidents qui se sont produits en contradiction avec les principes généralement admis, par exemple des cas où une petite modification de la séquence d'une protéine lui confère des propriétés allergisantes (Ferreira et al. 1996). On a proposé une stratégie nouvelle et bien meilleure pour identifier les allergènes potentiels qui consisterait à s'efforcer de prévoir l'allergénicité d'une protéine en recherchant dans les motifs de sa séquence ceux qui correspondent aux motifs des allergènes répertoriés dans une base de donnée (Jank and Haslberger 2003 ; Stadler and Stadler 2003). Certains spécialistes estiment que les sérums de patients polysensibilisés seraient très utiles pour les tests d'allergénicité. Parmi les domaines où des progrès pourraient être accomplis dans l'évaluation du risque d'allergénicité, on peut citer les études mécanistiques sur modèles animaux et les techniques relevant de la génomique.

Les groupes d'experts de la FAO/OMS (FAO/WHO 2001a) ont rédigé des protocoles pour l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés sur la base des données disponibles. La méthodologie adoptée s'applique aux aliments qui contiennent un produit génique dont on sait ou on ne sait pas si la source est allergisante. Les experts se sont par contre prononcés contre le transfert de gènes provenant d'une source notoirement allergénique, à moins que l'on

puisse prouver que la protéine codée par le gène transféré n'est pas un allergène. Ces principes sont appliqués par de nombreux organismes de réglementation pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés et ont servi de base aux directives du Codex relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de la biotechnologie (CAC 2003c.d).

Les fondements cellulaires des réponses immunitaires ne sont pas parfaitement élucidés et une meilleure connaissance de l'interaction entre le système immunitaire et les aliments en général est nécessaire pour déterminer si certains AGM sont susceptibles d'avoir une action à ce niveau, indépendamment de leur allergénicité éventuelle. Le rôle joué par l'immunité cellulaire (sans intervention des immunoglobulines E) dans les réactions d'hypersensibilité suscitées par les aliments fait actuellement l'objet de recherches (Janeway et al. 2001 ; Walker-Smith 2003).

L'utilisation des OGM présente des enjeux socio-économiques complexes, offrant d'une part une augmentation des rendements et des profits agricoles, mais créant d'autre part une dépendance des agriculteurs envers les semenciers et des défis en matière de cohabitation des cultures. Les impacts varient fortement selon les régions, posant des questions de sécurité alimentaire, de propriété intellectuelle et d'éthique

### **Avantages économiques et sociaux**

- **Rentabilité et rendements** : L'adoption d'OGM est associée à une hausse de la rentabilité des exploitations agricoles. Des études ont montré une augmentation des profits d'environ 68 % et des rendements de 22 %.
- **Réduction des intrants** : L'usage de plantes GM a permis de réduire l'utilisation de pesticides chimiques de 37 %.
- **Stabilité des revenus** : Une meilleure gestion des insectes ravageurs, notamment avec le maïs Bt, a permis d'accroître les revenus agricoles.
- **Sécurité alimentaire** : Les OGM pourraient aider à relever les défis de la sécheresse et de la salinité, augmentant la productivité dans les pays en développement.

### **Risques et défis Socio-économiques**

- **Dépendance économique** : Le modèle des OGM, souvent brevetés, peut forcer les agriculteurs à racheter des semences chaque année, augmentant leur dépendance envers les entreprises biotechnologiques.
- **Contamination et coexistence** : La contamination des cultures conventionnelles ou biologiques par le pollen des OGM pose des problèmes économiques de ségrégation des filières.
- **Brevets sur le vivant** : Contrairement aux méthodes de sélection classiques, les plantes transgéniques peuvent être brevetées, modifiant les règles de la propriété industrielle.

- **Accès aux marchés** : Les OGM peuvent entraîner une perte de débouchés pour les pays producteurs qui ne se conforment pas aux réglementations sur l'étiquetage ou l'interdiction.

### **Enjeux éthiques et débats**

- **Sécurité alimentaire** : La confiance du public dans la sûreté des aliments issus d'OGM reste un enjeu crucial.
- **Uniformisation agricole** : L'utilisation de semences standardisées peut réduire la biodiversité cultivée.
- **Risques imprévisibles** : Des inquiétudes persistent quant à la santé à long terme, notamment sur les produits dérivés d'animaux nourris aux OGM.

L'évaluation des conséquences réelles des OGM reste délicate, car elle dépend de l'équilibre entre les bénéfices technologiques et les coûts de gestion des risques à long terme.

### **II .3.Les OGM et la salubrité de l'environnement**

#### **II .3.1.Les principes de l'évaluation du risque pour l'environnement**

Dans beaucoup de cas, la réglementation dispose que l'évaluation du risque pour l'environnement (ERE) que présentent les organismes transgéniques doit comporter la caractérisation biologique et moléculaire de l'insert génétique, prendre en compte la nature du contexte environnemental dans lequel se trouve l'organisme récepteur, déterminer quelles répercussions les nouveaux traits dont l'OGM est porteur pourraient avoir sur le milieu, et s'appuyer également sur les caractéristiques géographiques et écologiques de l'environnement dans lequel l'organisme transgénique sera introduit. L'évaluation du risque s'attache principalement aux conséquences potentielles de l'OGM pour la stabilité et la diversité de l'écosystème – y compris les possibilités d'invasion et de transmission verticale et horizontale des gènes – ainsi qu'aux effets sur la biodiversité et à l'impact de la présence de matériel transgénique dans d'autres produits (Connor et al. 2003).

La réglementation relative à l'ERE promulguée dans les divers pays reflète des différences de point de vue qui aboutissent souvent à des conclusions différentes quant aux risques que présentent certains OGM pour l'environnement, en particulier lorsque l'ERE porte non seulement sur les effets directs des organismes transgéniques, mais aussi sur leurs effets indirects ou à long terme sur les écosystèmes, notamment les effets des pratiques culturales (FAO/WHO 2004).

Au niveau international, on a élaboré un concept dit de « familiarité » qui entre aussi dans le cadre du problème de l'innocuité des organismes transgéniques pour l'environnement. Ce concept facilite l'évaluation du risque et de la sécurité, car dire d'un organisme qu'il est « familier » signifie que l'on possède suffisamment d'informations à son sujet pour juger de son innocuité ou des risques qu'il présente. On peut également invoquer ce concept pour déterminer quelles sont les méthodes de gestion les plus appropriées et, en particulier, si les pratiques culturales habituelles

sont utilisables ou s'il faut adopter d'autres méthodes pour gérer le risque (FAO/WHO 2000). Grâce au concept de familiarité, le responsable de l'évaluation du risque peut s'inspirer de l'expérience et des connaissances antérieures relatives à l'introduction de plantes ou de micro-organismes dans l'environnement et en tirer des méthodes de gestion appropriées. Comme la familiarité dépend également de la connaissance que l'on peut avoir de l'environnement et de ses interactions avec les organismes qu'on y introduit, l'évaluation du risque ou de la sécurité effectuée dans un pays donné n'est pas forcément valable pour un autre pays.

Actuellement, le Protocole de Carthagène sur la biosécurité relative à la Convention sur la diversité biologique constitue le seul instrument réglementaire qui traite spécifiquement des effets indésirables potentiels des OGM (désignés sous le nom d'organismes vivants modifiés OVM dans ledit protocole) sur l'environnement et qui prend également en considération leurs effets sur la santé humaine (CBD 2000). Le protocole aborde également les mouvements transfrontaliers de tous les AGM qui répondent à la définition d'un OVM.

L'annexe III du Protocole énonce les principes généraux et précise la méthodologie à utiliser pour évaluer les risques liés aux OVM. Ce protocole établit également un ensemble harmonisé de règles et de procédures internationales conçues pour faire en sorte que les pays reçoivent les informations voulues par le canal d'un système d'échange d'informations appelé « centre d'échange d'informations sur les risques des biotechnologies » (CBD 2005c).

Ce système d'information qui fonctionne par le truchement d'Internet permet aux pays de décider en connaissance de cause d'importer ou de ne pas importer des organismes vivants modifiés. Il est également prévu que toute expédition d'OVM soit accompagnée des documents nécessaires à son identification. Si le Protocole est à la base de la réglementation internationale relative aux OVM, il ne traite pas spécialement des aliments génétiquement modifiés et notamment pas de ceux qui ne répondent pas à la définition d'un OVM. Par ailleurs, sa portée est limitée s'agissant des questions intéressant la santé humaine, étant donné qu'il vise essentiellement la biodiversité, conformément au champ d'application de la Convention elle-même. Le Protocole (qui est entré en vigueur le 11 septembre 2003 n'est donc pas suffisant à lui seul pour assurer la réglementation des aliments génétiquement modifiés.

### **Effets potentiels non intentionnels des OGM sur les organismes non visés, les écosystèmes et la biodiversité**

La présente étude n'est pas spécialement axée sur les effets que les OGM utilisés dans la production alimentaire pourraient avoir sur l'environnement. Toutefois, ce sont des aspects qui doivent être pris en compte dans une évaluation globale de la production d'aliments génétiquement

## CHAPITRE II

---

modifiés car leurs éventuels effets sur l'environnement peuvent affecter indirectement la santé humaine et le développement à plus d'un titre.

Les risques potentiels pour l'environnement englobent les effets involontaires sur les organismes non visés, les écosystèmes et la biodiversité. Des cultures génétiquement modifiées résistantes aux insectes ont exprimées diverses toxines insecticides issues de la bactérie *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). Le risque d'effets nocifs pour les insectes utiles ou d'une sélection accélérée d'insectes résistants (en fonction des caractéristiques propres des protéines bacillaires, de leur expression dans les pollens et des zones de culture) a été pris en compte dans l'ERE d'un certain nombre de cultures génétiquement modifiées pour résister aux insectes ravageurs. Les études effectuées aux États-unis d'Amérique sur la toxicité du maïs *Bt* pour un papillon diurne appelé monarque, indiquent que chez la plupart des hybrides actuellement commercialisés, l'expression des protéines bacillaires est faible au niveau du pollen, par ailleurs les études en laboratoire et en situation réelle montrent que, quelle que soit la densité du pollen, on ne constate pas d'effets toxiques aigus en plein champ (Sears et al. 2001). Ce sont des questions qui doivent être prises en compte pour l'établissement des stratégies de surveillance et une meilleure gestion de la résistance aux ravageurs.

On peut traiter en postlevée les cultures résistantes aux herbicides avec des doses plus importantes de ces produits, ce qui permet d'éviter les traitements systématiques en prélevée et réduit le nombre de traitements nécessaires. Un autre avantage tient au fait qu'on n'est pas contraint de labourer lorsque les conditions pédologiques posent problème.

Dans certaines situations agro-écologiques, caractérisées par exemple par une grande quantité de mauvaises herbes, l'utilisation de cultures résistantes aux herbicides a permis de réduire la quantité d'herbicide utilisée, mais il y a eu des cas où aucune réduction de la quantité d'herbicide n'a été constatée et on a même parfois été obligé d'en utiliser davantage conséquences potentiellement indésirables pour la biodiversité végétale, disparition de certaines plantes adventices au profit d'autres moins sensibles et apparition d'une résistance aux herbicides, diminution de la biomasse, effets nocifs sur la faune et la flore, notamment les arthropodes et les oiseaux, ou conséquences pour les pratiques culturales.

L'allogamie. Un croisement éloigné impliquant des transgènes a été signalé dans des champs plantés de végétaux génétiquement modifiés à usage commercial, notamment de colza et de betterave sucrière et on l'a également mis en évidence lors de disséminations expérimentales chez un certain nombre de plantes cultivées comme le riz et le maïs. Ces croisements éloignés pourraient entraîner un transfert involontaire de gènes comme les gènes de résistance aux herbicides à des cultures non visées ou à des mauvaises herbes et rendre plus difficile la lutte contre

ces plantes indésirables.

Ce type de croisement peut avoir des répercussions dans les zones où une culture génétiquement modifiée présente une distribution sympatrique et une période de floraison synchrone hautement compatible avec une plante adventice ou une espèce sauvage apparentée, comme on l'a mis en évidence dans le cas du riz (Ellstrand 2001; Chen et al. 2004).

En raison des conséquences possibles d'une transmission de gènes issus d'organismes génétiquement modifiés, on a envisagé de faire appel à la biologie moléculaire pour inhiber cette transmission et des techniques appropriées sont en cours de développement. On pourrait également réduire la transmission des gènes d'OGM en tenant ces derniers à une distance suffisante pour les isoler ou en ayant recours à des méthodes moléculaires qui permettent le confinement de ces gènes (Daniell, 2002). Des mesures strictes d'isolement peuvent se révéler nécessaires en raison de la complexité des mécanismes de dissémination de certaines cultures. Les techniques de confinement génique, consistant par exemple à introduire les transgènes dans des plastides non hérités paternellement restent peu efficaces parce que les gènes se transmettent pas l'intermédiaire des graines (Board on Agriculture and Natural Resources 2004; Snow et al. 2004) ou en sont encore aux premiers stades de développement.

### **Animaux génétiquement modifiés**

La possibilité, pour certains poissons ou autres animaux transgéniques de s'échapper dans la nature, de s'y reproduire et de transmettre des gènes recombinés aux populations sauvages, a été évoquée dans le rapport d'une étude effectuée par l'Académie des Sciences des États-unis d'Amérique (Board on Agriculture and Natural Resources 2002). Les insectes, les invertébrés aquatiques, les poissons et autres animaux transgéniques qui peuvent facilement s'échapper, sont très mobiles et se constituent facilement en populations sauvages, sont un sujet de préoccupation, surtout lorsqu'ils se reproduisent mieux que leurs homologues naturels. Par exemple, si des saumons transgéniques porteurs de gènes modifiés en vue d'une croissance plus rapide se répandaient dans la nature et se montraient plus aptes à se nourrir et à se reproduire que les saumons sauvages, ils constitueraient une menace pour ces dernières populations.

L'utilisation de populations pisciaires transgéniques stériles et uniquement constituées de femelles pourrait réduire les croisements entre populations d'élevage et populations sauvages (Muir and Howard 2002) qui posent actuellement un problème dans les parcs à filets océaniques. La stérilité supprime le risque de dissémination des transgènes dans l'environnement, mais le risque de dommage écologique demeure. La triploïdie monosexuée représente actuellement la meilleure méthode pour stériliser les poissons et les invertébrés aquatiques, encore qu'il soit essentiel de disposer de techniques solides pour la vérification de cette triploïdie).

Il a été mis en évidence dans certains systèmes, par ex. les gènes de résistance aux antibiotiques, des transferts géniques entre bactéries terricoles (Nwosu, 2001), et la dissémination de microorganisme génétiquement modifiés (MGM) n'a été autorisée qu'en nombre limité (par exemple, *Pseudomonas* et *Rhizobium*), principalement dans le but d'étudier la dissémination et le devenir de ces micro-organismes dans la nature.

Dans ce domaine, l'évaluation du risque rencontre un certain nombre d'obstacles, par exemple la connaissance limitée que l'on a des micro-organismes présents dans l'environnement (seulement 1 % des bactéries terricoles ont été décrites), l'existence de mécanismes naturels de transfert entre microorganismes, ou encore la difficulté d'en maîtriser la dissémination.

### **II .3.2.Le point des méthodes utilisables pour évaluer les possibilités de pénétration dans l'environnement**

La méthode de l'aptitude nette (Muir and Howard 2002) constitue cependant une approche systématique et globale fondée sur la biologie des populations et la biologie de l'évolution. Elle comporte deux étapes consistantes.

1) à étudier les traits d'aptitude sur toute la durée de la vie ou du cycle évolutif des animaux transgéniques, leurs homologues naturels et les croisements entre les deux 2) à introduire les données d'aptitude obtenues lors de l'étape 1 dans un modèle de simulation qui permet de prévoir le devenir du transgène sur plusieurs générations. Il est nécessaire de valider les prévisions obtenues par cette méthode. Les premières vérifications expérimentales sont en cours à cette fin (FAO/WHO 2003).

### III .1. La biotechnologie alimentaire moderne

#### III .1.1.définition et aperçu de ses effets bénéfiques et de ses risques éventuels

Selon la définition de la Commission du Codex Alimentarius (CAC 2001a) (tirée du Protocole de Carthagène sur la sécurité biologique)

« La biotechnologie moderne s'entend

a) de l'application des techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites;

b) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à la même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ».

L'application de la biotechnologie moderne à la production alimentaire comporte des possibilités et des enjeux stimulants pour la santé humaine et le développement. Le génie génétique, qui est l'une des biotechnologies modernes les plus connues, permet, en modifiant leur patrimoine génétique, de conférer à des plantes, à des animaux et à des micro-organismes des caractères qui ne pourraient pas être obtenus à l'aide des techniques classiques de reproduction et de sélection. A côté de la modification génétique, il existe des techniques telles que le clonage, les cultures de tissus ou l'amélioration génétique basée sur l'utilisation de marqueurs que l'on a souvent tendance à considérer également comme des biotechnologies modernes.

En conférant à un organisme des caractères ou traits nouveaux, on a la possibilité d'augmenter la productivité agricole ou encore d'améliorer la qualité, la valeur nutritionnelle et la facilité de transformation des produits alimentaires, ce qui peut contribuer directement à promouvoir le développement humain, notamment sur le plan sanitaire. Si l'on se place justement à ce dernier point de vue, ces technologies peuvent également avoir des effets bénéfiques indirects tenant par exemple à une moindre utilisation de produits agrochimiques et à l'augmentation du revenu des agriculteurs, à la durabilité des cultures et à la sécurité alimentaire, en particulier dans les pays en développement. Les caractères nouveaux dont sont porteurs les organismes génétiquement modifiés (OGM) peuvent toutefois présenter des risques directs pour la santé humaine et le développement. Beaucoup mais pas la totalité des gènes et traits phénotypiques dont sont porteurs les OGM agricoles sont d'un genre nouveau et on ignore s'ils peuvent être utilisés sans risque dans l'alimentation.

Plusieurs pays ont établi des directives ou des prescriptions légales qui rendent obligatoire une évaluation du risque préalablement à toute commercialisation d'un aliment génétiquement modifié. Au niveau international, des accords ont été conclus et des normes établies pour répondre à ces

préoccupations.

### **III .1.2. Aperçu de ses risques éventuels**

Les OGM peuvent également nuire indirectement à la santé humaine par suite d'un impact écologique indésirable ou en raison d'incidences négatives sur l'économie (y compris les échanges commerciaux) et certains facteurs sociaux ou éthiques. Ces conséquences doivent être examinées en prenant aussi en considération les effets bénéfiques et les risques de produits alimentaires qui ne sont pas génétiquement modifiés. Par exemple, de nouvelles variétés végétales sélectionnées au moyen des techniques classiques peuvent également avoir un impact positif ou négatif sur la santé humaine et l'environnement.

### **III .2.La sécurité sanitaire des aliments tirés d'animaux génétiquement modifiés**

La production d'animaux génétiquement modifiés a principalement pour objet la recherche biomédicale. Pour l'instant, aucun animal génétiquement modifié n'a été commercialisé à des fins alimentaires. On peut toutefois s'attendre à ce que des animaux transgéniques destinés à la consommation fassent leur apparition dans un proche avenir, notamment des poissons. Normalement, pour les animaux génétiquement modifiés, l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine et animale se fait selon les mêmes principes que celle des OGM décrite plus haut. Cependant, la spécificité du transfert de gènes à des animaux, qui fait souvent appel à des vecteurs viraux pour l'introduction des gènes étrangers dans la lignée germinale mérite un traitement particulier. En 2003, les techniques de production, l'utilisation et le bien-être des animaux transgéniques, de même que les questions de sécurité sanitaire, ont été passés en revue dans un rapport de la *Pew initiative on food and biotechnology* (Initiative PEW « alimentation et biotechnologie ») (PIFB, 2003).

L'évaluation du risque lié aux aliments provenant d'animaux transgéniques doit s'effectuer comme pour d'autres aliments génétiquement modifiés au cas par cas et comporter une estimation des possibilités de recombinaison des vecteurs viraux utilisés pour la transformation avec des virus sauvages (Mikkelsen and Pedersen, 2000), notamment en ce qui concerne la volaille chez qui une digestion incomplète pourrait conduire à l'absorption intestinale de protéines administrées par voie orale, et une évaluation de l'expression de peptides dotés d'une activité hormonale (par exemple chez le poisson).

En 2003, une Consultation FAO/OMS d'experts sur la sécurité sanitaire des aliments tirés d'animaux transgéniques y compris les poissons a examiné les aspects cruciaux de la sécurité sanitaire des aliments et fait le point des connaissances scientifiques sur l'identification et la caractérisation des dangers propres aux animaux transgéniques (FAO/WHO, 2003a).

### **Analyse phénotypique.**

A cause de leur taille et de la difficulté à les produire, peu nombreux seront généralement les animaux fondateurs utilisés pour la sélection des animaux transgéniques, ce qui signifie que les données relatives à l'éventail des variations entre animaux porteurs d'une même modification génétique seront plutôt limitées. Cela ne facilitera pas l'interprétation des différences constatées. Par ailleurs, il est nécessaire de choisir, sur les différentes espèces, les tissus et les produits comestibles à analyser. Dans certains cas particuliers, une analyse phénotypique pourrait également être souhaitable après transformation industrielle ou, dans le cas du poisson, au cours des différents stades de son altération. Ainsi, des amines biogènes indésirables peuvent se former lors de l'altération du saumon, du thon, du hareng et d'autres espèces de poisson. De même, l'altération des crevettes, du cabillaud, du colin et de nombreuses espèces peut conduire à la production de formaldéhyde.

### **-Analyse de la composition.**

Il faut recueillir des données de base sur les variations naturelles que présentent les constituants des divers tissus. Il est nécessaire d'évaluer la qualité des informations contenues dans les bases de données existantes et voir dans quelle mesure elles pourraient être valablement utilisées pour les analyses comparatives de composition.

### **III .3.La sécurité sanitaire des aliments tirés de micro-organismes transgéniques ou produits à l'aide de ces OGM**

La production d'additifs ou d'agents de transformation alimentaires à l'aide d'OGM (lorsque le microorganisme ne fait pas partie de l'aliment) est une technologie qui a pris de l'importance et qui est généralement bien acceptée, avec un nombre important de produits qui sont actuellement commercialisés (Ross et al., 2002). L'expérience acquise dans le secteur biomédical avec la purification des protéines incite à penser que des protocoles de purification parfaitement normalisés sont d'une importance capitale pour assurer la sécurité sanitaire de ces produits. Lorsque les micro-organismes transgéniques font partie de la matrice de l'aliment (par ex. dans le cas des cultures de départ contenant des germes vivants ou stérilisés), il existe un certain nombre de critères qui ont été établis en 2001 par une Consultation conjointe FAO/OMS d'experts sur les aliments produits par biotechnologie pour l'évaluation des risques inhérents à la préparation de ce type d'aliment. Ces risques concernent les constructions géniques (vecteurs) utilisées pour l'obtention des micro-organismes transgéniques, la pathogénicité éventuelle des microorganismes transformés et les effets nocifs d'un transfert de gènes qui viendrait à se produire (Salyers et al., 2004) (compte tenu d'une incidence assez élevée de ce phénomène et des divers mécanismes en cause).

En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés présents dans les aliments (par

### CHAPITRE III

---

ex. dans des produits fermentés ou dans des préparations alimentaires fonctionnelles), l'évaluation du risque devrait porter sur les effets des interactions possibles entre ces micro-organismes et la flore intestinale endogène et sur la stimulation ou la modulation immunitaire qu'ils pourraient exercer en cas de colonisation des voies digestives.

De petits éléments régulateurs provenant de l'ADN viral sont couramment utilisés pour entraîner l'expression des transgènes dans les OGM. Des constructions d'ADN viral sont quelquefois utilisées comme transgènes pour conférer une résistance vis-à-vis des virus qui attaquent les plantes car elles expriment des protéines virales qui sont précisément responsables de cette résistance. Selon certains chercheurs, il faudrait prendre en compte, dans l'évaluation du risque, les interactions possibles entre ces constructions virales et les virus sauvages afin de déterminer dans quelle mesure de nouvelles souches de virus nuisibles seraient susceptibles d'apparaître par recombinaison (Mellon and Rissler 1994; Frischmuth and Stanley 1998).

Dans le domaine biomédical, on a procédé à l'insertion de vecteurs viraux dans les gènes fonctionnellement importants de receveurs humains et, bien que ces vecteurs soient couramment utilisés dans la production alimentaire, l'expérience montre que notre connaissance des mécanismes de l'insertion des constructions géniques reste limitée (Check, 2003

En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés présents dans les aliments (par ex. dans des produits fermentés ou dans des préparations alimentaires fonctionnelles), l'évaluation du risque devrait porter sur les effets des interactions possibles entre ces micro-organismes et la flore intestinale endogène et sur la stimulation ou la modulation immunitaire qu'ils pourraient exercer en cas de colonisation des voies digestives.

De petits éléments régulateurs provenant de l'ADN viral sont couramment utilisés pour entraîner l'expression des transgènes dans les OGM. Des constructions d'ADN viral sont quelquefois utilisées comme transgènes pour conférer une résistance vis-à-vis des virus qui attaquent les plantes car elles expriment des protéines virales qui sont précisément responsables de cette résistance. Selon certains chercheurs, il faudrait prendre en compte, dans l'évaluation du risque, les interactions possibles entre ces constructions virales et les virus sauvages afin de déterminer dans quelle mesure de nouvelles souches de virus nuisibles seraient susceptibles d'apparaître par recombinaison.

Dans le domaine biomédical, l'insertion des vecteurs viraux dans les gènes fonctionnellement importants de receveurs humains et, bien que ces vecteurs soient couramment utilisés dans la production alimentaire, l'expérience montre que la connaissance des mécanismes de l'insertion des constructions géniques reste limitée (Check, 2003).

### **III .4.La sécurité sanitaire des aliments issus de la pharma culture**

La potentialité de faire produire des protéines humaines par des animaux suscite un grand intérêt eu égard aux nouvelles perspectives qu'elle ouvre sur le plan sanitaire et elle incite à redoubler d'efforts pour mettre au point des méthodes appropriées d'évaluation du risque. Les aspects de la pharmaculture moléculaire qui posent problème sur le plan sanitaire peuvent se diviser en deux grandes catégories: le risque de dissémination des transgènes et les effets négatifs possibles des protéines exprimées par ces gènes sur l'environnement et le consommateur.

Actuellement des études des pratiques et des recommandations qui permettraient une séparation efficace de la pharmaculture. De l'avis des spécialistes, il faudrait s'assurer lors de l'évaluation du risque, que les protéines destinées à un usage pharmaceutique, notamment celles qui sont présentes dans le lait de l'animal transgénique, ne se retrouvent pas dans d'autres parties du corps de cet animal et produisant éventuellement des effets indésirables.

### **III .5.Effets potentiels des OGM sur la santé humaine par le biais de leur impact sur l'environnement**

Les travaux effectués sur les indicateurs de salubrité environnementale (von Schirnding 2002)

incitent à penser que certaines pratiques agricoles ont des effets directs et indirects sur la santé humaine et le développement. Le danger est multiforme; il peut être d'origine naturelle ou découler de l'activité et de l'intervention humaine. Dans beaucoup de pays.

Les risques sanitaires pour l'environnement que comporte la libération d'OGM dans le milieu ont été analysés dans un rapport OMS et de l'Italian Environment Protection Agency qui envisage les conséquences sanitaires comme un « indice intégrateur de la durabilité écologique et sociale » (WHO/EURO-ANPA, 2000). C'est ainsi que la production de substances chimiques ou d'enzymes à partir de micro-organismes transgéniques à dispersion maîtrisée (produits chimiques, substances pharmaceutiques ou additifs alimentaires par ex.) a sensiblement contribué à réduire la quantité d'énergie utilisée, les rejets de déchets toxiques et solides dans l'environnement et a donc eu un effet favorable sur la santé humaine et le développement.

Un autre exemple de résultat bénéfique pour l'environnement humain dû à l'introduction de cultures transgéniques nous est donné par la réduction, attestée dans certaines zones, de l'utilisation de pesticides et du degré de contamination de l'environnement et des populations humaines à leur contact. Ce résultat a été attesté dans le cas particulier de l'utilisation du coton *Bt* résistant aux pesticides où l'on constate un recul des intoxications par des pesticides chez les ouvriers agricoles (Pray et al., 2002).

L'allogamie ou croisement éloigné entre des végétaux génétiquement modifiés et des cultures traditionnelles ou des variétés sauvages apparentées, de même que la contamination des cultures traditionnelles par du matériel biologique transgénique, peut avoir un effet indirect sur la sécurité sanitaire des aliments et la sécurité alimentaire générale du fait de la contamination des ressources génétiques.

Si les premières inquiétudes concernant l'introgession d'ADN transgénique dans des variétés traditionnelles de maïs au Mexique ont été suscitées par la découverte d'ADN transgénique dans ces variétés en 2000, les résultats récemment publiés suite à l'examen d'échantillons prélevés au cours d'une vaste enquête systématique réalisée en 2003-2004 dans la même région, montre l'absence de transgènes dans ces variétés (limite de détection  $\approx 0,01$  %). Cependant, le risque d'introgession demeure et des mesures visant à le réduire sont à l'étude.

L'allogamie et la contamination sont toutes deux liées aux modes de pollinisation et de dispersion du pollen et des graines de la plante en cause. L'apparition de maïs Starlink, qui n'est pas autorisé pour l'alimentation, dans des produits du maïs utilisés à des fins alimentaires aux États-unis d'Amérique a apporté la preuve de l'existence d'un problème de contamination et mis en lumière le risque d'effets involontaires sur la santé et la sécurité humaines (Taylor

and Tick, 2001 ; Macilwain, 2005). Dans le cas du Starlink, on n'est pas parvenu à isoler totalement les variétés génétiquement modifiées non destinées à la consommation des autres variétés de la même espèce.

Des méthodes moléculaires permettant un meilleur confinement des transgènes ainsi qu'une amélioration des pratiques agricoles, consistant par exemple à établir des distances suffisantes pour assurer l'isolement, créer des zones tampons, mettre en place des barrières de pollinisation, contrôler les ressemés spontanés, procéder à la rotation des cultures et à organiser la plantation en fonction des différentes périodes de floraison, ou encore mettre en place un système de surveillance pendant la culture, la récolte, le stockage, le transport et la transformation.

La probabilité d'une pénétration et d'un séjour prolongé d'animaux transgéniques dans l'environnement variera selon les taxa, les systèmes de production, les traits phénotypiques modifiés et l'environnement récepteur. La dissémination et la persistance de poissons et d'invertébrés aquatiques ou de leurs transgènes dans l'environnement pourraient constituer une voie de pénétration indirecte de produits animaux génétiquement modifiés dans les réserves alimentaires humaines. Cela tient au fait que des sujets échappés ou leur progéniture pourraient être capturés lors de la pêche de ces espèces. Cela vaut également, on peut le supposer, pour du gibier à plumes comme les canards ou les cailles qui sont chassés pour le sport ou la subsistance. Lorsque ces poissons ou volailles transgéniques sont transportés ou vendus vivants, il y a également un risque qu'ils s'échappent et s'introduisent dans l'environnement.

### **III .5. Aliments issus de la biotechnologie moderne: le point de leur utilisation, de la recherche et des développements à attendre dans l'immédiat**

Les aliments produits au moyen de la biotechnologie moderne peuvent être classés comme suit:

- Aliments constitués d'organismes vivants ou viables ou qui en contiennent, mais par exemple.
- Aliments tirés d'OGM ou contenant des ingrédients qui en dérivent, comme la farine, les aliments protéinés ou de l'huile de soja génétiquement modifié.
- Aliments contenant tels ou tels ingrédients ou additifs produits par des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), par ex. des colorants, des vitamines ou des acides aminés essentiels.
- Aliments contenant des ingrédients traités par des enzymes qui proviennent de MGM, par ex. le sirop de maïs à haute teneur en fructose produit à partir de l'amidon par action d'une glucose-isomérase tirée d'un micro-organisme génétiquement modifié.

#### **III .5.1. Production végétale**

#### **III .5.2. Amélioration génétique des cultures et introduction de cultures**

### **génétiqnement modifiées dans la production alimentaire**

Les techniques classiques d'amélioration génétique et de sélection des cultures, du bétail et du poisson en particulier, s'attachent essentiellement à améliorer la productivité, à augmenter la résistance aux maladies et aux ravageurs ou encore à obtenir des produits de meilleure qualité nutritionnelle et plus faciles à transformer. Des avancées en matière de biologie et de génétique cellulaire qui remontent aux années 1960 ont abouti à ce que l'on a appelé la « révolution verte », c'est-à-dire à la sélection, dans les pays développés ou en développement, d'un nombre sensiblement plus important de variétés de plantes vivrières essentielles présentant des caractères ou « traits » tels qu'un meilleur rendement et une plus grande résistance aux maladies et aux ravageurs (Borlaug 2000).

Un moteur essentiel de la révolution verte a été d'améliorer le potentiel à fournir suffisamment d'aliments pour tous. Toutefois, l'intensification et l'extension de l'agriculture que ces méthodes et façons culturales ont entraînées ont également provoqué l'apparition de nouvelles formes de risques sanitaires et environnementaux, imputables par exemple à l'utilisation accrue de produits agrochimiques et à une culture plus intensive générant une érosion des sols.

Les progrès de la biologie moléculaire au cours des années 1970 et 1980 ont débouché sur des méthodes plus directes d'analyse des séquences géniques et ont permis d'identifier les marqueurs génétiques des caractères recherchés. Ces méthodes de sélection au moyen de marqueurs génétiques sont à la base d'un certain nombre de stratégies classiques de sélection Actuellement en usage.

Si les méthodes modernes d'amélioration génétique ont permis d'accroître sensiblement le rendement des cultures au cours des cinquante dernières années, leurs possibilités de développement futur sont entravées par le fait que la diversité naturelle des génotypes responsables des traits recherchés est limitée à l'intérieur d'une même espèce végétale, ainsi que par la compatibilité sexuelle des divers types de plantes cultivées.

Pour tourner ces difficultés, un certain nombre de groupes appartenant aux milieux concernés (scientifiques, agriculteurs, pouvoirs publics, entreprises agroalimentaires) étudient depuis les années 1980 la possibilité de recourir à d'autres moyens pour augmenter les rendements, mettre en place des systèmes agricoles durables et améliorer la santé humaine et animale tout en préservant l'environnement.

Ils consistent notamment à utiliser des méthodes plus modernes pour conférer de nouveaux caractères aux plantes cultivées tels que la tolérance à la sécheresse ou à la salinité ou encore la résistance aux ravageurs. Pour atteindre ces objectifs, divers programmes de recherche publics et, plus récemment, privés s'efforcent de parvenir à une meilleure compréhension des

liens qui existent entre le rendement d'une culture et les facteurs génétiques au niveau moléculaire.

La mise au point des techniques de recombinaison de l'ADN et leur utilisation au cours des années 1980 ont fourni aux chercheurs un outil qui leur permet de s'affranchir de l'incompatibilité des espèces. La biotechnologie moderne utilise des techniques moléculaires pour identifier, sélectionner et modifier une séquence de l'ADN codant pour un caractère ou trait génétique déterminé (par exemple une résistance aux insectes) provenant d'un organisme donneur (micro-organisme, plante ou animal) et la transférer ensuite dans l'organisme receveur de manière à ce qu'il exprime ce trait.

Diverses techniques de transformation ont été utilisées pour produire un OGM par transfert d'ADN recombiné à l'espèce réceptrice. Dans le cas des végétaux, on peut par exemple passer par le truchement d'*Agrobacterium tumefaciens* (une bactérie terricole commune qui contient les éléments génétiques nécessaires à l'infection des plantes) et de la biolistique ou balistique biologique une technique qui consiste à soumettre les cellules réceptrices à un « tir » de microparticules porteuses de l'ADN recombiné.

Au nombre des autres méthodes utilisées pour la transformation de diverses espèces animales, on peut citer la micro-injection, l'électroporation et l'emploi de cellules de la lignée germinale. Chez l'animal, la proportion de transformations réussies tend à être moindre que chez les végétaux et elle varie d'une espèce à l'autre, ce qui nécessite l'utilisation d'un grand nombre d'animaux.

La modification génétique est souvent plus rapide que les techniques traditionnelles d'amélioration génétique, car il faut beaucoup moins de générations pour que le trait recherché s'exprime de façon stable. Elle permet également de modifier l'organisme receveur de façon plus précise que les méthodes classiques, car elle permet de sélectionner et de transférer le gène voulu et lui seul. Toutefois, la technologie actuelle conduit dans un grand nombre de cas à l'insertion aléatoire du gène dans le génome de l'hôte, ce qui peut avoir des effets imprévus sur la physiologie ou le développement de ce dernier. Il est vrai que de tels effets peuvent également se produire avec les méthodes classiques et le processus de sélection employé dans la biotechnologie moderne a pour objectif de les éliminer pour que le trait génétique s'exprime de manière stable et bénéfique.

Il convient de noter que les programmes classiques d'amélioration génétique basés sur l'analyse moléculaire des marqueurs génétiques sont également d'une importance capitale en matière d'amélioration de la production animale et végétale.

### III .5.3.Cultures génétiquement modifiées qui font actuellement l'objet d'une production commerciale

A l'heure actuelle, seules quelques cultures vivrières génétiquement modifiées sont autorisées pour la consommation et sont commercialisées au niveau international pour l'alimentation humaine et animale. Il s'agit en particulier de maïs résistant aux herbicides et aux insectes ravageurs (maïs Bt), de soja résistant aux herbicides, de graines oléagineuses de colza (ou canola) ou encore de coton résistant aux insectes et aux herbicides (en fait, c'est surtout une fibre naturelle, même si l'huile de coton raffinée est utilisée dans l'alimentation).

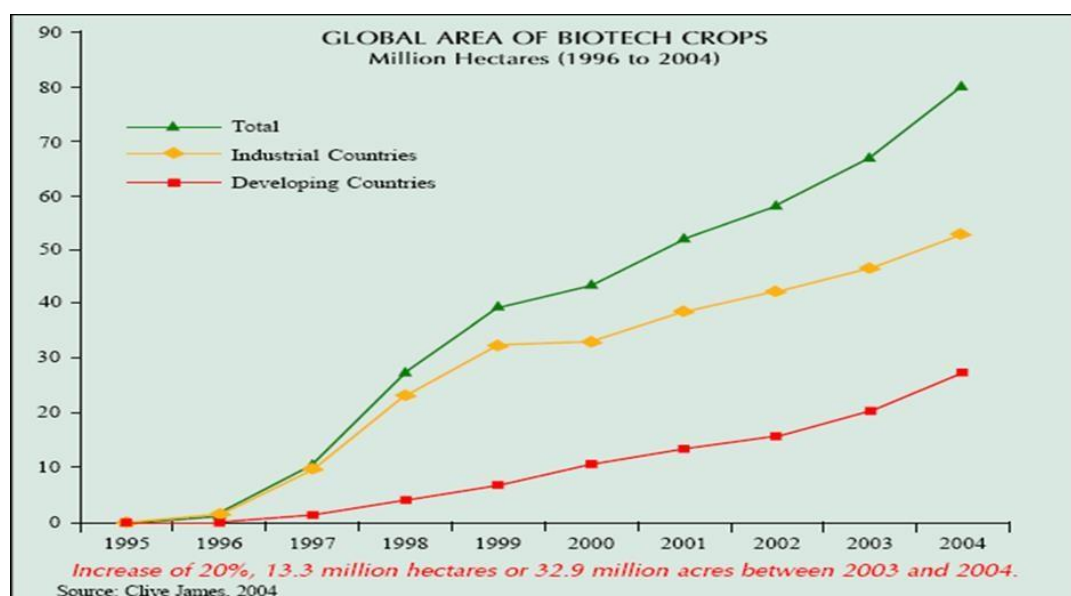
En outre, certains gouvernements autorisent la consommation et la dissémination dans l'environnement de diverses variétés de papaye, de pomme de terre, de riz, de cultures génétiquement modifiées résistant aux insectes ont été mises au point par l'expression de diverses toxines insecticides présentes chez *Bacillus thuringiensis* (BT).

Courge, de betterave sucrière et de tomate, ces dernières ne sont toutefois cultivées et commercialisées que dans un nombre limité de pays, essentiellement pour la consommation intérieure. La réglementation relative aux cultures génétiquement modifiées varie selon les pays qui en autorisent l'utilisation.

On estime qu'en 2004, les surfaces consacrées à la culture de plantes transgéniques commercialisées représentaient 81 millions d'hectares dans l'ensemble du monde et qu'elles étaient exploitées par 7 millions d'agriculteurs dans 18 pays développés ou en développement. En 2004, 99 % des surfaces plantées d'OGM se trouvaient dans les sept principaux pays producteurs (Tableau 1).

**Tableau 02:** Surfaces plantées d’OGM dans l’ensemble du monde, en millions d’hectares et en pourcentages des surfaces cultivées

Pays	2001		2002		2003		2004	
	Ha x 10 <sup>6</sup>	%	Ha x 10 <sup>6</sup>	%	Ha x 10 <sup>6</sup>	%	Ha x 10 <sup>6</sup>	%
Etats-unis d’Amérique	35,7	67,9	39,0	66,4	42,8	62,8	47,6	58,8
Argentine	11,8	22,4	13,5	23,0	13,9	20,4	16,2	20,0
Canada	3,2	6,1	3,5	6,0	4,4	6,5	5,4	6,7
Brésil	-	-	-	-	3,0	4,4	5,0	6,2
Chine	1,5	2,8	2,1	3,6	2,8	4,1	3,7	4,6
Paraguay	-	-	-	-	-	-	1,2	1,5
Afrique du Sud	0,2	0,4	0,3	0,5	0,4	0,6	0,5	0,6
Autres pays	0,2	0,4	0,3	0,5	0,8	1,2	1,3	1,6
Total (monde)	52,6	100	58,7	100	68,1	100	80,9	100



**Figure 17 :** Superficies (en millions d’hectares) consacrées dans le monde aux différentes cultures transgéniques entre 1996 et 2004 Source: James (2004a).

Au cours de la période de neuf ans séparant 1996 de 2004, la tolérance aux herbicides a été le caractère dominant des cultures génétiquement modifiées introduites dans le commerce, la résistance aux insectes venant en seconde position.

### III .6.Aliments génétiquement modifiés et sécurité alimentaire

#### III .6.1.Qu’est-ce que la sécurité alimentaire?

La définition officielle de la sécurité alimentaire, adoptée lors du Sommet mondial de

l'alimentation de 1996 (FAO, 1996), est la suivante:

« La sécurité alimentaire existe lorsque tous les êtres humains ont, à tout moment, un accès physique et économique à une nourriture suffisante, saine et nutritive leur permettant de satisfaire leurs besoins énergétiques et leurs préférences alimentaires pour mener une vie saine et active. » Cette définition s'entend dans le cadre de la durabilité et s'est inspirée du chapitre 14.6 d'Action 21 (UNDESA, 1992), adopté lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) de 1992, dans lequel il est indiqué: « La sécurité alimentaire a pour principal objectif d'accroître sensiblement et durablement la production agricole et d'améliorer sensiblement l'accès à des denrées alimentaires suffisantes et adéquates du point de vue culturel pour l'ensemble de la population ».

L'hypothèse sous-jacente est qu'il existe dans beaucoup de pays les moyens permettant d'accroître la disponibilité des aliments, mais qu'ils ne sont pas mis en œuvre à cause de toute une série de difficultés.

Les causes de l'insécurité alimentaire sont liées à des interactions complexes entre problèmes économiques, sociaux, politiques et techniques. Une analyse de ces interactions devrait permettre de déterminer les solutions possibles et la meilleure façon d'y parvenir pour un groupe de population donné (FAO, 1996). Pour certaines communautés, le problème consiste à être en mesure de produire suffisamment d'aliments. Pour d'autres, il sera lié au manque d'argent pour acheter des aliments plus variés.

L'insécurité alimentaire et la pauvreté sont étroitement corrélées. La Swedish International Cooperation Agency (SIDA) définit la pauvreté comme une triple carence: c'est tout à la fois un manque de sécurité, de compétences et de moyens d'agir. La pauvreté est la principale cause de l'insécurité alimentaire, et la faim est à son tour une cause importante de pauvreté. La faim ne se mesure pas seulement en terme de quantité elle va de pair avec la malnutrition. L'insécurité alimentaire et la malnutrition empêchent les gens d'acquérir les compétences voulues et réduisent leur productivité. Le retard de productivité agricole est étroitement associé à la pauvreté rurale et à la faim (FAO, 1999b). Quoiqu'il en soit, l'insécurité alimentaire est une réalité que connaissent les populations vulnérables de toutes les sociétés et de tous les pays, qu'ils soient développés ou en développement.

Dans les pays développés, le problème de la sécurité alimentaire est souvent le reflet de l'accessibilité financière par les canaux habituels dans les pays en développement. Chez les pauvres des régions rurales la sécurité alimentaire consiste à produire ou à mettre de côté suffisamment de denrées alimentaires pour nourrir sa famille et d'être capable de maintenir ce niveau de production année après année. La faim et la malnutrition augmentent la sensibilité

à la maladie et diminuent la capacité des gens à gagner leur vie. Dans les cas où la faim est liée au revenu des ménages, il est indispensable d'améliorer la sécurité alimentaire en garantissant l'accès aux aliments ou en accroissant le pouvoir d'achat des familles. Le fait de donner aux communautés pauvres les moyens d'améliorer leurs conditions de vie d'une manière économiquement et écologiquement durable crée une occasion de réduire la pauvreté dans le cadre de l'agriculture de subsistance et à plus grande échelle, en ayant des effets sur le développement économique du pays.

### **III .6.2. Les menaces qui pèsent sur la sécurité alimentaire**

Dans les pays en développement, 800 millions de personnes sont sous-alimentées, dont une proportion non négligeable vit avec moins de US \$ 1 par jour, malgré une diminution de plus de 50 % des prix de l'alimentation dans le monde au cours des 20 dernières années .La production alimentaire mondiale a fait un bond, mettant toutes sortes d'aliments à la disposition de l'ensemble des consommateurs.

Si la chute des prix de l'alimentation dans les pays développés a bénéficié aux pauvres qui dépensent une part considérable de leur revenu pour l'achat de nourriture, cette tendance n'a pas eu beaucoup d'effet sur la majorité des gens du monde en développement, l'Afrique subsaharienne offrant le tableau le moins réjouissant (FAO , 2003).

En raison de la diminution importante des prix dans ce secteur marchand, les céréales sont devenues l'élément de base du régime alimentaire des personnes pauvres. Alors que les augmentations de rendement des principales céréales (riz, blé, maïs) se sont traduites par un apport alimentaire plus calorique, la malnutrition par carence en micronutriments reste un problème grave.

Les analyses régionales dépeignent l'Afrique subsaharienne comme étant la seule région dans laquelle le nombre et la proportion d'enfants malnutris ont régulièrement augmenté au cours des trois dernières décennies. Par ailleurs, la malnutrition est également très importante en Asie du Sud.

La population mondiale devrait atteindre les 8 milliards d'habitants d'ici 2025 et l'on estime que la majeure partie de cette croissance démographique aura lieu dans les pays en développement (FAO 2002a). Le fait de devoir nourrir et loger 2 milliards de personnes de plus exercera une pression considérable sur l'utilisation des terres, les ressources hydriques, énergétiques et autres ressources naturelles.

Si l'on s'intéresse aux projections pour 2020, la disponibilité des aliments par habitant devrait augmenter d'environ 7 % dans le monde, c'est-à-dire atteindre 2900 calories par personne et par jour (World Bank, 2003).

### CHAPITRE III

---

Cependant, ces projections donnent une disponibilité moyenne de 2300 calories pour les habitants de l'Afrique subsaharienne, un chiffre situé juste au-dessus de l'apport calorique minimal recommandé pour mener une vie active et productive.

Quant à la production agricole, les estimations mondiales préliminaires pour 2001 laissaient à penser que la croissance ne dépassait pas 0,6 %. Les taux annuels mettent également en évidence une tendance à la baisse de la productivité, en particulier dans les pays en développement.

En Asie, l'augmentation de la production a systématiquement diminué au cours des cinq dernières années, tandis qu'en Afrique subsaharienne, elle est inférieure à la moyenne.

La productivité agricole est importante pour la sécurité alimentaire du fait qu'elle a des répercussions sur l'approvisionnement et les prix des denrées alimentaires, ainsi que sur le revenu et le pouvoir d'achat des agriculteurs.

Pour améliorer la sécurité alimentaire à l'échelon national il faut que les aliments soient plus largement disponibles et que donc la production agricole ou les importations augmentent. Pour augmenter la production nationale et maintenir un approvisionnement suffisant en aliments, les pays qui ne bénéficient pas de la sécurité alimentaire comptent souvent sur les importations et l'aide alimentaire. Les gains à l'exportation sont fréquemment faibles et ne suffisent pas à assurer une rentrée suffisante de devises pour financer les importations, ce qui rend impossible à long terme de maintenir ces dernières durablement.

Historiquement, l'accroissement de la production alimentaire dans les pays en développement est davantage imputable à la mise en culture de terrains plus étendus qu'au déploiement de pratiques agricoles améliorées, ou à l'application de nouvelles technologies.

Par sa nature même, l'agriculture menace les autres écosystèmes, une situation qui peut être exacerbée par la surexploitation des terres, que ce soit pour l'agriculture ou l'élevage, par la déforestation et de mauvaises techniques d'irrigation.

Toutefois, il faut pouvoir répondre aux demandes alimentaires accrues de l'Asie, de l'Europe et de l'Afrique du Nord en augmentant les rendements, parce que la plupart des terres dans ces régions sont déjà exploitées à des fins agricoles. Il n'existe un potentiel d'extension des terres agricoles qu'en Amérique latine et en Afrique subsaharienne, où la plupart des terres restantes sont marginales pour ce qui est de l'expansion agricole. En conséquence, les augmentations de production alimentaire nécessaires pour nourrir la population mondiale croissante ne seront possibles qu'en augmentant le rendement à l'hectare des cultures vivrières.

Reconnaissant l'étendue de la dégradation de l'environnement essentiellement due aux activités humaines, les accords multilatéraux découlant de la réunion de la CNUED de 1992, visaient à faire face à la situation périlleuse de la sécurité alimentaire à l'échelle mondiale.

Comme les pays développés plus riches ont tendance à produire davantage de denrées alimentaires, certains font valoir que la redistribution de ces surplus pourrait nourrir les populations sans cesse plus nombreuses des pays en développement. Mais la redistribution exige des changements de politique qu'il sera peut-être impossible de mettre en œuvre à l'échelle planétaire.

Par conséquent une proportion importante de la demande alimentaire des pays en développement devra être satisfaite par les systèmes agricoles de ces pays. Pour favoriser un approvisionnement alimentaire régulier et durable il faudra réorganiser les processus de production et l'infrastructure de soutien.

Trouver des solutions à la baisse des rendements agricoles exige un effort d'amélioration des ressources sur lesquelles l'agriculture repose, à savoir les terres arables, l'eau et la biodiversité. Il est essentiel de transformer les systèmes agricoles des exploitants des régions rurales en y introduisant des technologies intégrant les processus agro-écologiques de production alimentaire, tout en réduisant au minimum les effets indésirables pour l'environnement si l'on veut assurer une exploitation agricole durable.

De plus, il faut parvenir à augmenter les rendements des cultures à l'aide de technologies à bas prix et disponibles localement et d'un minimum de moyens, sans causer trop de dégâts à l'environnement.

### **III .6.3.Parvenir à la sécurité alimentaire**

Dans le contexte de sa définition, trois éléments distincts semblent fondamentaux pour parvenir à la sécurité alimentaire: la disponibilité, l'accessibilité et la qualité

Dans le cadre de chacun de ces éléments, des questions se posent auxquelles il peut être nécessaire de répondre si l'on veut améliorer la situation de la sécurité alimentaire à l'échelle nationale, régionale ou internationale. Les questions soulevées ici visent à mettre en évidence la complexité du problème et ne sont en aucun cas exhaustives :

- La disponibilité: y a-t-il suffisamment de denrées alimentaires disponibles par le biais de la production nationale ou des importations pour répondre aux besoins immédiats? La production est elle suffisamment viable sur le plan environnemental pour satisfaire les demandes à long terme? Les systèmes de distribution sont-ils assez efficaces pour atteindre les communautés à faible revenu et les communautés rurales ?
- L'accessibilité: les groupes vulnérables de la société disposent-ils du pouvoir d'achat leur permettant de parvenir à la sécurité alimentaire? Ont-ils les moyens de s'offrir les 2100 calories par jour du régime minimum requis pour mener une vie active et productive ?

### CHAPITRE III

---

- La qualité: l'approvisionnement alimentaire assure-t-il les différents besoins nutritionnels, à savoir un régime équilibré, offrant à tout moment la diversité d'aliments nécessaire? Les aliments sont-ils correctement transformés, conservés et préparés ?

Par suite des progrès technologiques enregistrés dans les domaines de la communication, de l'information, du transport et de la biotechnologie moderne, la productivité alimentaire mondiale subit une transformation rapide.

L'observation générale que l'on peut faire est que les technologies ont tendance à être développées en réponse à des pressions du marché, et non pas pour les besoins des pauvres n'ayant aucun pouvoir d'achat. L'agriculture étant la principale activité économique des communautés rurales, l'optimisation des niveaux de production sera génératrice d'emplois et de revenus et fera ainsi progresser la richesse et le bien-être de la communauté.

Il est absolument essentiel d'améliorer la production agricole dans les pays en développement si pour réduire la pauvreté et accroître la sécurité alimentaire. Il est possible d'investir pour accroître la productivité agricole en introduisant des technologies avancées, par exemple des semences de meilleure qualité, des systèmes d'assolement, etc.

Cependant, certains soutiennent que dans le passé l'adoption de nouvelles technologies agricoles a conduit à l'émergence de souches plus virulentes de ravageurs, de germes pathogènes et de mauvaises herbes, à une détérioration des sols et à une perte de la biodiversité.

La « révolution verte » étant notamment polarisée sur le blé et le riz – peu d'attention a été consacrée aux cultures de base comme le sorgho, le manioc ou le millet. De plus, les semences et engrais nécessaires pour faire pousser les variétés à fort rendement étaient coûteux et de ce fait n'étaient pas accessibles à tous.

Réaffirmant le soutien aux principes sur lesquels s'étaient accordés les participants à la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement (CNUED), les objectifs du millénaire pour le développement ont établi les lignes directrices de la protection de l'environnement. Ces objectifs, limités dans le temps, englobent une nouvelle éthique du développement et une exigence de durabilité dans un cadre où l'on mesure le progrès à l'aune des interventions permettant de réconcilier les facteurs économiques et écologiques de la production alimentaire pour le plus grand bien des générations présentes et futures. Si l'on étend cette notion à l'agriculture, l'agriculture durable se définit comme étant

- raisonnable sur le plan de l'environnement, préservant les ressources et maintenant le potentiel de production;

### CHAPITRE III

---

- rentable pour les agriculteurs et applicable dans le long terme;
- fournissant des aliments de qualité en quantités suffisantes pour l'ensemble de la population;
- socialement acceptable; et
- socialement équitable, d'un pays à l'autre et au sein de chaque pays.

Un système de production alimentaire sûr est un système dans lequel les ressources écologiques dont dépend la production alimentaire permettent une utilisation continue, avec un minimum de dégâts pour les générations présentes et futures. En d'autres termes, la sécurité alimentaire et l'agriculture durable sont interdépendantes et toutes deux au cœur du concept de développement durable.

Le programme contre la faim de la FAO) indique qu'un investissement accru dans l'agriculture et le développement rural permettrait de réduire le nombre de personnes qui ont faim. Pour diminuer de moitié ce nombre d'ici 2015, ses experts estiment qu'il faudrait un financement de US \$24 milliards consacrés à la recherche agricole, à l'aide alimentaire d'urgence et à l'amélioration de l'infrastructure rurale. A l'opposé, au rythme de la progression actuelle, le nombre de personnes susceptibles d'avoir faim ne serait réduit que de 24 %.

Pour que les gens puissent se nourrir, ils doivent avoir accès aux ressources nécessaires pour acheter ou produire leurs propres denrées alimentaires. Briser le cycle de la pauvreté des communautés rurales, dont la subsistance repose sur l'agriculture, exigera des investissements dans des technologies variées pour faire face aux différentes difficultés rencontrées dans les diverses régions du monde.

Les problèmes de production rencontrés par les agriculteurs ne sont pas les mêmes selon les pays et les communautés et les solutions technologiques doivent être adaptées aux diverses situations, c'est-à-dire qu'une solution ne conviendra pas forcément partout.

Le potentiel qu'offrent certaines de ces technologies a été mis en évidence dans différentes régions du monde, Par exemple, les programmes d'amélioration agro-écologique font appel à :

- de meilleures méthodes de récolte et à l'utilisation rationnelle de l'eau, même dans les milieux bien arrosés par les pluies
- une diminution de l'érosion des sols par l'adoption de la culture sans labour associée à l'utilisation d'engrais et d'herbicides verts comme en Argentine et au Brésil
- une lutte contre les ravageurs et les mauvaises herbes sans pesticides ni herbicides, bien testée et mise au point par exemple au Bangladesh et au Kenya.

En effet, ces programmes sont aujourd'hui largement acceptés comme étant au cœur de

l'agriculture durable. Les communautés ayant participé à ces projets ont pu transformer leur production alimentaire grâce à l'utilisation de stratégies de gestion des ressources axées sur l'amélioration des sols par la culture de légumineuses et en appliquant les techniques d'agrosylviculture, la culture sans labour et les engrais verts.

Ces projets et d'autres = ont prouvé que la durabilité de n'importe quelle pratique agricole et que les conditions dans lesquelles la production peut être maintenue à des niveaux raisonnables ne sont pas prévisibles avec une certitude absolue. Certaines régions sont peut-être à même que d'autres de passer à des technologies à haut rendement avec un succès variable L'adoption de nouveaux systèmes de production a réussi lorsque les programmes comportaient la participation de communautés entières et n'ont pas été introduits dans des groupes isolés d'agriculteurs.

Le fait d'améliorer les propriétés nutritionnelles des aliments de base que mangent les pauvres permettrait de réduire la charge de morbidité dans bon nombre de pays en développement. Les scientifiques de l'International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics (ICRISAT, Inde) ont mis au point une variété de millet perlé enrichie en bêta-carotène (Prasad and Reddy 1999). Ce trait apparaît naturellement dans deux lignées de millet du Burkina Faso, à partir desquelles il a été transféré par des méthodes de sélection traditionnelles. La modification génétique de la variété japonica du riz en y introduisant gène de la ferritine n'a pas donné de meilleurs résultats comparés à l'augmentation de 80 % de la densité de fer obtenue par des méthodes classiques de sélection des plantes à l'International Rice Research Institute (IRRI).

La recherche et la technologie ne vont pas à elles seules être le moteur de la croissance agricole. L'insuffisance des infrastructures et le mauvais fonctionnement des marchés tendent à exacerber le problème de l'insécurité alimentaire. Le coût de commercialisation des produits agricoles peut être prohibitif pour les petits agriculteurs, du fait que leur isolement empêche tout lien entre les activités agricoles et non agricoles de villages voisins et entre régions rurales et urbaines.

Il est indispensable de construire des routes dans les régions rurales pour faciliter la croissance, le commerce et les échanges des produits agricoles et autres dans les communautés rurales, même dans celles qui sont capables de subvenir à leurs besoins alimentaires. Par exemple, l'investissement des pouvoirs publics dans des projets d'irrigation, des installations de stockage et de transport, des routes reliant les villages aux marchés plus importants dans les régions rurales de Chine.

### IV .1. Notion de risque et de préjudice

- **Définition** : Tout projet de recherche engageant des humains soulève des risques pour leur sécurité physique, psychique ou leur liberté.
- **Types de risques** : Risques physiques (effets secondaires), psychologiques (stress, détresse) ou sociaux/économiques (stigmatisation, perte d'emploi).
- **Gestion** : La recherche ne doit pas impliquer de risques inacceptables et doit maximiser le bien-être des participants.

### La Déception (Tromperie) dans la Recherche

- **Principe** : La déception consiste à cacher le but réel ou des procédures d'une étude.
- **Conditions éthiques** : Elle n'est acceptable que si elle est justifiée par la valeur scientifique, qu'aucune alternative n'existe, et qu'elle ne cause pas de préjudice majeur.
- **Consentement éclairé** : Informer les participants des buts, procédures, risques et bénéfices avant leur participation.
- **Gestion sécurisée des données** : Stockage sécurisé (mots de passe, cryptage) et accès restreint aux informations.
- **Anonymisation/Codage** : Utilisation de codes ou de pseudonymes pour remplacer les noms dans les rapports et publications.
- **Comités d'éthique** : Soumission des projets à des comités indépendants pour évaluer les enjeux.
- **Respect de la vie privée** : Droit fondamental sur le corps, les données et les opinions exprimées.
- **Débriefing** : Une explication complète du vrai but de la recherche doit être donnée aux participants le plus tôt possible.

### IV .1.1. Violation des lois et déontologie

- **Conformité** : Les pratiques doivent respecter les lois nationales et internationales (ex: Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)).
- **Violations** : La corruption, le harcèlement, l'utilisation abusive de données personnelles ou la non-obtention du consentement libre et éclairé constituent des manquements graves.

### IV .1.2. Confidentialité et protection des données

- **Définition** : Obligation de protéger les informations sensibles partagées par le participant contre l'accès ou la divulgation non autorisés.
- **Secret professionnel** : Entente selon laquelle l'information divulguée ne sera pas transmise à autrui sans le consentement explicite de la personne.

- **Anonymisation** : Pratique consistant à séparer les données des informations permettant d'identifier directement une personne (nom, date de naissance, photos).

### IV.1.3.Précautions standards en matière d'éthique

#### Définition de la confidentialité

##### Notion de confidentialité

Dans le domaine des OGM, la confidentialité concerne :

- Les données scientifiques et industrielles utilisées dans la recherche et le développement.
- La protection de la propriété intellectuelle (brevets sur les gènes ou les semences).
- La transparence vis-à-vis du public : équilibre entre secret industriel et droit des citoyens à être informés (étiquetage des produits OGM).

La confidentialité doit protéger l'innovation sans nuire à la sécurité alimentaire et à la confiance du consommateur.

Par définition, la confidentialité s'applique à toute information qui revêt un caractère personnel et qui ne peut être divulguée sans l'autorisation de la personne concernée. Elle touche toute personne qui œuvre notamment dans les domaines des services sociaux, de la santé, et de la sécurité. Elle est divisée en trois sections et repose sur les cinq principes fondamentaux suivants : intégrité, objectivité, compétence professionnelle et diligence raisonnable, confidentialité et comportement professionnel.

La confidentialité consiste à préserver la confidentialité des informations sensibles et à ne les partager qu'avec les personnes autorisées afin de protéger les données personnelles. Il peut s'agir de secrets commerciaux, de dossiers médicaux ou de documents juridiques contre tout accès ou divulgation non autorisés.

### IV .2.Historique de l'évaluation des risques liés aux OGM

Lorsqu'on élabore de nouvelles denrées alimentaires (variétés culturales, espèces animales ou microorganismes) au moyen des techniques traditionnelles de sélection ou d'amélioration génétique, il n'y a généralement aucune obligation, imposée par pouvoirs publics ou par l'existence de normes internationales, de procéder antérieurement ou postérieurement à la mise sur le marché, à une évaluation des risques ou des dangers inhérents à ces nouveaux produits.

La situation est radicalement différente dans le cas des AGM. Le concept d'évaluation du risque a été examiné pour la première fois en 1975 lors de la conférence d'Asilomar.

La découverte des possibilités de recombinaison de l'ADN avait suscité des inquiétudes parmi les chercheurs qui craignaient la création des virus recombinants s'ils s'échappaient dans l'environnement, constitueraient une menace pour la santé publique. Quatorze mois après avoir décidé d'un moratoire volontaire au sujet des recherches faisant appel aux techniques de

recombinaison de l'ADN, une rédaction des principes directeurs relatifs au confinement physique et biologique des expériences comportant un niveau de risque élevé. Ces principes directeurs ont servi de base aux directives élaborées en 1976 aux États-Unis d'Amérique par la Commission consultative sur l'ADN recombinant (RAC) des National Institutes of Health à propos de la recherche biotechnologique moderne.

Les premières prescriptions légales avaient pour but d'éviter la dissémination accidentelle dans l'environnement de micro-organismes provenant de laboratoires de recherche. Dans la même ligne, une réglementation relative à l'« usage confiné » et à la dissémination délibérée des OGM a été élaborée, comme par exemple les réglementations de l'UE de 1990. Ces directives soumettaient la totalité des OGM et des AGM à une évaluation du risque pour la santé humaine et l'environnement préalable à toute commercialisation, en partant du fait qu'il s'agissait de produits entièrement nouveaux dont on ignorait s'ils pouvaient être utilisés en toute sécurité pour l'alimentation ou dans l'environnement.

Depuis lors, de nombreux pays ont mis en place une réglementation particulière qui impose une évaluation rigoureuse du risque préalablement à la mise sur le marché de tout OGM ou AGM destiné à être disséminé dans l'environnement ou utilisé dans l'alimentation.

Si, pour beaucoup d'organismes nationaux de réglementation l'évaluation de la sécurité des OGM et AGM se fonde sur des notions communes, l'appareil réglementaire mis en place diffère selon les pays et ces différences ont conduit à des désaccords et à une certaine confusion dans sa mise en œuvre. Si les termes «évaluation de la sécurité sanitaire» et «évaluation du risque» sont souvent utilisés l'une pour l'autre dans une certaine littérature, il s'agit de deux processus nettement distincts mais interconnectés. L'analyse des risques liés aux OGM et AGM comporte un volet évaluation, un volet gestion, ainsi qu'un volet communication et pour rendre la procédure cohérente au niveau international, un certain nombre d'organismes internationaux de réglementation et de normalisation ont introduit des normes communes. Il s'agit notamment de normes relatives à l'évaluation de la sécurité des OGM et AGM pour la santé humaine et l'environnement et à la notification de leurs mouvements transfrontaliers. Ce projet d'uniformisation des normes internationales relatives à l'évaluation du risque pourrait passer pour une gageure car on peut inmanquablement s'attendre à ce que les pays prennent des décisions différentes quant au champ d'application de cette mesure, en particulier sur le point de savoir si elle doit prendre aussi en compte les aspects sociaux ou économiques.

La réglementation internationale relative à la sécurité des aliments génétiquement modifiés (principes du Codex) et à la sécurité environnementale (Protocole de Carthagène sur la biosécurité) est entrée en vigueur en 2003.

Le fait de prévoir une comparaison entre le produit fini et un produit analogue présentant un degré de sécurité acceptable constitue un élément important de l'évaluation du risque présenté par un AGM. Ce principe a été élaboré au début des années 1990 par la FAO, l'OMS et l'OCDE et qualifié de principe d'« équivalence substantielle ». Selon ce principe, un organisme génétiquement modifié (AGM) ne présente pas plus de danger qu'un produit alimentaire traditionnel (dans les limites des variations naturelles) si cet AGM est comparable, sur le plan toxicologique et nutritionnel, au produit traditionnel et dans la mesure où la modification génétique dont il résulte est elle-même considérée comme dénuée de risque (OCDE, 1993).

Lors d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie qui s'est tenue en 2000, il a été reconnu que cette notion d'équivalence substantielle permettait une évaluation solide de la sécurité d'un produit, mais il a également été précisé qu'elle n'était que le point de départ d'une démarche visant à évaluer la sécurité des AGM par rapport à leurs homologues traditionnels. Les participants à cette consultation sont parvenus à la conclusion que les modifications de composition ne devaient pas être le seul critère à prendre en compte pour déterminer la sécurité sanitaire d'un AGM et que celle-ci ne pouvait l'être qu'en intégrant tous les aspects à comparer.

### **IV .2.1.Évaluation des incidences des AGM sur la santé humaine**

### **IV .2.2.Principes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM**

La Commission du Codex Alimentarius (CAC, ou Codex) a adopté les textes suivants en juillet 2003: Principes régissant l'analyse du risque présenté par les aliments dérivés de la biotechnologie moderne.

- Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments tirés de plantes à ADN recombiné.
- Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.

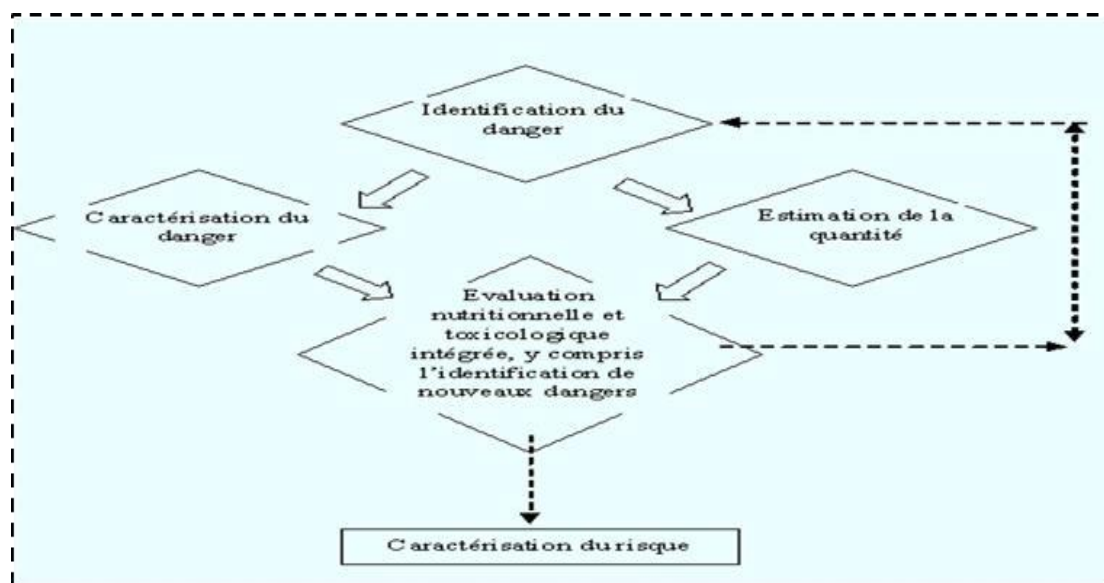
Les deux derniers textes sont basés sur les Principes et exposent les méthodes respectivement utilisées pour conduire l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments tirés de plantes ou de micro-organisme recombinés.

Ces Principes postulent qu'une évaluation préalable à la mise sur le marché est obligatoire, qu'elle doit être effectuée au cas par cas et porter à la fois sur les effets directs (dus au gène inséré) et sur les effets non intentionnels (qui pourraient être la conséquence de l'insertion du nouveau gène). Les principes cas de différend d'ordre commercial.

Selon les participants à la consultation d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des

aliments tirés d'animaux génétiquement modifiés, y compris les poissons de 2003 pour faire avancer le processus d'évaluation du risque en fonction des connaissances scientifiques actuelles, on devrait entreprendre des évaluations toxicologiques et nutritionnelles intégrées afin de déterminer quels sont les points touchant la sécurité sanitaire de l'aliment qui doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Ces deux types d'évaluation associent les données fournies par l'identification et la caractérisation du danger et par l'estimation des quantités d'aliments consommées. Il convient de noter que ces nouveaux développements du processus d'évaluation du risque n'ont pas encore été examinés par le Codex, et que les principes et directives internationaux relatifs à l'analyse du risque et à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de la biotechnologie sont ceux acceptés par le Codex en 2003.



**Figure 18 :** Déroulement schématisé d'un développement complémentaire proposé pour le processus d'évaluation du risque (FAO/WHO 2003a)

### IV .2.3.Effets potentiels directs sur la santé humaine

Les effets potentiels directs des aliments génétiquement modifiés (AGM) sur la santé sont en général comparables aux risques connus associés aux aliments traditionnels et comprennent par exemple le potentiel d'allergénicité et de toxicité des constituants présents, la qualité nutritionnelle de l'aliment et sa sécurité sanitaire.

Plusieurs expériences sur les animaux pour tester la toxicité potentielle de composés chimiques ciblés. Toutefois, la difficulté inhérente au fait d'examiner un aliment dans sa totalité, comparativement à une analyse de constituants précis dans les expériences sur les

animaux, a conduit à aborder différemment l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment génétiquement modifié se fait par étapes en s'appuyant sur un questionnaire structuré. Les facteurs pris en considération dans le processus d'évaluation sont notamment les suivants :

- identité du gène en cause, y compris l'analyse de la séquence des régions flanquantes et le nombre de copies
- origine du gène en cause
- Composition de l'OGM;
- produit d'expression du nouvel ADN (protéine);
- Toxicité potentielle
- allergénicité potentielle

et effets secondaires pouvant résulter de l'expression du gène, de la dislocation de l'ADN de l'hôte ou de la perturbation de ses voies métaboliques, y compris la composition des macronutriments, micronutriments, antinutriments, substances toxiques endogènes, allergènes ou substances physiologiquement actives d'importance cruciale. Les participants à plusieurs consultations FAO/OMS d'experts qui se sont tenues en 2000, 2001 et 2003 ont reconnu que l'expérimentation animale pouvait être utile mais qu'il est difficile dans la pratique d'obtenir des informations significatives en ayant recours à la toxicologie classique, notamment lorsqu'on utilise des animaux de laboratoire pour étudier un aliment dans son intégralité (et qu'un régime alimentaire approprié doit être garanti).

Les participants ont également noté que l'on sait très peu de choses des effets à long terme que peut avoir tout aliment. Pour l'instant, on ne possède aucune information concluante sur les effets sanitaires éventuels de modifications qui entraîneraient un changement sensible des caractéristiques nutritionnelles d'un aliment quel qu'il soit, comme ce pourrait être par exemple le cas d'aliments dont on a augmenté la valeur nutritionnelle.

### **IV .2.3.Effets non intentionnels des AGM qui pourraient affecter la santé humaine**

Certains effets non intentionnels comme une teneur élevée en constituants antinutritionnels ou toxiques ont parfois été observés dans des denrées alimentaires obtenues par les méthodes traditionnelles de production, par ex. une teneur élevée en glycoalcaloïdes dans la pomme de terre. Les organismes obtenus à l'aide des méthodes classique de production, y compris par culture tissulaire, peuvent avoir une certaine tendance à l'instabilité génétique (et épigénétique – due dans ce cas à des modifications d'origine environnementales qui provoquent un changement dans l'expression du gène sans toutefois que la séquence de l'ADN soit modifiée), consistant par exemple dans l'activité d'éléments mobiles ou imputable à une inhibition

génique.

Ces phénomènes pourraient accroître la probabilité d'effets pléiotropes (c'est-à-dire touchant plusieurs traits phénotypiques) imprévus se traduisant par exemple par l'augmentation ou la diminution de l'expression de certains constituants ou encore, éventuellement, par la modification des protéines exprimées ou par une épistasie (interaction entre le gène inséré et d'autres gènes).

On a avancé que l'insertion aléatoire de gènes dans un OGM pourrait déterminer des instabilités génétiques et phénotypiques mais on ne dispose à ce jour d'aucune preuve scientifique indiscutable de tels effets. De fait, une meilleure connaissance de l'action des éléments transposables naturels sur le génome eucaryote pourrait nous éclairer un peu sur cette question de l'insertion aléatoire de séquences géniques. L'expression des gènes dans une plante cultivée traditionnelle ou transgénique peut être modifiée par les conditions environnementales. Des conditions telles qu'une sécheresse ou une période de chaleur sont à même de stimuler certains gènes, en augmentant ou au contraire en réduisant leur expression. Lorsqu'on procède à l'évaluation du risque imputable à des organismes obtenus par empilement de gènes, par exemple dans le cas d'OGM contenant des constructions géniques exprimant une multiplicité de traits, il est nécessaire de déterminer si des effets synergiques sont susceptibles de se produire. Il est souhaitable que l'on s'entende, au niveau international, sur les procédures à suivre pour l'évaluation de ces organismes.

On peut diviser les effets non intentionnels en effets dus à l'insertion elle-même, c'est-à-dire liés à la position dans laquelle se trouve le gène transféré, et en effets secondaires, qui résultent de l'interaction entre les produits exprimés par ce gène et les protéines ou métabolites endogènes. On s'accorde généralement à penser que les méthodes ciblées, c'est-à-dire la recherche et le dosage de composés déterminés, sont d'une très grande utilité pour mettre ces effets en évidence, comme on le fait d'ailleurs avec les produits obtenus par les méthodes traditionnelles de sélection. Pour améliorer la recherche et l'analyse de ces effets non intentionnels, il a été suggéré de recourir à des méthodes de profilage. Ces méthodes non ciblées permettent de détecter la présence d'effets au niveau de l'ARN messager (biopuces, microréseaux), des protéines (protéomique) ou des métabolites (métabolomique). Reste à savoir lesquelles de ces techniques pourraient, une fois validées, être systématiquement utilisées pour l'évaluation du risque.

La Consultation FAO/OMS d'experts sur la sécurité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale (ainsi que les Principes du Codex régissant l'analyse du risque présenté par les aliments issus de la biotechnologie moderne) portent tout spécialement sur les effets non intentionnels. Ces consultations notent qu'il est nécessaire de déterminer quels peuvent être les

conséquences des variations naturelles « de fond », l'effet des conditions d'élevage ou de culture et l'influence de l'environnement et de voir également comment interpréter les données d'intérêt sanitaires tirées des techniques de profilage. Il faut trouver des méthodes adéquates pour étudier les effets non intentionnels potentiels et voir au cas par cas si elles peuvent valablement s'appliquer à tel ou tel OGM, lorsque l'évaluation vise d'ores et déjà à mettre en évidence certains facteurs toxiques ou antinutritionnels imprévus par une analyse des constituants proximaux et des caractères transgéniques.

Comme les méthodes de profilage ne sont pas utilisables pour l'évaluation systématique du risque, on a proposé d'utiliser la seconde étape de l'évaluation comparative de la sécurité pour identifier et caractériser tout effet involontaire pouvant être imputable à des aliments de nature complexe.

### **IV.2.4. Effets du transfert horizontal de gènes qui pourraient affecter la santé humaine**

Des transformations génétiques naturelles pouvaient se produire dans différents milieux, par exemple dans des aliments. En outre, l'ADN ingéré avec les aliments n'était pas dégradé en totalité par la digestion et que de menus fragments d'ADN provenant d'aliments transgéniques pouvaient se retrouver à différents niveaux des voies digestives). Comme les conséquences de ce transfert horizontal de gène (THG) pourraient ne pas être négligeables en présence de certaines pathologies humaines, la possibilité d'un tel transfert génique doit être prise en compte dans l'analyse du risque sanitaire présenté par des aliments transgéniques.

Des groupes d'experts de la FAO et de l'OMS ont examiné le risque que des gènes soient transférés d'un aliment génétiquement modifié à des cellules mammaliennes ou à des bactéries de la flore intestinale. Ces experts ont jugé prudent de considérer, lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment, que des fragments d'ADN subsistent dans les voies digestives humaines et sont susceptibles d'être absorbés par la flore intestinale ou par les cellules somatiques qui tapissent la paroi de l'intestin. Ils ont convenu que l'évaluation devait prendre en compte un certain nombre de facteurs, y compris, entre autres, les caractères particuliers codés par les séquences de l'ADN, les caractéristiques de l'organisme receveur et les conditions sélectives pouvant régner dans l'environnement local de cet organisme.

Certains scientifiques ont souligné les imperfections méthodologiques auxquelles se heurte une évaluation scientifique complète du problème (principalement parce que l'on estime que l'on ne peut cultiver et donc analyser qu'environ 1 % des bactéries présentes dans la nature. Le débat porte également sur les conséquences de la faible probabilité d'un tel transfert par rapport au nombre élevé de bactéries et de gènes susceptibles d'être transférés.

La construction d'ADN utilisée pour modifier la composition génétique de l'organisme

receveur devrait être prise en compte dans l'évaluation, en particulier si le gène ou son promoteur (par ex. le promoteur du cytomégalo virus CMV) a été tiré d'une source virale.

Des séquences faisant partie de la construction génique mais sans rapport avec le gène visé pourraient être introduites lors du transfert.

L'introduction par inadvertance de telles séquences dans la lignée germinale d'un animal génétiquement modifié risque non seulement de provoquer des lésions génétiques involontaires, mais encore d'entraîner par recombinaison la formation de virus infectieux d'un type nouveau. Il existe un exemple bien connu de ce phénomène, à savoir l'apparition d'un virus de la leucémie murine capable de se répliquer lors de la mise au point d'un vecteur porteur d'un gène de la globine (Purcell et al., 1996).

Le transfert horizontal de matériel génétique recombiné à des micro-organismes a permis de montrer que dans certaines conditions, la stabilité de l'ADN était augmentée.

La transformation naturelle de l'ADN transféré aux bactéries implique la fixation active de l'ADN extracellulaire par les bactéries à l'état fonctionnel ou à l'occasion de rares phénomènes de recombinaison illégitime. La probabilité que de tels événements se produisent semble extrêmement faible, et dépend très largement des gènes naturels, des constructions géniques et des organismes en cause.

Les consultations FAO/OMS ont conclu que le transfert horizontal de gène était un événement rare qui ne peut être toutefois totalement négligé et que les conséquences d'un transfert de ce type doivent être dûment prises en compte dans toute évaluation de la sécurité sanitaire des OGM. Les experts estiment qu'il faut utiliser un ADN recombiné dépourvu de gènes de résistance aux antibiotiques (en particulier ceux qui pourraient faire obstacle au traitement d'animaux ou de malades humains) ou de toutes autres séquences susceptibles de favoriser le transfert.

Ils déconseillent également l'utilisation de toute séquence d'ADN qui serait inutile et préconisent notamment d'éviter la présence de marqueurs génétiques dans la construction génique. L'évaluation de la sécurité sanitaire d'une construction génique doit également porter sur les gènes marqueurs. En effet, les gènes marqueurs communément utilisés codent pour la résistance aux antibiotiques. Il faut également, lors de l'évaluation du risque inhérent à ces gènes sélectionnables, examiner la possibilité de transfert aux micro-organismes qui colonisent les voies digestives humaines ou animales. On ne peut totalement exclure toute possibilité de transfert génique de ce type, aussi, lorsqu'un antibiotique est en cause, l'évaluation de la sécurité sanitaire doit prendre en compte ses usages en médecine humaine et vétérinaire.

### **IV.2.5. Réponses immunitaires et réactions allergiques qui pourraient résulter de la**

### **consommation d'AGM**

Les allergies et l'hypersensibilité alimentaires sont des réactions indésirables aux aliments généralement déclenchées par le système immunitaire. Parmi les différents types de réactions qui peuvent se produire, il faut distinguer entre les intolérances non immunologiques et les réactions mettant en jeu certains éléments du système immunitaire. Les premières peuvent entraîner des réactions déplaisantes, du genre œdème, etc., mais on pense qu'elles sont indépendantes du système immunitaire. On parle alors d'« intolérances alimentaires ».

Les réactions allergiques aux aliments traditionnels sont bien connues. Les principaux allergènes alimentaires sont des protéines provenant de produits tels qu'œufs, poisson, lait, cacahuètes, fruits de mer (crustacés et coquillages comme les palourdes, les moules ou les huîtres), soja, noix diverses (y compris les amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes avelines, noix de macadamia, pacanes, pignons, noix et pistaches) ou blé.

Les principaux allergènes sont bien connus et on possède des moyens perfectionnés pour les tester, mais les aliments élaborés par des techniques traditionnelles ne sont généralement pas soumis à des tests d'allergénicité avant leur mise sur le marché.

Les cultures vivrières obtenues par application de la biotechnologie moderne pourraient présenter un risque sanitaire si, par exemple, la nouvelle protéine qui leur a été ajoutée provoque des réactions allergiques lorsqu'elle se retrouve dans le produit alimentaire final. Il y a à ce sujet un cas fameux : un gène codant pour un allergène notoire, la 2S-albumine, provenant de la noix du Brésil, avait été inséré dans une variété de soja jusqu'ici sans problème. Lors des tests d'allergénicité effectués sur le soja transgénique, on a constaté que les sérums prélevés sur des patients allergiques à la noix du Brésil donnaient lieu à des réactions croisées avec le soja (Nordlee et al., 1996).

### **IV.2.6. Les risques des OGM et des aliments génétiquement modifiés (AGM) pour la santé humaine et l'environnement**

L'introduction d'un gène étranger (transgène) dans un organisme receveur n'est pas un processus parfaitement contrôlé et les conséquences peuvent en être très diverses quant à l'intégration, à l'expression et à la stabilité de ce gène

#### **-Problèmes liés à l'introduction des plantes transgéniques dans l'alimentation**

Pour les plantes transgéniques le problème se pose différemment selon que l'on consomme des produits frais (légumes, fruits ....), transformés (concentrés de tomate par exemple), ou de produits dérivés (farine, sucre, huile...) . Dans le premier cas, le gène introduit et sa protéine sont présents dans l'aliment et sont soumis à la dégradation digestive. C'est ce qui se passe tous les jours lorsque nous consommons des aliments traditionnels. Dans le cas des produits

transformés ou dérivés, le procédé de fabrication peut ou non entraîner une perte de fonctionnement de l'ADN est une dénaturation des protéines voir leur quasi-élimination (huile, sucre) ceci ne permet pas d'exclure tous les problèmes que peuvent poser ces nouveaux aliments. Le gène introduit pourrait par exemple coder une protéine nouvelle potentiellement allergisante, il faut savoir reconnaître ce risque allergène. Les caractéristiques d'une protéine (forme, composition en acides aminés, digestibilité, sensibilité à la chaleur...) peuvent aider à la détection de ce risque par comparaison avec toutes les données, déjà disponibles sur les protéines allergènes naturelles connues : Celles du lait, de l'œuf, des crustacés, de l'arachide, de la noix du Brésil...des plantes connues pour être allergènes ne devront pas être utilisées comme source de gène.

Un autre problème peut se poser si le gène introduit perturbe certaines fonctions de la plante, entraînant par exemple la production d'une nouvelle substance toxique ou la production en plus grande quantité de toxines naturelles déjà présentes (solanine de la pomme de terre, psoralène du céleri, tomatine de la tomate). Ce problème de toxicité peut également apparaître dans le cas où le gène introduit code une protéine qui rend la plante résistante à un herbicide ; la dégradation de l'herbicide pourrait générer des composés toxiques, l'analyse de la composition des plantes transgéniques et des aliments qui en sont issus, associées à des tests toxicologiques, permet d'évaluer ce risque. Enfin une perturbation du fonctionnement de la plante peut aussi entraîner une modification du contenu nutritionnel de l'aliment là encore, l'analyse de l'aliment s'impose.

### **Problèmes liés à l'introduction des plantes transgéniques dans l'environnement**

L'agriculture développe ses activités en milieu ouvert, ceci pose des problèmes spécifiques de protection de l'environnement. Certes, les plantes tolérantes à des herbicides ou résistantes à l'action des ravageurs peuvent offrir des avantages, comme celui d'une moindre utilisation de produits phytosanitaires ou de l'utilisation de produits chimiques moins agressifs vis-à-vis de l'environnement, mais on ne peut pas exclure l'existence d'impacts négatifs. Ainsi, lorsqu'une plante tolérante à un herbicide est susceptible de se croiser avec des espèces sauvages présentes dans son voisinage, il existe une possibilité de transfert de cette tolérance à ces adventices. De même la résistance aux insectes peut à son tour, favoriser le développement d'insectes résistants aux toxines synthétisées par les plantes transgéniques. On manque encore de données scientifiques pour répondre avec précision à ces questions, qui suscitent des recherches très actives à l'échelle internationale. Pour surmonter ces difficultés deux voies complémentaires existent ; Limiter par, par la réglementation, l'usage des organismes génétiquement modifiés à des situations où les risques sont faibles et bien identifiés ; augmenter l'effort de recherches

pour élargir ces domaines d'usage. Ceci relève du bon usage du principe de précaution ; entre l'immobilisme et l'irresponsabilité, il existe de toute évidence une position raisonnable qui exige une évaluation rigoureuse des risques potentiels.

L'autorisation de mise en culture de plantes transgéniques à grande échelle s'accompagne de la nécessité d'un suivi d'impact sur l'environnement qui doit intervenir dès le semis. Toutes les études menées jusqu'ici n'ont en effet pas pu intégrer la dimension des conditions réelles de production, notamment la tendance à des surfaces très importantes si l'adoption de ces variétés s'avère économiquement intéressante pour les agriculteurs et pour la société.

A cet effet, le gouvernement a annoncé la mise en place d'un réseau de biovigilance. Son rôle sera d'évaluer aussi rigoureusement que possible les évolutions de l'environnement que pourra engendrer la culture de plantes transgéniques transformées pour déceler celles qui pourraient être négatifs.

Dans le cas du maïs transgénique autorisé à la culture, la vitesse d'apparition de résistance de la pyrale au maïs Bt dans les conditions de la production agricole française doit être étudiée. Pour permettre la biovigilance, la traçabilité complète des plantes est nécessaire. Elle est déjà assurée par la filière-semence, puisque aucune semence ne peut être commercialisée sans certificat délivré par le service officiel de contrôle, au moins pour les espèces de grandes cultures. Certains spécialistes demandent une cartographie exacte des semis. Ce serait le seul moyen de remonter « remonter la chaîne » de la mise en culture en cas de besoin. Enfin la biovigilance pourrait passer par la mise en place d'observation fixes répartis sur le territoire et représentatifs de larges zones de culture.

### **IV.3. Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement.**

#### **IV.3.1. Élaboration d'un appareil réglementaire et d'un système de sécurité sanitaire dans le domaine de la biotechnologie alimentaire moderne :**

##### **Du travail pour le renforcement des capacités.**

L'évaluation des risques liés à la biotechnologie alimentaire moderne nécessite une approche différenciée, prenant en compte les spécificités régionales, notamment les écosystèmes, les habitudes alimentaires et les capacités techniques des pays. L'élaboration d'un appareil réglementaire solide et d'un système de sécurité sanitaire adapté est cruciale, ce qui implique un renforcement continu des capacités techniques, institutionnelles et humaines

##### **Spécificités régionales dans l'évaluation des risques environnementaux**

**Écosystèmes locaux :** L'impact des organismes génétiquement modifiés (OGM) varie selon l'environnement. L'évaluation doit être contextuelle, en étudiant le potentiel de dissémination

dans les écosystèmes locaux, la persistance des gènes et les effets sur la biodiversité, qui diffèrent entre les zones tropicales, tempérées ou arides.

- **Diversité biologique** : La protection des centres d'origine des cultures nécessite une évaluation stricte des risques de flux génétiques vers des espèces apparentées sauvages.
- **Approche harmonisée mais flexible** : L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) et la FAO encouragent des approches harmonisées, tout en reconnaissant que les comités nationaux de biosécurité doivent adapter les évaluations de risques aux réalités du terrain.

### **IV.3.2. Élaboration d'un appareil réglementaire et de sécurité sanitaire**

**IV.3.2.a. Cadre réglementaire** : Il doit être basé sur des preuves scientifiques (principe de l'équivalence substantielle) et inclure l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

**IV.3.2.b. Surveillance post-commercialisation** : Les systèmes de sécurité sanitaire ne se limitent pas à l'autorisation initiale ; ils doivent intégrer un suivi à long terme des effets sur l'environnement et la santé.

### **IV.3.3. Transparence renforcement des capacités**

La participation du public et la notification des décisions sont essentielles pour la légitimité du système réglementaire.

**IV.3.3.a. Infrastructure et techniques** : Il est nécessaire d'améliorer les laboratoires pour l'analyse OGM, la détection des allergènes et l'évaluation toxicologique.

**IV.3.3.b. Formation des experts** : Renforcer les compétences humaines pour évaluer les dossiers de biosécurité, gérer les risques et inspecter les cultures.

**IV.3.3.c. Coopération internationale** : Le partage de connaissances et l'harmonisation des normes (notamment celles du Codex Alimentarius) aident les pays en développement à mettre en place des cadres cohérents. Les programmes de renforcement des capacités doivent se concentrer sur l'infrastructure (financement, outils) et les ressources humaines pour assurer une mise en œuvre durable des politiques de biosécurité. La recherche et les pratiques professionnelles impliquant des êtres humains (santé, sciences sociales) sont encadrées par des normes éthiques strictes visant à protéger les participants. Ces standards reposent sur le respect de la personne, le bien-être (bénéfices/risques) et la justice.

### **IV.4. Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement**

Si l'on obtient des résultats contradictoires au sujet des avantages et des risques d'une même

culture transgénique, cela peut vouloir dire que les effets constatés tiennent au fait qu'ils concernent des localités ou des régions agro-écologiques différentes. Ainsi, utiliser des cultures résistantes aux herbicides pourrait avoir des effets négatifs dans une zone agricole peu étendue où la rotation des cultures est largement pratiquée et où les ravageurs sont peu actifs. Par contre, le recours modéré aux herbicides que permettent ces cultures génétiquement modifiées pourrait se révéler intéressant dans d'autres situations agricoles (voir la discussion consacrée à la réduction de l'emploi d'herbicides ou les cultures *Bt*).

A l'heure actuelle, on ne possède aucune preuve concluante des avantages ou du coût écologiques des cultures transgéniques dont on puisse tirer des conclusions générales. Les répercussions de ces cultures sur l'environnement peuvent varier sensiblement selon les traits conférés, le type de plante et les conditions locales, notamment les caractéristiques écologiques et agro-écologiques.

Aux États-unis d'Amérique, le recours aux herbicides selon qu'il s'agit de traiter du soja transgénique ou du soja traditionnel varie globalement de + 7 % à - 40 % (1995-98), la réduction moyenne étant de 10 %. Ces variations sont attribuées à un certain nombre de facteurs dont le type de sol, l'agressivité des mauvaises herbes, l'importance de l'exploitation, le mode de gestion, le prix des divers traitements herbicides et le climat (Hin et al., 2001). Les avantages potentiels du maïs *Bt* valent largement pour les régions où l'activité des ravageurs est importante, notamment celle du foreur du maïs.

L'allogamie peut avoir des conséquences très différentes sur le plan des risques pour l'environnement, car les plantes réceptrices sont susceptibles de varier d'une zone écologique à l'autre.

Ces observations incitent à penser que l'évaluation du risque devrait tenir compte des spécificités régionales du milieu récepteur, en plus des caractéristiques propres de l'OGM.

En 1999, le gouvernement du Royaume-Uni a chargé un groupement indépendant de chercheurs d'étudier de quelle manière une culture génétiquement modifiée pouvait influencer sur l'abondance et la diversité de la faune et de la flore des zones agricoles comparativement aux variétés traditionnelles de cette même culture.

Au cours des plus vastes essais en plein champ jamais réalisés dans le monde sur des cultures génétiquement modifiées, les chercheurs ont comparé trois plantes transgéniques et leurs homologues cultivés classiques.

Il s'agissait de betteraves sucrières et de betteraves fourragères (considérées comme une seule

et même culture), de colza à semis printanier et de maïs. Les cultures transgéniques avaient été génétiquement modifiées pour les rendre résistantes à certains herbicides. D'autres types de culture, comme celles par exemple qui ont été modifiées pour résister à certains insectes ravageurs, ne figuraient pas dans cette étude. L'équipe de recherche a constaté que l'abondance de la faune et la flore n'était pas la même dans les champs plantés d'espèces herbicido-résistantes que dans ceux où étaient cultivées des plantes traditionnelles. Les betteraves et le colza de printemps traditionnels se sont révélés meilleurs pour beaucoup d'espèces animales et végétales sauvages que leurs homologues génétiquement modifiés herbicido-résistants. Il y avait davantage d'insectes, des papillons et des abeilles par exemple, à l'intérieur et aux alentours des cultures traditionnelles car ils y trouvaient plus de plantes adventices pour se nourrir et s'abriter.

Il y avait en outre davantage de graines de plantes adventices parmi les cultures traditionnelles de betterave et de colza que parmi leurs homologues transgéniques. Ces graines représentent une part importante de la nourriture de certains animaux, notamment des oiseaux.

Par contre, la culture du maïs transgénique herbicido-résistant réussissait mieux à de nombreux groupes de la faune et de la flore que celle de son homologue traditionnel. Il y avait davantage de plantes adventices parmi les cultures transgéniques et aux alentours, davantage aussi de papillons et d'abeilles à certaines périodes de l'année et plus de graines de plantes adventices. Les chercheurs soulignent que les différences constatées ne tiennent pas simplement au fait que les plantes sont génétiquement modifiées.

Elles résultent de ce que ces plantes offrent aux agriculteurs de nouvelles possibilités pour lutter contre les mauvaises herbes. Ils peuvent en effet utiliser différents herbicides et les épandre différemment. On peut penser, à la lumière des résultats de cette étude, que la présence de ces cultures génétiquement modifiées pourrait avoir des implications pour l'élargissement de la biodiversité dans les zones agricoles.

Toutefois, leur impact à moyen et à long terme peut dépendre d'autres facteurs comme l'étendue et la distribution des zones concernées, les méthodes culturales et la façon d'organiser l'assolement. Les chercheurs ont donc de la peine à déterminer avec précision les effets que les cultures génétiquement modifiées pourraient avoir à moyenne et à grande échelle. Par ailleurs, la manière dont les exploitants agricoles décident de gérer leurs cultures traditionnelles continuera d'influer sur la faune et la flore sauvages. Pour pouvoir se prononcer au sujet des effets et des conséquences des plantes transgéniques sur le plan écologique, il pourrait être nécessaire de surveiller et d'étudier leur impact environnemental dans différentes

régions et sur des périodes de temps plus longues.

### **IV.5. Surveillance de la santé humaine et des effets sur l'environnement**

Il est possible qu'à l'avenir l'on finisse par autoriser un peu partout la dissémination d'OGM dans l'environnement, qu'ils soient ou non approuvés en vue d'entrer dans l'alimentation humaine. Dans ces circonstances, il faudra se poser la question de savoir s'il convient de mettre en place une surveillance après commercialisation de manière à déceler toute dissémination environnementale inattendue d'OGM ou de transgènes qui, présents dans les aliments, peuvent poser un problème de sécurité sanitaire. Pour mettre en évidence la présence de ces animaux ou de leurs transgènes dans l'environnement, il faudra vraisemblablement avoir recours à deux catégories de méthodes scientifiques bien établies:

- 1) l'utilisation de marqueurs ADN à visée diagnostique
- 2) l'utilisation de protocoles d'échantillonnage appropriés (en termes de puissance statistique) et économiques.

Cela étant, il est nécessaire de mettre au point des protocoles appropriés pour l'application de ces méthodes à la recherche après commercialisation d'une dissémination d'OGM ou de leurs transgènes dans l'environnement. La surveillance ou le suivi après commercialisation des aliments génétiquement modifiés eu égard à leur impact direct sur la santé humaine ont été évoqués lors de diverses conférences internationales (Health Canada, 2002) ainsi que par la Commission du Codex Alimentarius.

Les points de vue sur ces mesures vont de « ni nécessaires, ni réalisables » à « essentielles pour faciliter et améliorer l'évaluation du risque et permettre de déceler assez tôt des effets dangereux involontaires qui ne seraient pas caractérisés ». Certains préconisent de rendre obligatoire la surveillance des effets potentiels à long terme des aliments transgéniques dont la composition en nutriments est sensiblement modifiée.

Lors de la Consultation FAO/OMS sur les animaux génétiquement modifiés qui s'est tenue en 2003, les participants ont généralement admis qu'il était nécessaire d'établir un dispositif de surveillance après commercialisation et par conséquent de mettre en place un système qui assure la traçabilité des produits, afin de :

- a) confirmer les évaluations (nutritionnelles) effectuées avant la commercialisation
- b) évaluer l'allergénicité ou les effets à long terme
- c) de déceler tout effet imprévu.

La question de la surveillance après commercialisation est étroitement liée à la caractérisation du risque. En général, les problèmes potentiels de risque sanitaire devraient pouvoir être

convenablement traités par des études avant commercialisation, les possibilités des études après commercialisation étant pour l'instant très limitées. La surveillance après commercialisation pourrait se révéler utile dans certains cas où un problème bien défini nécessite, par exemple, une meilleure estimation de l'exposition par voie alimentaire à un aliment issu d'un OGM ou de ses conséquences sur le plan nutritionnel. Avant de mettre en place un dispositif de surveillance, il est indispensable de se donner les moyens d'assurer l'identification et la traçabilité des OGM ou des produits qui en dérivent dans l'environnement et la chaîne alimentaire. Des techniques de détection comme l'amplification génique (PCR) sont utilisées dans un certain nombre de pays pour contrôler la présence d'OGM dans les aliments, faire respecter les prescriptions légales en matière d'étiquetage et surveiller les effets sur l'environnement.

### **Conclusion**

Les aliments génétiquement modifiés actuellement présents sur les marchés internationaux ont été soumis à des évaluations du risque et ils ne semblent pas présenter pour la santé humaine de risques autres que ceux normalement imputables à leurs homologues traditionnels. Les principes directeurs applicables à l'évaluation du risque préconisés par la Commission du Codex Alimentarius sont jugés suffisants pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés actuellement présents sur les marchés internationaux.

Des directives pour l'évaluation du risque environnemental ont été élaborées dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique. Les risques que peuvent présenter les OGM et les AGM doivent être évalués au cas par cas en prenant en compte les caractéristiques de ces organismes ou aliments génétiquement modifiés, ainsi que les différences susceptibles d'exister entre les divers milieux récepteurs. S'agissant des risques qui pourraient découler de l'allogamie ou de la contamination par des cultures transgéniques, il faut étudier quelles sont les incidences importantes qu'ils peuvent avoir sur tel ou tel type de culture et voir quelles stratégies on peut envisager pour gérer ces risques.

Comme indiqué dans les Principes du Codex, l'évaluation du risque présenté par les aliments génétiquement modifiés doit comporter la recherche de la tendance éventuelle de ces produits à provoquer des réactions d'hypersensibilité. Ce contrôle implique une analyse générale des protéines exprimées et une étude de l'aptitude particulière de chaque produit à provoquer des réactions d'hypersensibilité. Une meilleure connaissance des interactions entre ces produits et le système immunitaire est nécessaire pour déterminer si, et de quelle façon, la consommation d'aliments traditionnels ou génétiquement modifiés peut entraîner des problèmes de santé et de sécurité.

### V.1. Préoccupations d'ordre social et éthique liées aux aliments génétiquement modifiés

#### V.1.1. Variabilité culturelle et perception publique

Partout dans le monde la nourriture pour les gens fait partie de l'identité culturelle et de la vie en société et a une connotation religieuse. C'est pourquoi toute modification technologique, y compris la manipulation du code génétique des plantes ou des animaux utilisés à des fins alimentaires pourrait se heurter à une résistance sociale contre ces manipulations. Dans bon nombre de pays, l'interaction des gens avec la nature, souvent corrélée à des points de vue religieux, provoque une résistance sociale et éthique. Alors que les objectifs de la sécurité alimentaire au sens strict sont mieux compris et harmonisés au plan international, ceux de la protection de la nature, de la sécurité environnementale et de l'agriculture durable sont beaucoup plus complexes, variables et beaucoup moins lisibles dans les différentes régions du monde.

Dans les régions du monde qui montrent une résistance relativement élevée contre les aliments génétiquement modifiés, les études relatives à la perception publique de ces derniers montrent que le manque d'informations n'en est pas la principale raison.

Le public n'est pas pour ou contre les OGM en soi, les gens débattent de la question en avançant des arguments pour et contre les OGM tout en étant conscients des contradictions que présentent ces arguments. De plus, les gens ne demandent pas un risque zéro. Ils sont tout à fait conscients du fait que leurs vies sont remplies de risques qu'il faut peser les uns par rapport aux autres et par rapport aux avantages potentiels qu'une décision peut entraîner. Ils sont également tout à fait capables de distinguer dans l'idée qu'ils se font des différentes technologies quelles sont celles dont les applications peuvent avoir un avantage net pour la société, par exemple les médicaments modernes. On s'est aperçu que les gens ne réagissent pas tant à la modification génétique en tant que technologie particulière, mais bien plutôt au contexte dans lequel les OGM se sont développés et aux prétendus bienfaits qu'ils sont censés apporter.

Quoi qu'il en soit, les techniques de génie génétique sont souvent décrites comme « poussant la nature au-delà de ses limites ». Bon nombre des préoccupations exprimées à propos des OGM, y compris celles ayant trait à leur aspect « non naturel », ont également été exprimées à l'occasion d'autres innovations agricoles comme lors de l'introduction des pesticides, des aliments provendus d'origine animale et des antibiotiques dans les aliments pour animaux. L'agriculture biologique est perçue comme étant l'inverse de ce type de développement, tandis que les OGM seraient la manifestation ultime de cette tendance. Les régions sans OGM sont de ce fait considérées comme une façon de protéger la nature.

L'opposition contre les cultures et aliments génétiquement modifiés tient aussi bien à des valeurs sociales et politiques qu'à des préoccupations liées à la santé et à la sécurité sanitaire. La prise de conscience croissante qu'ont les consommateurs de leurs droits et la crainte croissante qu'ont les agriculteurs d'une dépendance vis-à-vis des multinationales sont les symptômes d'une inquiétude plus profonde concernant les valeurs et les priorités, le type d'environnement que les gens veulent, le rôle de la biodiversité, la tolérance du risque et le prix que les gens sont prêts à payer pour que tout cela soit réglementé. Certaines personnes s'inquiètent du degré de contrôle exercé par une poignée de firmes agrochimiques sur les marchés des semences.

Les OGM sont emblématiques de l'importance des craintes économiques que suscite la mondialisation. Dans certaines régions, l'hostilité aux OGM est le symbole d'une opposition plus générale à la trop grande influence des forces du marché. Ces dernières sont perçues comme créant un monde dans lequel l'argent est roi et qui ne tient aucun compte des traditions historiques, des identités culturelles et des besoins sociaux .

### **V.1.2.Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix du consommateur**

Lorsqu'elles ont dû fixer les politiques d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés pour faire en sorte que les consommateurs reçoivent une information utile, les autorités de réglementation se sont trouvées aux prises avec toute une série de questions liées aux OGM, à commencer par les questions scientifiques, sanitaires, environnementales, politiques, culturelles et économiques ainsi soulevées et les règles appropriées de conformité et de mise en application. Deux emplois intrinsèquement différents de l'étiquetage sont au centre du débat international dans ce domaine:

a) l'obligation de relayer l'information importante sur le plan sanitaire (par ex. présence d'un allergène ou modification de la composition)

b) mécanisme permettant de transmettre l'information relative à la méthode de production

.Si a) est au fond accepté partout, l'étiquetage comme indiqué en b) n'est utilisé que dans certains pays. Si les autorités de la plupart des pays, si ce n'est tous, conviennent de ce que les AGM autorisés sur le marché après évaluation sont aussi sûrs que les aliments traditionnels, les différents systèmes nationaux sont le reflet d'attitudes différentes vis-à-vis de l'étiquetage servant à transmettre l'information sur la méthode de production, à savoir dans ce cas la modification génétique. Il convient de noter que l'étiquetage semble avoir été principalement élaboré pour les AGM, même si l'on peut dire qu'il existe des parallèles avec les systèmes d'étiquetage des aliments produits dans des systèmes de production organiques.

Dans certains des pays où l'étiquetage des AGM est obligatoire, les aliments traditionnels

## CHAPITRE V

peuvent contenir des traces de matériel génétiquement modifié dans des limites fixées, par exemple s'agissant du soja provenant de sources contenant du soja génétiquement modifié sans qu'il y ait étiquetage.

Les aliments spécifiquement déclarés comme exempts de modifications génétiques ont principalement besoin de preuves analytiques précises du fait qu'aucun matériel génétiquement modifié ni procédé de modification génétique n'est intervenu dans leur préparation. Il existe sur le plan réglementaire deux grandes modalités pour étiqueter les aliments génétiquement modifiés:

L'étiquetage volontaire en grande partie dicté par les forces du marché, aucune mesure législative n'obligeant à déclarer l'utilisation d'OGM dans la production alimentaire ;

**Tableau 03:** Principaux éléments des systèmes d'étiquetage Source : D'après FSANZ, (2003).

Principaux éléments des systèmes d'étiquetage	Pays
<p><b>Système d'étiquetage obligatoire entièrement réglementé</b></p> <p>Étiquetage relatif à la méthode de production – Étiquetage obligatoire de tous les aliments dérivés ou contenant des ingrédients dérivés d'organismes produits par génie génétique</p> <p>Étiquetage relatif à la composition des aliments – Étiquetage obligatoire de tous les aliments et ingrédients génétiquement modifiés dans lesquels un nouvel ADN et/ou une nouvelle protéine sont présents dans le produit final.</p> <p>Étiquetage relatif à la composition des aliments. Étiquetage obligatoire de denrées alimentaires désignées contenant des aliments ou ingrédients génétiquement modifiés en tant que constituants principaux de l'aliment, uniquement lorsqu'un nouvel ADN et/ou une nouvelle protéine sont présents dans l'aliment final.</p>	<p>Union européenne</p> <p>Australie, Nouvelle-Zélande, Fédération de Russie</p> <p>Chine, Province de Taiwan, Japon, République de Corée, Thaïlande, Malaisie (proposée)</p>
<p><b>Système d'étiquetage mélangeant l'étiquetage réglementaire et l'étiquetage volontaire</b></p> <p>Étiquetage d'équivalence – Étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés uniquement lorsqu'ils sont sensiblement différents de leurs homologues traditionnels.</p> <p>Étiquetage volontaire – Système libre (dans lequel l'aliment génétiquement modifié est analogue à son homologue traditionnel), tributaire des dispositions juridiques générales applicables aux aliments ou au commerce équitable ayant trait à l'étiquetage ou à la publicité mensongers et trompeurs et d'un code de pratique industrielle élaboré pour aider au respect de la mise en conformité.</p>	<p>Canada, États-unis d'Amérique, Chine, Hong-Kong, Afrique du Sud (proposées)</p> <p>Canada, États-unis d'Amérique</p>
<p><b>Absence de réglementation :</b></p> <p>Divers – Pas de réglementation en place. Il peut y avoir étiquetage volontaire mais sans trace de lignes directrices ni de code de pratique.</p>	<p>Nombreux pays en développement</p>

L'étiquetage obligatoire qui exige la déclaration de toute caractéristique conférée à un aliment par génie génétique (que ce soit pour la santé et la sécurité sanitaire et/ou lié à la transformation qu'il a subie, ou de l'utilisation du génie génétique dans la production alimentaire : En 2004, plus de 30 pays dans le monde avaient adopté ou prévu sous une forme ou sous une autre des normes d'étiquetage obligatoire pour les aliments produits à l'aide du génie génétique (**Tableau 03**).

Ces normes exigent généralement que soient déclarées les caractéristiques liées à la sécurité sanitaire qu'amène le produit génétiquement modifié et qu'il soit indiqué que l'aliment a été produit avec l'aide du génie génétique. Sur le plan législatif, la mention la plus fréquemment exigée sur l'étiquette est la suivante: « génétiquement modifié » associé au nom de l'aliment ou de l'ingrédient auquel il s'applique.

A compter du 18 avril 2004, les denrées alimentaires ou aliments pour animaux génétiquement modifiés sont régis dans la Communauté européenne par le Règlement 1829/2003/CE. Ce dernier fournit une méthode communautaire unique pour obtenir la validation de tous les aliments et provendes dérivés d'OGM).

L'éventail des réglementations actuelles (ou proposées) concernant l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés est le suivant:

- a) un étiquetage volontaire qui indique qu'un produit peut contenir des OGM ou des produits dérivés d'OGM (en cours d'élaboration au Canada et en Afrique du Sud)
- b) un étiquetage obligatoire des produits issus des méthodes modernes de la biotechnologie ou contenant des produits provenant d'OGM (actuellement dans l'Union européenne, en Australie, au Japon et en Nouvelle-Zélande)
- c) des réglementations qui mettent en application l'étiquetage lorsqu'un produit est susceptible de contenir des ingrédients dérivés d'une modification génétique (Union européenne)
- d) l'étiquetage des produits par lequel les consommateurs sont informés que les méthodes de production sont peu susceptibles de comprendre des étapes dans lesquelles il y aurait eu modification génétique (allégations dites négatives).

Pour certains pays, le motif de l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (et des aliments en général) est de fournir aux consommateurs des informations sur la sécurité sanitaire des ingrédients qui les composent. Aux États-unis d'Amérique, on considère en général que l'étiquetage des aliments n'est pas obligatoire en l'absence de raisons liées à la sécurité sanitaire. Toutefois, dans les autres pays, les groupes de consommateurs ont évoqué le droit du consommateur à savoir, sous-entendant que l'étiquetage des éléments génétiquement modifiés permet au consommateur de choisir les produits en fonction de ses préférences.

## CHAPITRE V

---

Les différentes propositions et les différentes manières d'utiliser l'étiquetage sont fonction du contexte culturel et social des pays – il est donc probable qu'il soit difficile de parvenir à une harmonisation internationale. Certains groupes soulignent également que l'étiquetage ne doit pas dégager la responsabilité des autorités en matière d'évaluation du risque et de prise de décision.

Certaines réglementations relatives à l'étiquetage exigent l'utilisation de méthodes analytiques pour la détection des protéines ou de l'ADN recombinés comme critère d'étiquetage. Ces méthodes analytiques, en particulier l'amplification enzymatique (PCR) sont devenues si sensibles qu'une contamination marginale par de l'ADN recombiné peut ainsi être décelée et l'on a donc introduit des seuils limites de contamination non intentionnelle.

L'absence d'uniformité au niveau international dans les réglementations relatives aux produits alimentaires génétiquement modifiés tant en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité sanitaire que l'étiquetage, a amené une incertitude croissante concernant leur développement, leur utilisation et le commerce international qui en est fait.

La Commission du Codex Alimentarius travaille depuis le milieu des années 1990 à l'élaboration d'un consensus sur des normes internationales d'évaluation de la sécurité sanitaire et d'étiquetage des aliments produits par la biotechnologie moderne. Les normes, directives et recommandations du Codex sont de plus en plus utilisées comme références dans le cadre des accords internationaux relatifs au commerce (par exemple l'Accord SPS). Il existe donc des mesures d'incitation fortes pour créer et appliquer ces normes.

Le Codex a démarré des travaux dans deux directions concernant les aliments produits à partir d'ingrédients génétiquement modifiés. La première, créée en 1999, est représentée par le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies, chargé d'élaborer des normes, des directives et des recommandations concernant la sécurité sanitaire et l'évaluation nutritionnelle de ces aliments.

Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires s'est attelé à la seconde initiative du Codex et depuis 1991 a intensément débattu de la nature et de l'étendue de l'étiquetage des denrées alimentaires produites par les biotechnologies, lors de réunions et à l'occasion de groupes de travail.

Si l'accord est général sur la nécessité de disposer de normes d'étiquetage des aliments pour faire face aux questions de sécurité sanitaire soulevées par l'utilisation du génie génétique (modification de l'allergénicité, composition, valeur nutritionnelle ou usage prévu).

Les États Membres ont des points de vue divergents concernant les directives appropriées à l'étiquetage de ces aliments basé sur le procédé technologique. Comme les positions sur un

étiquetage basé sur les procédés sont aussi divergentes que les approches réglementaires des différents pays, les progrès pour parvenir à un consensus risquent d'être lents. En 2001, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé une proposition du Comité visant à adopter un étiquetage obligatoire des allergènes présents dans les aliments dérivés des biotechnologies dans la norme générale relative à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

Toutefois, la Commission n'a pas réussi à résoudre les questions d'étiquetage et d'autres tandis que les consommateurs de nombreuses régions du monde demandent à être informés des questions de sécurité sanitaire soulevées par les produits alimentaires génétiquement modifiés, diverses modalités réglementaires ont été appliquées pour repérer grâce à l'étiquetage le recours à des procédés de génie génétique dans la production alimentaire.

Les systèmes d'étiquetage volontaire mis en place dans les principaux pays exportateurs de produits génétiquement modifiés sont actuellement réévalués du fait qu'un nombre croissant de pays essentiellement importateurs mettent en place des réglementations relatives à l'étiquetage obligatoire et que les demandes des consommateurs et les besoins du marché augmentent.

Il existe de grandes disparités entre les pays ayant adopté des normes d'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés, à savoir: différences dans le type et la gamme de denrées alimentaires à étiqueter (l'ensemble des produits génétiquement modifiés ou certains d'entre eux; les ingrédients principaux et/ou les auxiliaires/additifs de transformation), dans les éléments « déclenchants » l'étiquetage (ADN recombiné et/ou protéines exprimées, ou bien tout dérivé d'un produit alimentaire génétiquement modifié); et dans les tolérances et seuils (aucune étiquette n'est nécessaire au-dessous de 1 %, 3 % ou 5 % des ingrédients totaux ou d'ingrédients non intentionnels; ou encore pour les trois ou cinq ingrédients principaux).

### **V.2. Éthique dans le développement et l'utilisation des OGM, équité et orientation des marchés**

Les aliments génétiquement modifiés (OGM) soulèvent d'importantes préoccupations éthiques, sociales et environnementales, plaçant l'étiquetage au cœur du débat sur le libre choix des consommateurs. Les inquiétudes concernent la sécurité à long terme, la biodiversité, et la concentration du pouvoir agricole, tandis que l'étiquetage permet une transparence essentielle, bien que réglementairement hétérogène selon les régions.

**Préoccupations éthiques et sociales :** Des craintes persistent quant à l'allergénicité, la toxicité potentielle, et l'impact sur la biodiversité, notamment la contamination croisée entre cultures OGM et sauvages.

**« Non-naturel » et propriété intellectuelle :** La modification du vivant est perçue par certains comme une transgression éthique, parfois qualifiée de « privatisation du vivant » en raison du

brevetage des semences.

- **Dépendance des agriculteurs** : L'utilisation de semences brevetées, souvent programmées pour ne pas se reproduire, crée une dépendance des agriculteurs envers de grandes entreprises biotechnologiques. **Nouveaux OGM (NGT)** : L'arrivée des nouvelles techniques génomiques (NGT) relance le débat sur la nécessité d'évaluations rigoureuses, alors que certains proposent une réglementation allégée.

L'éthique est autant une tâche qu'un concept, elle est une action consciente de soi et capable de se rectifier au contact de l'action et des institutions (comme le Droit lui-même). Perfectible au service d'un

État de Droit : le sujet moral y questionne le citoyen et vice versa.

Les biotechnologies modernes, bien qu'offrant des avancées majeures en santé et agriculture, soulèvent des enjeux éthiques complexes. Elles nécessitent un encadrement strict pour gérer les risques, assurer la confidentialité et respecter la dignité humaine. De tout temps, l'être humain est intervenu sur la nature pour en tirer le meilleur parti possible et assurer sa survie. Aujourd'hui, la science et ses applications technologiques lui permettent de le faire à plus grande échelle, plus rapidement et sur une plus grande variété d'organismes vivants, de la bactérie à l'être humain lui-même. Les résultats émerveillent ou font peur, la science préservant son aura de mystère auprès des non-initiés. Qu'en est-il au juste de ces OGM qui suscitent la controverse dans le secteur de l'alimentation et de l'agriculture ? Qu'en est-il des autres facettes de leur développement, quelles fins y sont poursuivies ? Ce sont là des questions qui doivent précéder la réflexion éthique et que la Commission s'est efforcée de bien cerner.

L'éthique encadre les pratiques scientifiques pour garantir un usage responsable des OGM.

Elle implique :

- Le respect du vivant : éviter les manipulations risquées sur les espèces.
- La justice sociale : accès équitable aux technologies et bénéfiques pour les pays en développement.
- La transparence et la responsabilité : informer clairement le public et assumer les conséquences des recherches.
- La durabilité : promouvoir un usage qui ne compromette pas les générations futures.

L'éthique vise à trouver un équilibre entre progrès scientifique, sécurité et respect des valeurs humaines.

### V.2.1. Considérations éthiques

Grâce à la biotechnologie, les généticiens et les sélectionneurs ont pu disposer d'outils supplémentaires et appliquer à la santé humaine et à l'environnement les avantages tirés de l'Agence de protection de l'environnement. L'utilisation des plantes transgéniques, via la réduction de l'utilisation des pesticides et des engrais ou l'augmentation de la production végétale, entre autres exemples. L'utilisation de nouveaux génotypes (mutants et/ou PGM) peut être particulièrement importante pour les pays en voie de développement qui ne disposent pas des technologies agricoles modernes de gestion et de protection des cultures.

En fait, l'utilisation des PGM en agriculture peut offrir les perspectives suivantes :

- elles contribuent à l'augmentation de la productivité, puisqu'il est possible de créer des plantes présentant des caractéristiques avantageuses (résistance et/ou potentiel de rendement, par exemple) ;
- des efforts supplémentaires sont faits pour développer des plantes cultivées résistantes aux Herbicides, certaines étant déjà disponibles ;
- exemple de produit mis sur le marché, la tomate *Flavr Savr* avait été modifiée génétiquement afin que son mûrissement soit retardé. Le fruit pouvait ainsi rester plus longtemps sur le plant et acquérir une meilleure saveur. Ce produit a été retiré du marché pour diverses raisons (coûts de production élevés, goût médiocre, etc.) ;
- la composition des cultures est un facteur important pour l'alimentation humaine et animale et pour la production de produits chimiques spéciaux, notamment les biocarburants.
- la teneur du sol en azote est améliorée via (a) l'inoculation de bactéries qui fixent l'azote de l'atmosphère, (b) des technologies qui permettent une fixation plus efficace de l'azote, (c) la création de plantes cultivées capables de fixer l'azote.
- les plantes peuvent être modifiées de sorte qu'elles utilisent plus efficacement la lumière.
- il est possible de développer des cultures pouvant tolérer différentes contraintes environnementales (salinité, sécheresse, gel, engorgement du sol par l'eau, etc.) ;
- on utilise moins d'engrais de synthèse et de produits chimiques pour protéger les cultures, d'où une réduction de l'utilisation des combustibles fossiles en agriculture qui se traduit par des avantages financiers et environnementaux considérables.

### **V.2.2. Des réserves soulevées par les plantes génétiquement modifiées (PGM)**

L'utilisation des PGM soulève également des réserves. Notamment :

- a) Le risque de voir les nouveaux gènes introduits dans les plantes s'échapper et se transmettre à d'autres espèces végétales de l'écosystème
- b) le risque de voir certaines plantes transgéniques développer de nouveaux virus

- c) la biotechnologie végétale peut entraîner l'érosion génétique (c'est-à-dire une diminution de la biodiversité).
- d) les plantes transgéniques résistantes aux insectes risquent de faire apparaître des insectes résistants et d'entraîner la disparition des insectes utiles.
- e) les plantes transgéniques résistantes aux herbicides peuvent conduire à la mutation de plantes non cultivées qui deviendront résistantes aux herbicides.
- f) le développement des PGM peut entraîner la création de monopoles de brevets (brevetage des gènes et des plantes), qui peuvent, à leur tour, poser d'autres problèmes moraux.

Dans tous les cas, la culture de tissus végétaux utilisée comme outil biotechnologique de sélection joue un rôle fondamental car elle permet :

- d'améliorer la santé des plantes et des semences.
- de conserver les ressources génétiques.
- d'accélérer et diffuser les progrès génétiques.
- d'augmenter les possibilités de création de variétés adaptées à des climats arides ou difficiles
- d'augmenter les possibilités de création de variétés résistantes aux herbicides et aux agents Pathogènes.
- d'améliorer la qualité des cultures et des aliments.
- d'augmenter la diversité génétique.

L'ADN recombiné (ou la manipulation génétique) offre un immense potentiel d'amélioration et de développement des méthodes de sélection conventionnelles, ainsi que d'augmentation de la production et du rendement des cultures de façon à répondre aux besoins alimentaires futurs. L'application avisée de cette technologie peut permettre de réduire une partie des principales. Contraintes pesant sur le rendement des cultures dans les pays en voie de développement qui Pratiquent l'agriculture de subsistance.

Cependant, la biotechnologie et plus particulièrement les PGM n'apportent pas de solution aux nombreux défis et problèmes notamment liés à la santé et à l'environnement auxquels le monde doit faire face à l'aube du 21<sup>e</sup> siècle

Lorsque la culture du maïs génétiquement modifié *Zea mays* a été autorisée en France, le président de l'INRA (Institut National de Recherche Agronomique) a déclaré que le lancement d'une nouvelle technologie nécessitait toujours que l'on prenne des précautions et qu'il fallait donc connaître et évaluer les effets de l'introduction de PGM. Il a ajouté qu'entre immobilisme et irresponsabilité se trouvait une position raisonnable, à savoir l'évaluation diligente des risques potentiels.

La biotechnologie végétale soulève les questions urgentes suivantes :

- a) les risques sont-ils correctement évalués ?
- b) Les réglementations actuelles de l'UE sont inappropriées car aucune notion de risque n'y figure et aucune méthodologie d'évaluation n'y est prescrite.
- c) La consommation de produits alimentaires provenant de PGM est-elle dangereuse pour la santé des hommes et/ou des animaux ?

À l'heure actuelle, ce point n'est pas suffisamment clair car les conclusions des recherches ne sont pas disponibles.

L'utilisation de PGM peut-elle réduire l'utilisation des pesticides ?

La résistance des plantes aux attaques bactériennes, fongiques ou animales peut entraîner la résistance de ces parasites aux toxines des plantes transgéniques. Aucune donnée scientifique n'est disponible sur sujet.

Les débats publics sur les OGM se sont peu à peu multipliés dans certains pays. Une partie d'entre eux a rassemblé des chercheurs, des producteurs, des associations de consommateurs et des organismes publics, ainsi que des décideurs. Si le public peut être influencé par des réflexions non scientifiques, les scientifiques, en revanche, peuvent l'être par l'optimisme technoscientifique naïf. En outre, certaines réflexions non scientifiques ne sont pas sans intérêt pour le débat sur la biotechnologie. Les scientifiques ne possèdent aucune autorité particulière lorsqu'il s'agit de juger les questions morales.

Beaucoup voient une relation étroite entre les OGM, la sécurité alimentaire et l'environnement. Les préoccupations des consommateurs au sujet des OGM concernent principalement la sécurité alimentaire : les consommateurs sont en effet parfois sceptiques quant à la sécurité des produits alimentaires issus des nouvelles technologies. Les problèmes récents (allergies, résidus de pesticides, contamination microbiologique et, surtout, ESB) dus à certains aliments non transgéniques ont aggravé ces préoccupations.

L'opinion publique est également préoccupée par le fait que les OGM puissent créer des Déséquilibres écologiques.

Les OGM sont des produits non traditionnels dont la dissémination peut entraîner des modifications de la structure et du fonctionnement des écosystèmes modifications qui ne correspondent pas nécessairement aux objectifs recherchés. Il existe un risque de « pollution génétique » résultant des croisements entre OGM et espèces sauvages.

Le grand public souhaite vivement être informé sur les OGM utilisés en agriculture.

Les Informations doivent être transparentes et claires, et également détailler les risques en cours. En matière de protection des droits des consommateurs, il est souvent fait mention de la nécessité d'étiqueter correctement les produits afin d'indiquer s'ils sont ou non transgéniques.

Le public peut vouloir participer activement aux débats locaux, nationaux et internationaux, et donner son opinion quant aux orientations à suivre. Mais pour l'heure, **V.2.3.L'accès aux débats et aux décisions portant sur la question des OGM**

.Le débat sur la biotechnologie appliquée à l'agriculture est l'un des plus retentissants et des plus passionnés de ces dernières années. Cela s'explique probablement par les divergences d'opinion entre le grand public et les gouvernements sur la façon d'appréhender les risques et avantages réels ou potentiels que présentent les produits issus de la biotechnologie agricole. Selon certains, ces produits permettraient de résoudre plusieurs problèmes, parmi les plus graves, comme la famine et la malnutrition, qui touchent les populations, notamment pauvres des pays en voie de développement. D'autres avancent que ces mêmes produits pourraient être à l'origine de problèmes sanitaires et environnementaux sérieux et imprévisibles, et avoir des répercussions économiques négatives, en particulier dans les pays en voie de développement. La multiplication des plans de biosécurité nationaux, ainsi que des obligations associées (Autorisation, étiquetage, traçabilité et documentation) pourrait bien compliquer davantage le commerce international des plantes et/ou des produits agricoles génétiquement modifiés. Pour les pays en voie de développement, l'agro biotechnologie est un outil à double tranchant : ils pourraient en être les principaux bénéficiaires à condition qu'elle tienne ses promesses mais également les principaux perdants si les effets de l'agro biotechnologie sur la biodiversité se révèlent négatifs ou si le brevetage des produits et processus biotechnologiques met fin aux pratiques traditionnelles des agriculteurs et entrave l'accès aux semences.

Les pays peuvent décider librement de la façon de régler, sur leur territoire, la question de l'agro biotechnologie et de la biosécurité, mais les législations nationales doivent être conformes aux règles du commerce international.

Parallèlement, ces domaines sont soumis à des règles multilatérales, fixées par le protocole de Carthagène sur la biosécurité. L'interaction entre cet instrument légal spécifique et les règles internationales complique encore un scénario déjà très complexe.

Tandis que les pays développés ont chacun défini un cadre national concernant l'agro biotechnologie et la biosécurité, en se concentrant essentiellement sur les stratégies et priorités nationales, la plupart des pays en voie de développement font de même, mais ils ne disposent pas d'autant de flexibilité. Il semble que l'on attende d'eux qu'ils instaurent des schémas réglementaires nationaux conformes aux demandes et exigences de leurs principaux partenaires commerciaux. Pour ces pays, il s'avère très difficile de concilier intérêts commerciaux et responsabilité par rapport à

L'amélioration de la quantité et de la qualité des produits alimentaires et agricoles, ainsi qu'à la promotion de la préservation de l'environnement. L'utilisation et l'introduction de PGM ont toutefois soulevé des questions concernant la biosécurité.

Le débat portant sur l'acceptabilité des produits alimentaires dérivés de PGM a divisé les Agriculteurs et les consommateurs. Il est nécessaire de réaliser des recherches approfondies sur les effets des plantes transgéniques sur l'environnement, et leur interaction avec les espèces sauvages et les organismes non visés. La production et l'introduction de plantes transgéniques doivent se fonder sur l'expérience et sur un raisonnement scientifique solide. Les exigences réglementaires liées à l'utilisation des cultures transgéniques doivent être rationalisées et harmonisées, afin de parvenir à une production alimentaire durable, de réduire la pauvreté et de protéger l'environnement dans les pays pauvres en ressources.

Une utilisation consciencieuse et responsable des PGM et/ou de leurs produits dérivés est nécessaire pour éviter les erreurs pouvant entraîner de graves problèmes et accroître la réticence des consommateurs. Mais la biotechnologie végétale ne doit et ne peut pas être rejetée au seul motif de la peur de l'inconnu. Les incertitudes actuelles doivent être levées grâce à l'approfondissement des connaissances scientifiques et à la poursuite des efforts pour éduquer le grand public et l'informer correctement sur la biotechnologie. Cependant, la recherche sociologique a montré que le fait de donner davantage d'informations au public ne conduit pas nécessairement à une plus large acceptation de la biotechnologie. L'application intelligente de la biotechnologie végétale pourrait amplement contribuer à la soutenabilité (*sustainability*) de l'environnement et de l'agriculture, tout en bénéficiant aux Producteurs, distributeurs et consommateurs. Toutefois, la commercialisation de ces applications se trouve, à ce jour, dans une impasse ; il est donc nécessaire de poursuivre les recherches dans les domaines scientifiques et politiques afin de créer de nouvelles opportunités en matière de biotechnologie végétale.

### **V.3. Exigences éthiques applicables à la réglementation des nouvelles biotechnologies**

#### **V.3.1. Le développement de l'édition génomique**

De nouveaux procédés permettant d'intervenir ponctuellement sur le patrimoine génétique, avance à grands pas. Les autorités compétentes pour les applications dans le domaine de l'environnement invoquent le principe de précaution issu du droit de l'environnement. Ils estiment qu'il est actuellement justifié de soumettre ces nouveaux procédés biotechnologiques aux exigences légales rigoureuses qui s'appliquent au génie génétique.

Des voix critiques déplorent que le principe de précaution entrave indument la recherche et le développement. Dans son rapport, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie

dans le domaine non humain (CENH) arrive à la conclusion que l'idée de précaution a une légitimité éthique et qu'il faut donc la renforcer et la mettre en œuvre systématiquement sur le plan juridique.

Fruit d'un débat juridique et politique, le principe de précaution a acquis une légitimité internationale depuis l'adoption de la Déclaration de Rio en 1992. Il comporte deux dimensions fondamentales : premièrement, il ne faut pas que des dommages d'une certaine qualité se produisent ; deuxièmement, on doit faire ce que l'on peut pour éviter ou atténuer ces dommages, même en l'absence de certitude sur la probabilité qu'ils surviennent.

Le développement de l'édition génomique déclenche une nouvelle controverse sur la manière dont il convient de réglementer l'utilisation de ces procédés dans l'environnement.

Le Parlement a adopté la loi sur le génie génétique en 2003, après des années de débats.

Cette loi, qui repose sur l'idée de précaution, prévoit des procédures d'autorisation strictes pour l'utilisation du génie génétique dans le domaine non humain.

D'aucuns arguent que certains des nouveaux procédés doivent être exemptés des procédures d'autorisation applicables au génie génétique parce que les modifications qu'ils apportent au génome ne sont plus détectables dans le produit ou pourraient être le résultat de mutations naturelles. Ils estiment qu'invoquer le principe de précaution dans ce contexte n'a pas de fondement rationnel. D'autres prônent l'idée de précaution, considérant que l'utilisation de ces nouvelles technologies dans le domaine de l'environnement est tout autant empreinte d'incertitudes et repose sur des connaissances tout aussi lacunaires que les biotechnologies traditionnelles.

Cette incertitude est liée à la crainte plausible que, dans des systèmes aussi complexes que ceux de l'environnement, des modifications même mineures puissent provoquer des dommages de très grande ampleur.

Dans son rapport, la CENH analyse les différentes théories éthiques sur lesquelles repose l'idée de précaution. Ses membres aboutissent à la conclusion qu'elle se justifie du point de vue éthique, quelle que soit la théorie à laquelle on se réfère, et qu'il faut donc la renforcer et la mettre en œuvre systématiquement lorsque l'on réglemente l'utilisation de nouvelles technologies dans l'environnement.

De plus, les membres de la CENH estiment à l'unanimité qu'il est justifié de renverser le fardeau de la preuve : les personnes dont l'action fait craindre un dommage grave doivent démontrer de manière plausible pourquoi un tel dommage est extrêmement improbable ou scientifiquement absurde.

L'idée de précaution fait naître une obligation d'investigation afin de réduire l'incertitude de façon à permettre une évaluation appropriée du risque que présentent de nouveaux procédés. La CENH estime qu'il est important d'une part d'améliorer la fiabilité des appréciations du risque réalisées par les milieux scientifiques et les autorités et, d'autre part, de développer la prise de conscience de la dimension politique que revêtent l'utilisation .

### **V.3.2. Le Protocole de Carthagène**

Le Protocole de Carthagène, négocié à Montréal en janvier 2000, découle de l'article 19 de la Convention sur la diversité biologique: Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages. Considéré comme un outil indispensable au développement durable et à la préservation de la bio- diversité, le Protocole est entré en vigueur le 11 septembre 2003. La ratification du Protocole par 66 États au 31 octobre 2003 – ne peut cependant occulter le fait que les principaux pays producteurs d'OGM n'en font pas partie (États-Unis, Argentine, Canada, Chine), contrairement à la Communauté européenne, à l'Inde, au Mexique et à quelques pays d'Europe comme l'Autriche, l'Espagne, la Suisse, la Norvège et la Suède.

L'article premier du Protocole s'énonce ainsi : « Conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement , l'objectif du présent protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité bio- logique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières. » Le Protocole définit un organisme vivant modifié comme

« Tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne. »

Il importe de souligner que les articles 8, 9, 10 et 12 du Protocole établissent un système de notification qui encadre le commerce international des OGM relativement au mouvement transfrontière de tels organismes destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Enfin, une annexe entière du Protocole (Annexe III) est consacrée à l'évaluation des risques. Avec le Protocole de Carthagène, le principe de précaution (voir le chapitre suivant) a été es nouvelles technologies et la gestion des incertitudes qui l'accompagnent.

### V.4. La réglementation des OGM

La surveillance des essais, de l'utilisation et de la commercialisation des OGM qu'il s'agisse des végétaux, d'animaux ou de micro-organismes requiert un système réglementaire spécifique. Ce système définit un cadre légal et institutionnel permettant de contrôler les effets négatifs potentiels des OGM sur l'environnement ou la santé humaine et animale

Aux États-Unis, les plantes transgéniques ne sont introduites dans l'environnement ou mises sur le marché qu'après approbation des agences gouvernementales suivantes, chargées de la protection de l'environnement et de la santé humaine et animale :

**1. United States Department for Agriculture<sup>1</sup> (USDA)**

**1** Ministère de l'agriculture des États-Unis.

**2. Environmental Protection Agency (EPA)**

**3. Food and Drug Administration (FDA).**

Aux États-Unis et au Canada, les plantes transgéniques sont cultivées pour l'alimentation humaine et animale, et la loi n'impose pas de stockage ni d'étiquetage distincts.

Dans l'Union européenne, une législation spécifique a été instaurée en 1990, puis améliorée et élargie, dans le but de protéger l'environnement et la santé humaine ainsi que de créer un marché commun pour la biotechnologie :

- Directive 90/219/CEE (modifiée par la Directive 98/81/CE) relative à l'utilisation Confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (dans la recherche et l'industrie)

- Directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (initiative majeure prise par l'UE, complétée par plusieurs

Décisions de la Commission (2003/623, 811, 812, 813).

- Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE. Entrée en vigueur le 17 octobre 2002, cette Directive met à jour et renforce les réglementations existantes. Elle préconise également l'obligation d'informer le public, la surveillance à long terme des Effets, ainsi que l'étiquetage et la traçabilité des OGM à toutes les étapes de leur mise sur le marché.

Deux actes supplémentaires ont été adoptés et publiés au Journal officiel des Communautés européennes concernant le système communautaire de traçabilité des OGM, l'étiquetage des produits alimentaires et fourragers génétiquement modifiés, ainsi que la procédure d'autorisation ou d'introduction des OGM dans l'environnement en tant

qu'aliments. L'introduction à grande échelle des plantes transgéniques en 1996, cette surface a été multipliée par quarante.

## CHAPITRE V

- Règlement (CE) n° 1829/2003 du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ;

- Règlement (CE) n° 1830/2003 du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés.

Ces règlements modifient la Directive européenne 2001/18.

en juillet 1974	un moratoire volontaire sur Certaines expériences de recombinaison d'ADN en attendant que les risques puissent être e
en juillet 1974	un moratoire volontaire sur Certaines expériences de recombinaison d'ADN en attendant que les risques puissent être e
en 1975	conférence d'Asilomar sur la sûreté des recherches sur(1) La première autorisation de mise sur le marché concerne un soja tolérant à l'herbicide Roundup et est limitée à l'importation et à la transformation de ce soja ; la seconde concerne un maïs résistant aux insectes et autorise librement la mise en culture.-
En 1983	création du premier tabac transgénique, un groupe d'experts nationaux (GNE) sur la sécurité des biotechnologies est mis en place par le comité pour la science et la technologie de l'OCDE
En 1986	le ministère de l'Agriculture (français) se dote d'une commission d'évaluation, la Commission du génie biomoléculaire (CGB). Sa mission consiste à examiner les risques potentiels liés aux disséminations d'OGM et à recommander des mesures pour encadrer ces essais.
en juillet 1974	un moratoire volontaire sur Certaines expériences de recombinaison d'ADN en attendant que les risques puissent être estimés
en 1975	conférence d'Asilomar sur la sûreté des recherches sur(1) La première autorisation de mise sur le marché concerne un soja tolérant à l'herbicide Roundup et est limitée à l'importation et à la transformation de ce soja ; la seconde concerne un maïs résistant aux insectes et autorise librement la mise en culture.-
En 1983	création du premier tabac transgénique, un groupe d'experts nationaux (GNE) sur la sécurité des biotechnologies est mis en place par le comité pour la science et la technologie de l'OCDE
En 1986	le ministère de l'Agriculture (français) se dote d'une commission d'évaluation, la Commission du génie biomoléculaire (CGB). Sa mission consiste à examiner les risques potentiels liés aux disséminations d'OGM et à recommander des mesures pour encadrer ces essais.
Directive 90/219/CEE	relative à l'utilisation Confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (dans la recherche et l'industrie)
Directive 90/220/CEE	relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (initiative majeure prise par l'UE, complétée par plusieurs Décisions de la Commission (2003/623, 811, 812, 813)
En fin 1980 et début 1990	s'exerce, dans certains pays d'Europe comme l'Allemagne, un puissant Lobbying d'un réseau d'associations diverses et du parti Vert, qui réclament un encadrement réglementaire spécifique aux OGM.
la loi du 13 juillet 1992	, aucun développeur d'OGM n'a pris le risque de ne pas soumettre son dossier à la CGB. À
Directive 98/44	Protection juridique des inventions biotechnologiques.
- Directive 2001/18/CE	relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE. Entrée en vigueur le 17 octobre 2002, cette Directive met à jour et renforce les réglementations existantes. Elle préconise également l'obligation d'informer le public, la surveillance à long terme des Effets, ainsi que l'étiquetage et la traçabilité des OGM à toutes les étapes de leur mise sur le marché.
27 octobre 2002	Date d'entrée en vigueur de la nouvelle directive européenne 2001/18/CE
V.5. Controverses internationales 1829/2003 du 22 septembre 2003	denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

**C'est quoi une controverse** Débats publics ou désaccords entre plusieurs personnes ou groupes à propos d'un sujet qui fait discussion, souvent parce qu'il est complexe, nouveau ou sensible. Les biotechnologies font l'objet d'intenses controverses scientifiques, sociales et politiques, principalement en raison de questions éthiques, de risques environnementaux et de débats sur la réglementation et l'acceptation sociale.

### **Controverses scientifiques**

- **Impacts environnementaux imprévus** : L'introduction d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans la nature suscite des craintes de perturbations des écosystèmes existants et de pollution génique par dissémination incontrôlée du pollen, ce qui pourrait nuire à la biodiversité.
- **Risques pour la santé humaine** : Bien que les OGM fassent l'objet de contrôles, des inquiétudes persistent quant aux risques potentiels d'allergies, un gène introduit pouvant coder une protéine allergisante inconnue.
- **Conséquences à long terme incertaines** : De nombreuses technologies, comme les thérapies géniques ou l'édition du génome (CRISPR-Cas9), comportent des incertitudes sur leurs résultats à long terme et leurs effets secondaires, notamment les effets "hors cible" lors de modifications génétiques.
- **Le concept d'« équivalence en substance »** :  
L'équivalence en substance signifie qu'un aliment OGM est considéré aussi sûr et nutritif qu'un aliment non OGM similaire si leurs compositions chimiques et nutritionnelles sont équivalentes. Ce concept, utilisé pour évaluer la sécurité des OGM, est jugé "pseudo-scientifique" par certains critiques, qui y voient un jugement commercial et politique déguisé en évaluation scientifique.

### **Controverses politiques**

**-Réglementation et sécurité biologique** : Le développement rapide des biotechnologies nécessite une réglementation adaptée, souvent difficile à mettre en Acceptation du public et politisation de la science : L'opposition du public et des mouvements anti-OGM a conduit à une "politisation de la science", où l'industrie et les groupes d'intérêts tentent d'influencer l'élaboration des politiques en matière de biotechnologie.

-place et à harmoniser à l'échelle internationale.

Les organismes génétiquement modifiés (OGM) font l'objet de controverses internationales majeures, persistant depuis la fin des années 1990, mêlant enjeux scientifiques, environnementaux, économiques et éthiques. Ces débats opposent principalement une vision

promouvant les avantages agricoles et nutritionnels à une vision prudente soulignant les risques potentiels

### Questions éthiques et morales fondamentales

- **Le caractère sacré de la vie :** Pour de nombreuses personnes, les pratiques impliquant la manipulation d'embryons humains, le clonage ou la modification génétique remettent en cause des convictions morales et religieuses profondes sur la nature et le caractère sacré de la vie.

La "déshumanisation" : Des craintes existent quant à des conséquences potentiellement "déshumanisantes" des biotechnologies, notamment l'idée que le vivant puisse être réduit à une simple "machine" ou marchandise manipulable, perdant ainsi sa valeur intrinsèque.

"Bébés sur mesure" : La possibilité de sélectionner ou de modifier des caractéristiques génétiques non liées à la santé (intelligence, apparence) soulève des inquiétudes éthiques majeures sur l'eugénisme potentiel et les limites de l'intervention humaine sur le patrimoine génétique.

**Souffrance animale :** L'utilisation d'animaux dans la recherche biotechnologique ou pour la production d'organes destinés à la transplantation pose également des questions sur le bien-être et la souffrance animale.

### Acceptation sociale et perception du public

**-Répugnance culturelle:** L'acceptation des biotechnologies varie considérablement selon les cultures et les sociétés. Par exemple, les aliments génétiquement modifiés rencontrent souvent une résistance plus forte que les médicaments biotechnologiques, même si les deux impliquent des techniques similaires, ce qui illustre le poids des perceptions culturelles.

**-Manque de confiance :** Une méfiance à l'égard de l'industrie et des autorités réglementaires est présente, le public craignant que les évaluations scientifiques ne soient influencées par des intérêts commerciaux ou politiques.

#### V.5.1. Principaux points de controverse

**-Santé et environnement :** Les craintes portent sur les risques de toxicité à long terme, les allergies, et la contamination de cultures conventionnelles ou biologiques par le pollen des OGM.

**-Domination économique :** La concentration du marché des semences entre quelques multinationales détenant les brevets est dénoncée, créant une dépendance pour les agriculteurs qui doivent racheter des semences chaque année.

**-Utilisation de pesticides :** Bien que conçus pour résister aux insectes, la majorité des OGM actuels encouragent un usage accru d'herbicides (comme le glyphosate), nuisant à l'environnement.

### **V.5.2. Débats et controverses internationales**

#### **V.5.2.1. Débat sur les "nouveaux OGM" (modifiés par édition du génome) et l'assouplissement potentiel de leur réglementation dans certaines régions**

##### **V.5.2.1.a. La technologie CRISPR-Cas9**

Cette technologie CRISPR-Cas9 permet d'aller modifier précisément un nucléotide ou quelques nucléotides dans un génome. À ce moment, un certain nombre de syndicats et d'ONG français ont considéré qu'il fallait revoir la définition des OGM. Le Conseil d'État français a considéré qu'il n'était pas compétent et il a transféré le dossier à la Cour de justice européenne. À ce moment-là, ces organismes doivent être soumis aux obligations de la directive OGM qui date de 2001, c'est-à-dire aux obligations d'évaluation sanitaire, d'évaluation environnementale, de traçabilité et d'étiquetage.

Le développement de l'édition génomique, c'est-à-dire de nouveaux procédés permettant d'intervenir ponctuellement sur le patrimoine génétique, avance à grands pas. Les autorités compétentes pour les applications dans le domaine de l'environnement invoquent le principe de précaution issu du droit de l'environnement. Ils estiment qu'il est actuellement justifié de soumettre ces nouveaux procédés biotechnologiques aux exigences légales rigoureuses qui s'appliquent au génie génétique. Des voix critiques déplorent que le principe de précaution entrave indument la recherche et le développement. Dans son rapport, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) arrive à la conclusion que l'idée de précaution a une légitimité éthique et qu'il faut donc la renforcer et la mettre en œuvre systématiquement sur le plan juridique.

Fruit d'un débat juridique et politique, le principe de précaution a acquis une légitimité internationale depuis l'adoption de la Déclaration de Rio en 1992. Il comporte deux dimensions fondamentales : premièrement, il ne faut pas que des dommages d'une certaine qualité se produisent ; deuxièmement, on doit faire ce que l'on peut pour éviter ou atténuer ces dommages, même en l'absence de certitude sur la probabilité qu'ils surviennent. Le développement de l'édition génomique déclenche une nouvelle controverse sur la manière dont il convient de réglementer l'utilisation de ces procédés dans l'environnement.

Le Parlement a adopté la loi sur le génie génétique en 2003, après des années de débats.

Cette loi, qui repose sur l'idée de précaution, prévoit des procédures d'autorisation strictes pour l'utilisation du génie génétique dans le domaine non humain. D'aucuns arguent que certains des nouveaux procédés doivent être exemptés des procédures d'autorisation applicables au génie génétique parce que les modifications qu'ils apportent au génome ne sont plus détectables dans le produit ou pourraient être le résultat de mutations naturelles. Ils estiment qu'invoquer le principe de précaution dans ce contexte n'a pas de fondement rationnel.

D'autres prônent l'idée de précaution, considérant que l'utilisation de ces nouvelles technologies dans le domaine de l'environnement est tout autant empreinte d'incertitudes et repose sur des connaissances tout aussi lacunaires que les biotechnologies traditionnelles. Cette incertitude est liée à la crainte plausible que, dans des systèmes aussi complexes que ceux de l'environnement, des modifications même mineures puissent provoquer des dommages de très grande ampleur.

Dans son rapport, la CENH analyse les différentes théories éthiques sur lesquelles repose l'idée de précaution. Ses membres aboutissent à la conclusion qu'elle se justifie du point de vue éthique, quelle que soit la théorie à laquelle on se réfère, et qu'il faut donc la renforcer et la mettre en œuvre systématiquement lorsque l'on réglemente l'utilisation de nouvelles technologies dans l'environnement.

De plus, les membres de la CENH estiment à l'unanimité qu'il est justifié de renverser le fardeau de la preuve : les personnes dont l'action fait craindre un dommage grave doivent démontrer de manière plausible pourquoi un tel dommage est extrêmement improbable ou scientifiquement absurde. L'idée de précaution fait naître une obligation d'investigation afin de réduire l'incertitude de façon à permettre une évaluation appropriée du risque que présentent de nouveaux procédés.

La CENH estime qu'il est important d'une part d'améliorer la fiabilité des appréciations du risque réalisées par les milieux scientifiques et les autorités et, d'autre part, de développer la prise de conscience de la dimension politique que revêtent l'utilisation des nouvelles technologies et la gestion des incertitudes qui l'accompagnent.

### **V.5.2.1.b. "Nouveaux OGM" (NGT - Nouvelles Techniques Génomiques)**

Ces techniques, apparues après 2001, permettent des modifications ciblées sans insérer de gène étranger. Elles opposent ceux qui y voient un outil contre le changement climatique et ceux qui réclament une évaluation stricte comme pour les OGM classiques.

Les OGM restent une technologie controversée, où le principe de précaution se heurte à l'innovation agricole et à la recherche de rendement.

### **V.5.3. Acceptation du public et politisation de la science :**

L'opposition du public et des mouvements anti-OGM a conduit à une "politisation de la science", où l'industrie et les groupes d'intérêts tentent d'influencer l'élaboration des politiques en matière de biotechnologie.

Acceptation du public et politisation de la science : L'opposition du public et des mouvements anti-OGM a conduit à une "politisation de la science", où l'industrie et les groupes d'intérêts tentent d'influencer l'élaboration des politiques en matière de biotechnologie.

#### **V.5.3.1. Les militants anti-OGM**

Ils développent leurs critiques sur plusieurs axes :

- Les OGM sont considérés comme étant contrôlés uniquement par des grands groupes industriels comme Monsanto ou Bayer Cropscience. Ces groupes, soumis à la pression des marchés, seraient suspectés de faire passer la rentabilité économique avant l'intérêt des populations.
- Les brevets sur le vivant et l'utilisation de plantes stériles pour forcer les paysans à racheter des graines sont aussi critiqués. Ces critiques ne sont assorties d'aucun exemple de plante génétiquement modifiée mise sur le marché qui soit stérile. Il s'agit donc d'une critique à priori : des plantes génétiquement modifiées stériles pourraient être mise sur le marché un jour, ce qui pourrait permettre de forcer les paysans à racheter les graines chaque année. D'autre part les règles de propriété intellectuelle des semences (brevet, certificat d'obtention végétale) s'appliquent également aux plantes non génétiquement modifiées.
- L'argument pro-OGM présentant les semences OGM comme une arme de la lutte contre la faim dans le monde est rejeté, car pour les anti-OGM, les problèmes économiques et politiques sont les principales causes de famine. En ce sens, un rapport intergouvernemental, approuvé par 59 gouvernements et regroupant 700 experts, affirme que l'adoption massive des OGM du fait de la mobilisation de capitaux et de moyens humains aboutira à un ralentissement de la lutte de la faim dans le monde Ce même rapport affirme que les coûts élevés de la production d'OGM les rend plus rentables pour les gros producteurs que pour les petits producteurs.
- Les OGM sont cultivés principalement en monoculture intensive, ce qui appauvrit la terre en termes de fertilisation, de minéraux utilisables par les plantes, structure du sol et biodiversité du sol, etc.

### V.5.3.2. Les défenseurs d'OGM

Les OGM sont source de grandes divergences d'opinion, qui conduisent à une absence de consensus au sein des opinions publiques nationales ; les craintes sur les risques sanitaires qu'ils pourraient entraîner et sur une éventuelle atteinte à la biodiversité entrent en conflit avec les avantages mis en avant des OGM. Tandis qu'il existe de multiples préoccupations au sein du public en ce qui concerne les risques relatifs à la consommation d'organismes génétiquement modifiés, un consensus scientifique relativement important se dessine sur le fait que les produits contenant des OGM ne posent pas plus de risque pour la santé que les produits conventionnels .

#### **En résumé**

Ces controverses mettent en lumière la nécessité d'un débat public approfondi, d'une évaluation éthique rigoureuse et d'une approche prudente face aux implications sociales et environnementales des biotechnologies. L'Algérie applique le principe de précaution concernant les OGM. Selon un arrêté datant de décembre 2000, l'importation, la distribution, la commercialisation et l'utilisation de matériel végétal génétiquement modifié sont interdites, sauf pour des projets de recherche scientifique. En théorie donc, les semences GM ne sont pas autorisées en Algérie.

## References bibliographiques

---

- (ISAAA), SEAsia Center, Manila, The Philippines, [http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press\\_release/briefs32/figures/global\\_area.jpg](http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs32/figures/global_area.jpg)
- .CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003d). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, CAC GL 46-2003,
- .Macilwain C (2005). US launches probe into sales of unapproved transgenic corn. *Nature*, 434, 807; online 23 March 2005, [Enligne]. <http://www.biotech-ecolo.net/genetic-engineering/transgenese-genie-genetique.html>.
- Biotech-ecolo. (2017).** Transgénèse, génie génétique.
- Board on Agriculture and Natural Resources (2002)** .Animal biotechnology: science based concerns. National Academies Press; Washington, DC, 201 p.
- Borlaug NE (2000).** The green revolution revisited and the road ahead. 30 year anniversary lecture by a Nobel Peace Prize Laureate,
- CBD (Convention on Biological Diversity) (2000).** Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, UNEP (United Nations Environment Programme), <http://www.biodiv.org/biosafety/>.
- CBD (Convention on Biological Diversity) (2005c).** Biosafety Clearing House. National laws, regulations and guidelines. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP), <http://bch.biodiv.org/>.
- Check E. (2003).** Second cancer case halts gene-therapy trials. *Nature*, 421, 305.
- Chen LJ, Lee DS, Song ZP, Suh HS, Lu B-R (2004).** Gene flow from cultivated rice (*Oryza sativa*) to its weedy and wild relatives. *Annals of Botany*, 93, 67–73.
- Chimie-sup. (2017).** Les OGM. [En ligne] <http://www.chimie-sup.fr/OGM.htm>.
- Conner AJ, Glare TR, Nap JP (2003).** The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. *Plant Journal*, 33, 19–46.
- Crété, P. (2006).** La transgénèse végétale : principes et applications. [Présentation Powerpoint] [En ligne] <https://slideplayer.fr/slide/9452221>.
- Daniell H (2002). Molecular strategies for gene containment in transgenic crops. *Nature Biotechnology*, 20, 581–586.
- Deleury et al., (2003).** Pour une gestion éthique des OGM. La Commission de l'éthique de la science et de la technologie. Québec. Canada
- Ellstrand NC (2001).** When transgenes wander, should we worry? *Plant Physiology*, 124, 1543–1545.

## References bibliographiques

---

**FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations (2002a).** World agriculture: towards 2015/2030. Summary report. FAO, Rome,

**FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1996).** Rome declaration on world food security. World Food Summit, Rome, 13–17 November 1996. FAO, Rome, [http://www.fao.org/wfs/index\\_en.htm](http://www.fao.org/wfs/index_en.htm).

**FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1999b).** The state of food insecurity in the world 1999. FAO, Rome,

**FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2003).** The state of food insecurity in the world (SOFI) 2003. FAO, Rome,

**FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003a).** Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish, a joint

**FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2000).** Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, 29 May – 2 June 2000. WHO, Geneva,

**FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001a).** Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, 22–25 January 2001. FAO, Rome,

**FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003a).** Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish, a joint

**FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2004).** Emerging risks related to the environment and new technologies (GF 02/12). Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok,

**Ferreira F, Hirtenlehner K, Jilek A, Godnik-Cvar J, Breiteneder H, Grimm R, Hoffmann-Sommergruber K, Scheiner O, Kraft D, Breitenbach M, Rheinberger HJ, Ebner C (1996).** Dissection of immunoglobulin E and T lymphocyte reactivity of isoforms of the major birch pollen allergen Bet v 1: potential use of hypoallergenic isoforms for immunotherapy. *Journal of Experimental Medicine*, 183, 599–609.

**Franche, C. (2013).** La transgénèse végétale. Recueil inédit. Université des frères Mentouri-

## References bibliographiques

---

Constantine 1. Algérie.

**Frache, C. et Duhoux, E. (2001).** La transgénèse végétale. Nancy, France : Elsevier.

**FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (2003)** Report on the review of labelling of genetically modified foods. FSANZ, Canberra, December 2003, 115 p.

<FTP://FTP.FAO.ORG/DOCREP/FAO/MEETING/008/J3255E/J3255E00.PDF>.

**Health Canada (2002)** International conference on post-market surveillance of genetically modified foods. Conference proceedings, 16–17 October 2002. Health Canada, Ottawa, [http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/biotech\\_conference\\_e.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/biotech_conference_e.html).

**Hin CJA, Schenkelaars P, Pak GA (2001).** Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of glyphosate tolerant soybean in the USA. Centre for Agriculture and Environment, Culemburg, Utrecht, The Netherlands.

<http://nobelprize.org/peace/articles/borlaug/borlaug-lecture.pdf>.

[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG\\_046e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_046e.pdf).

[http://www.euro.who.int/document/fos/Fin\\_rep.pdf](http://www.euro.who.int/document/fos/Fin_rep.pdf).

<http://www.fao.org/docrep/004/y3557e/y3557e00.htm>

<http://www.fao.org/NEWS/1999/991004-e.htm>.

<http://www.nature.com/news/2005/050321/full/nature03570.html>

[http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_jan2001.pdf](http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf)

<https://www.infogm.org/Les-OGM-en-quelques-dates>.

**IFAD (International Fund Agricultural Development) (2002).** Declining agricultural productivity, the role of biotechnology, organic and regenerative agriculture. In: Regional assessment of rural poverty in Asia and the Pacific, Chapter 5. IFAD, Rome, 63–80, [http://www.ifad.org/poverty/region/pi/PI\\_part2.pdf](http://www.ifad.org/poverty/region/pi/PI_part2.pdf).

**Inf°OGM. (2000).** Les OGM en quelques dates. [En ligne].

**James C (2004a).** Global area of biotech crops, million hectares (1996 to 2004). Background document from the International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications

Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik M (2001). Immunobiology: the immune system in health and disease, 5th edition. Garland Publishing, New York; Churchill Livingstone, Edinburgh.

**Jank B, Haslberger AG (2003).** Improved evaluation of potential allergens in GM food. Trends in Biotechnology, 21, 249–250.

**Johnston J (2001).** Study: larger farmers benefit more from GM crops. AgWeb.com, 1

## References bibliographiques

---

February 2001, [http://www.agweb.com/get\\_article.asp?pageid=46020&newscat=GN](http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN).

**Johnston J (2001)**. Study: larger farmers benefit more from GM crops. AgWeb.com, 1 February 2001, [http://www.agweb.com/get\\_article.asp?pageid=46020&newscat=GN](http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN)

**Mikkelsen JG, Pedersen FS (2000)**. Genetic reassortment and patch repair by recombination in retroviruses. *Journal of Biomedical Sciences*, 7, 77–99.

**Muir WM, Howard RD (2002)**. Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Research*, 11, 101–114.

**Nwosu, VC (2001)**. Antibiotic resistance with particular reference to soil microorganisms. *Research in Microbiology*, 152, 421–430.

**OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1993)** .Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. OECD, Paris, <http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/1946129.pdf>.

**Perrin, J.F. (2016)**. Le Transfert de l'ADN-T, la transformation d'une cellule hôte, les conséquences. [En ligne]. [http://www.perrin33.com/microbiologie/lereste/agrobacterium-ti\\_2.php/](http://www.perrin33.com/microbiologie/lereste/agrobacterium-ti_2.php/).

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2003). Future fish: issues in science and regulation of transgenic fish. PIFB, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/research/fish/fish.pdf>.

**Prasad KS, Reddy GR (1999)**. Capacity building in the Andhra Pradesh. Netherlands biotechnology programme. *Biotechnology and Development Monitor*, 39, 6–9, <http://www.biotech-monitor.nl/3903.htm>.

**Pray CE, Huang J, Hu R, Rozelle S (2002)**. Five years of *BT* cotton in China — the benefits continue. *Plant Journal*, 31, 423–430.

**Purcell DF, Broscius CM, Vanin EF, Buckler CE, Nienhuis AW, Martin MA (1996)**. An array of murine leukemia virus-related elements is transmitted and expressed in a primate recipient of retroviral gene transfer. *Journal of Virology*, 70, 887–897.

**Ross RP, Morgan S, Hill C (2002)**. Preservation and fermentation: past, present and future. *International Journal of Food Microbiology*, 79, 3–16.

**Salyers AA, Gupta A, Wang Y (2004)**. Human intestinal bacteria as reservoirs for antibiotic resistance genes. *Trends in Microbiology*, 12, 412–416.

**Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, Dively GP (2001)**. Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations:

## References bibliographiques

---

- a risk assessment. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 98, 11937–11942.
- Stadler MB, Stadler BM (2003).** Allergenicity prediction by protein sequence. The FASEB Journal, 17, 1141–1143. Published online 22 April 2003, <http://www.fasebj.org/cgi/reprint/02-1052fjev1>.
- Taylor MR, Tick JS (2001).** The StarLink case: issues for the future. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/starlink/starlink.pdf>.
- Thailand, 12–14 October 2004. FAO, Rome
- USAID (United States Agency for International Development) (1992).** USAID policy determination: definition of food security. USAID, Washington, DC, <http://www.usaid.gov/policy/ads/200/pd19.pdf>.
- Von Schirnding YE (2002).** Health and environment indicators in the context of sustainable development. Canadian Journal of Public Health, 93, Supplement 1, S9–S15.
- Walker-Smith J (2003).** Cow's milk allergy: a new understanding from immunology. Annals of Allergy, Asthma and Immunology, 90, Supplement 1, 81–83.
- WHO (World Health Organization) (2000a).** Nutrition for health and development: a global agenda for combating malnutrition. WHO, Geneva, Document WHO/NHD/00.6.
- WHO/EURO–ANPA (World Health Organization, Regional Office for Europe – Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente; Italian Environmental Protection Agency) 2000.** Release of genetically modified organisms in the environment: is it a health hazard? Report of a Joint WHO/EURO-ANPA Seminar. World Health Organization, Rome, Italy, 7–9 September 2000,
- World Bank (2003). The world's growing population (Topic 1). In: World Bank atlas 2003, No 10, June 2003, 4–5(2). World Bank Publication, Washington, DC, 80 p.
- WTO/WHO (World Trade Organization/World Health Organization) (2002).** WTO agreements and public health: a joint study by WHO and the WTO Secretariat. World Trade Organization/World Health Organization, Geneva, [http://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/who\\_wto\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf).
- [www.fao.org/DOCREP/006/J0083E/J0083E00.HTM](http://www.fao.org/DOCREP/006/J0083E/J0083E00.HTM).
- [www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec\\_june2000\\_en.pdf](http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf)