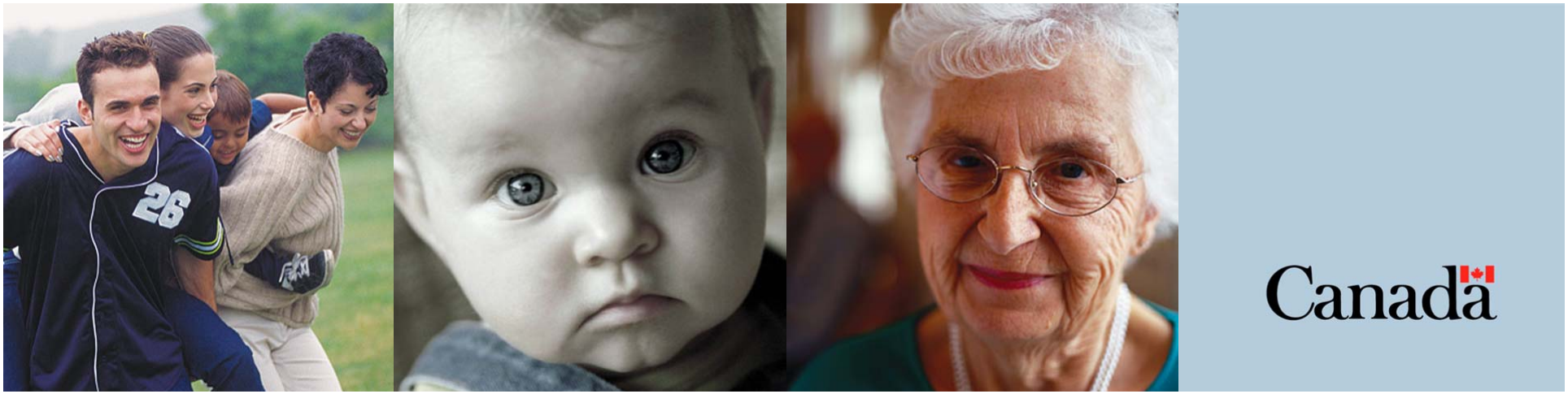
La réglementation des aliments issus de la biotechnologie au Canada

Luc Bourbonnière et Jennifer Holtzman

Section des Aliments Nouveaux

Direction des Aliments, Santé Canada



Aperçu

- Réglementation des aliments nouveaux
- Considérations générales d’une évaluation
- Étiquetage

Responsabilités réglementaires

- Due à la mondialisation de l'approvisionnement alimentaire et les avances rapides dans la science et technologie des aliments, il existe aujourd'hui des produits qui n'étaient pas disponibles auparavant sur le marché Canadien

- Santé Canada:
  - Établi les ***normes*** et les ***politiques*** qui s'appliqueraient à l'innocuité et la qualité nutritionnelle de **tous** les aliments, y compris les aliments nouveaux

Qu’est ce qu’un aliment nouveau?

- Une substance qui ne présente pas d’antécédents d’utilisation sécuritaire comme aliment
- Un aliment qui a été fabriqué/obtenu au moyen d’un procédé nouveau et qui fait subir à l’aliment un changement majeur
- Un aliment dérivé d’une plante, d’un micro-organisme ou d’un animal qui a été génétiquement modifié, soit par la biotechnologie moderne ou par des techniques plus traditionnelles.

→ ***Cette définition déclenche l’application des règlements, y inclus une évaluation d’innocuité***

Lois et règlements au Canada

- *Loi sur les aliments et drogues*
  - *Règlement sur les aliments et drogues*
    - *Règlement sur les aliments nouveaux* (Titre 28; 1999)

Définitions légales

1. Antécédent d'innocuité:

On peut considérer qu'une substance a un antécédent d'innocuité comme aliment lorsque, depuis un bon nombre de générations, elle fait partie continue du régime d'une population humaine vaste et génétiquement diverse, où cette substance est consommée selon des méthodes et des niveaux auxquels on s'attend au Canada.

Définitions légales

2. Procédé nouveau qui fait subir à l'aliment un changement majeur

Le terme "changement majeur" est défini au Titre 28 du Règlement comme un changement apporté à un aliment à la suite duquel, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise dans le domaine des sciences de la nutrition et de l'alimentation, les propriétés de celui-ci se situent ***en dehors des variations naturelles acceptables*** de l'aliment en ce qui a trait à l'un ou l'autre des éléments suivants:

- la composition, la structure ou la qualité nutritive ou les effets physiologiques généralement reconnus;
- la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain; ou
- l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de l'aliment.

Définitions légales

3. Modification génétique

Un aliment qui est dérivé d'une plante, d'un animal ou d'un microorganisme qui a été **génétiquement modifié*** tel que

- l'organisme de source présente une caractéristique qui n'a pas été observé auparavant dans l'espèce en question;
- l'organisme ne présente plus une caractéristique qui était observé auparavant; ou
- une ou plusieurs caractéristiques de l'organisme ne tombent plus dans les limites prévues.

* Modification génétique: changer les caractères héréditaires d'une plante, d'un animal ou d'un microorganisme par la manipulation intentionnelle

Qu’est ce qu’un aliment nouveau?

- Une substance qui ne présente pas d’antécédents d’utilisation sécuritaire comme aliment
  - Ingrédients, par ex.:
    - camelina
    - huiles (docosahexanoïque (DHA), d'acide arachidonique (ARA))
    - phytostérols
  - Nutriments qui sont déjà dans l’approvisionnement alimentaire, mais que l’on propose d’y ajuster le niveau de consommation qui est hors des gammes standards, par ex.:
    - lutéine dans les oeufs

Qu’est ce qu’un aliment nouveau?

- Un aliment qui a été fabriqué/obtenu au moyen d’un procédé nouveau et qui fait subit à l’aliment un changement majeur, par ex.:
  - Haute pression hydrostatique
  - Lumière ultraviolette pour détruire les pathogènes

N.B. - Ces deux méthodes ont comme but de détruire des contaminants microbiens, surtout les pathogènes; la définition est générale et pourrait comprendre d’autres applications.

Qu’est ce qu’un aliment nouveau?

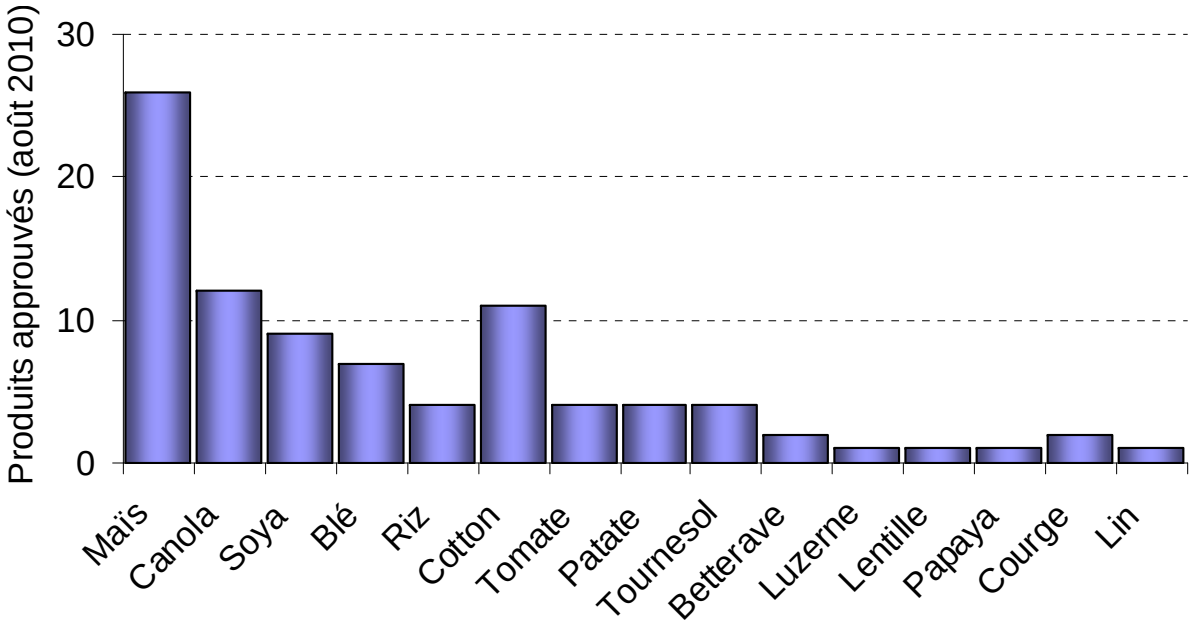
- Un aliment dérivé d’une plante, d’un micro-organisme ou d’un animal qui a été génétiquement modifié, soit par la biotechnologie moderne ou par des techniques plus traditionnelles.

1. Croisement traditionnelle (canola) **
2. Mutagénèse (tournesol Clearfield™) **
3. Biotechnologie moderne (maïs *Bt*)

commons.wikimedia.org/wiki/File:A_Sunflower.jpg

***L’application d’un règlement sur les aliments nouveaux à ces produits est unique au Canada*

OGM qui sont approuvés au Canada



Caractères génétiques les plus communs: résistance aux herbicides et aux pesticides

89 plantes («événements») ont été approuvées depuis 1994

Agences réglementaires et juridictions

Santé Canada (SC)

Évaluation des aliments destinés à la consommation humaine

→ Bureau d'innocuité des produits chimiques

→Bureau des sciences de la nutrition

→Bureau des dangers microbiens

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

Évaluation environnementale

→Bureau de la biosécurité végétale

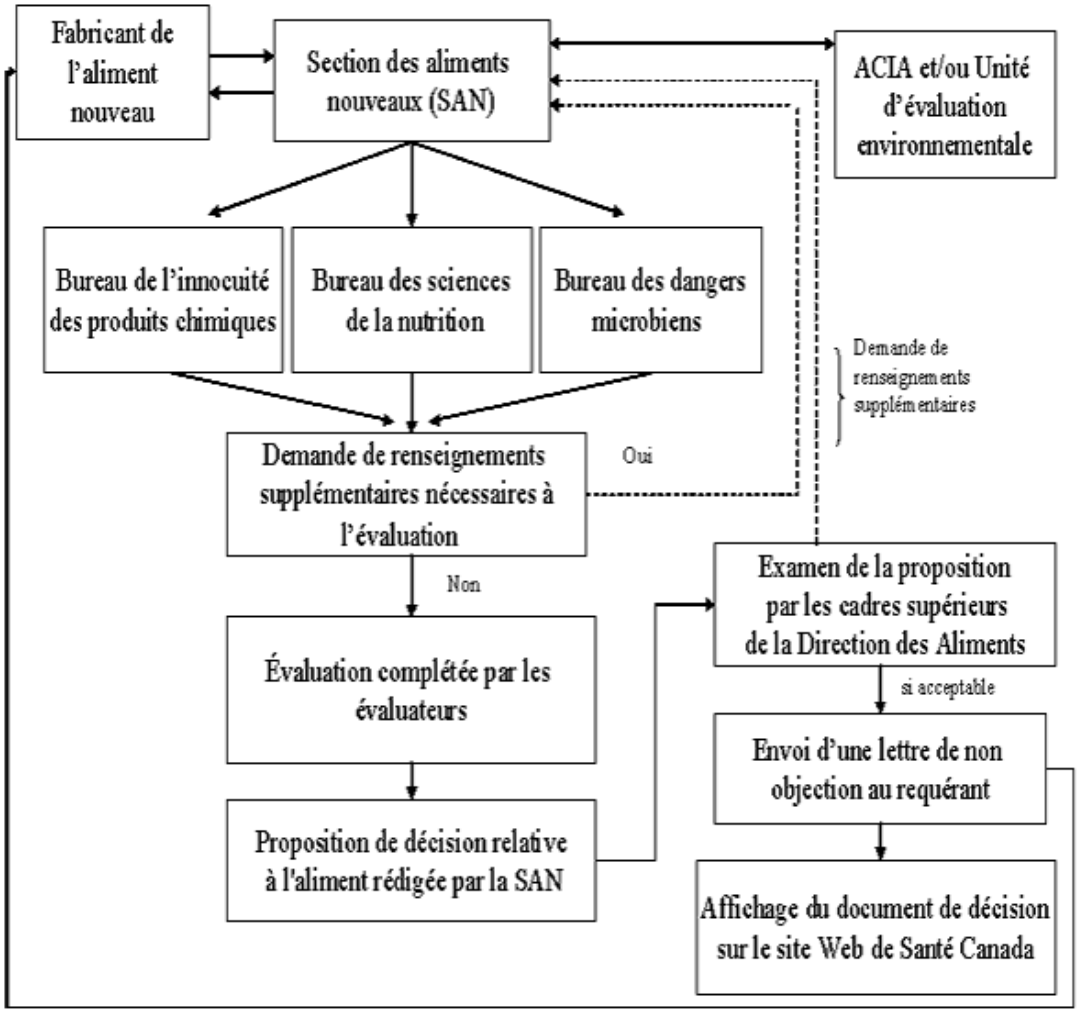
Évaluation des aliments destinés à la consommation animale

→Division des Aliments du bétail

Au Canada, notre politique est que nous ne permettons pas qu'une plante GM entre sur le marché que si elle est approuvée comme aliment pour les humains et le bétail, et pour relâchement dans l'environnement.

Exceptions: coton (ne pousse pas au Canada); papaye (ne pousse pas au Canada, n'est pas utilisée dans l'alimentation du bétail)

Protocole pour le traitement d'une demande de mise en marche d'un aliment nouveau



http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/novel_notification-avis-nouveaux-fra.php

Évaluation des aliments GM

- *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des végétaux et des microorganismes* (2006)
- L'approche est basée sur les principes scientifiques, et a été développée en consultation avec des experts internationaux

Évaluation des aliments GM

- *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des végétaux et des microorganismes* (2006)
- Revue des données et protocoles par une équipe d'évaluateurs scientifiques

Biologie moléculaire

Chimie

Toxicologie

Nutrition

Microbiologie *

*** pertinent à l'évaluation des aliments nouveaux autre que les OGM**

Évaluation des aliments GM

- Caractérisation
  - Est-ce que les données démontrent que les changements au niveau de l'ADN correspondent aux prétentions?

Biologie moléculaire

- Principe
  - Comparaison aux ***aliments conventionnels*** qui ont des ***antécédents d'innocuité***
  - Identification de risques nouveaux ou altérés → santé humaine

Toxicologie

Nutrition

Chimie

Microbiologie

Antécédent d'innocuité

Consommation continue par une population

- Plusieurs générations (> 3)
- Une grande population (millions), diverse du point de vue génétique
- Niveaux de consommation comparables à ceux attendus au Canada

S'il n'existe pas un aliment conventionnel déjà sur le marché pour comparer

- études expérimentales
- expérience historique

Si l'introduction de l'aliment changerait le régime des consommateurs

- étude des implications nutritionnelles

✳ Publications de l'OCDE: consensus sur les récoltes de base (maïs, soya, etc.) avec les spécifications des gammes normales agronomiques, biochimiques, et nutritionnelles.

Toxicologie

- Est-ce que l'organisme contient des ***toxigènes à niveaux élevés***
  - endogènes à l'organisme (tous aliments nouveaux)
  - potentielles provenant soit de l'hôte ou du donneur (OGM)

- Est-ce que l'organisme contient des ***allergènes***
  - endogènes à l'organisme (tous aliments nouveaux)
  - à niveaux élevés, par conséquence de modifications génétiques

Comparaison avec une homologue non-modifiée (non-OGM)

Toxicologie et allergénicité

- Pour des organismes qui expriment une substance nouvelle (par ex., une protéine dérivée d'un organisme donneur) ou modifiée, une *caractérisation complète de la substance* doit être présentée
  - Séquence et composition d'acides aminés (comparaison avec des toxigènes et allergènes connus)
  - Antécédent de présence dans des aliments pour la consommation humaine
  - Résistance aux acides digestifs
  - Résistance à la chaleur (par ex., la cuisson)
  - Toxicité aiguë
  - Réaction avec des IgE (médiateur immunologique de réactions allergéniques) dérivées d'individus sensibles

Nutrition

- Est-ce qu'il existe des différences dans les niveaux de composés nutritifs par conséquence de modifications génétiques?
  - Macronutriments (protéine totale, lipides totales, cendre, fibres)
  - Acides gras
  - Vitamines et minéraux
  - Antinutriments connus

Comparaison avec les gammes standards pour chaque plante (publications OCDE)

Exposition alimentaire

- Est-ce que l'introduction de l'aliment nouveau changera la ***fréquence*** et le ***niveau de consommation*** de composés nutritifs ou toxigènes par la population en générale ou les sous-populations vulnérables?
  - Consommation totale
    - Insuffisance de nutriments essentiels
    - Consommation excessive
  - Exposition excessive
    - Antinutriments, toxigènes, contaminants, substances nouvelles

Chimie (et Microbiologie)

- Est-ce que l'aliment nouveau pourrait contenir des niveaux élevés de contaminants chimiques ou microbiologiques?
  - Mycotoxines (dérivés de champignons)
  - Métaux lourds

    →Spécifications de référence de JECFA

    →Méthodes internationales reconnues

  - (*E. coli, Salmonella, Listeria,* levures et moississures, etc.)
    - Pas pertinent à l'évaluation des OGM

Évaluation des aliments GM

Organismes hôte et donneur

- Antécédent historique - aliment
- Innocuité – toxigènes, allergènes, nutrition, etc.

Base génétique du trait nouveau

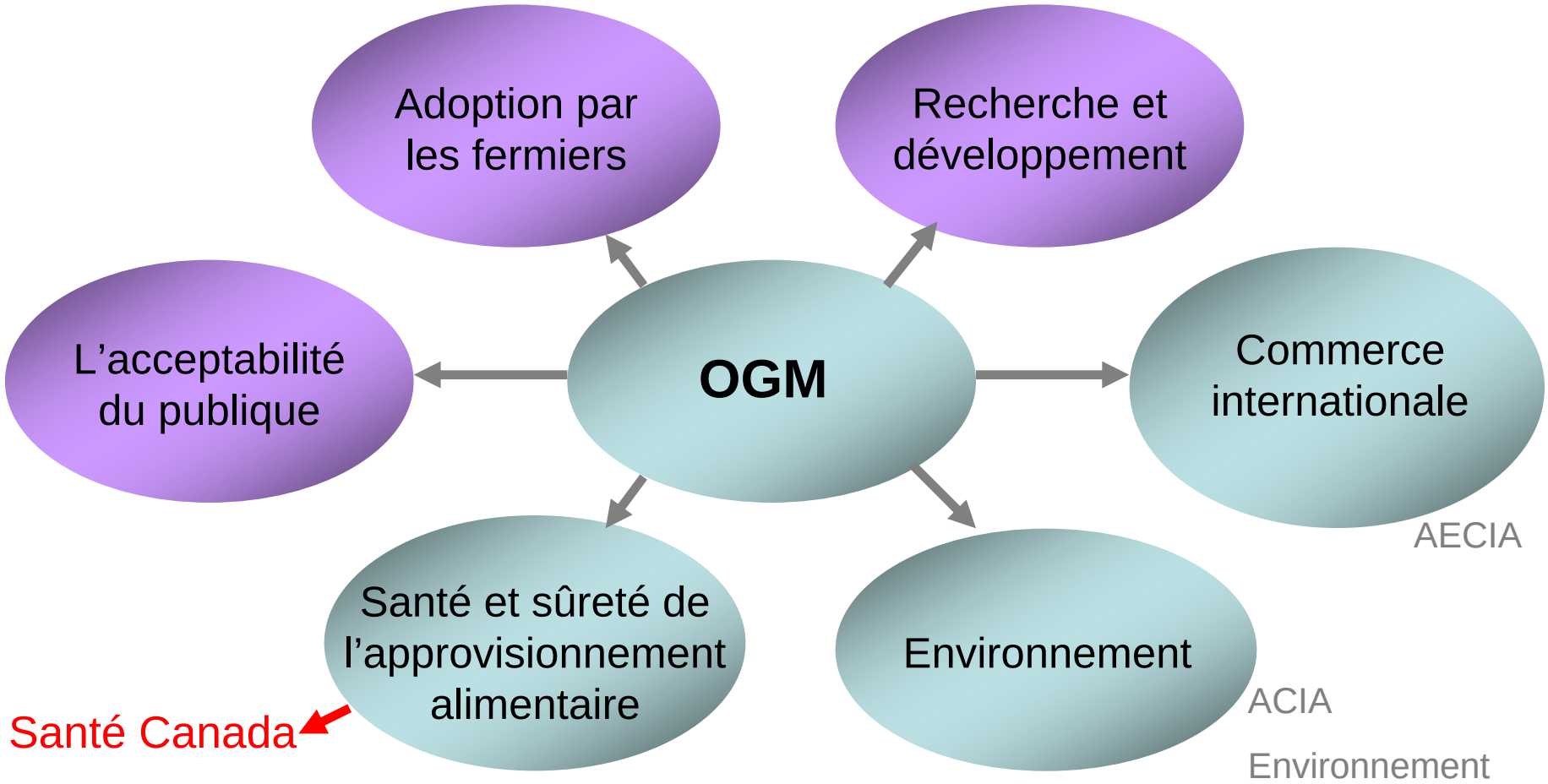
- Pour déterminer sur quels aspects de la plante il faudrait concentrer l'évaluation
  - Que fait le gène?
- Caractérisation complète de tout matériel d'ADN qui a été transféré à l'organisme hôte

Organisme [plante] génétiquement modifié

- Comparaison avec une homologue non-modifiée
  - Composition (toxigènes, nutriments, etc.)
  - Variables phénotypique ou agronomiques

→ Tout ***changement significatif*** doit être discuté du point de vue de bénéfices et de potentiels d'effets négatifs

Quelques dimensions de la biotechnologie



Étiquetage des OGM au Canada

- SC et l'ACIA partagent la responsabilité pour les politiques concernant l'étiquetage des aliments mandatée par la *Loi sur les aliments et les drogues*

Santé Canada (SC)

Questions concernant la santé et sécurité de l'aliment (par ex. allergies, recommandations pour les sous-populations vulnérables)

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

- Standards de base pour l'étiquetage et avertissement des aliments
- Protection des consommateurs contre la fausse représentation et fraude

Étiquetage des OGM au Canada

- L'étiquetage spécial est ***obligatoire*** pour tous les aliments (y inclus les aliments OGM) lorsqu'il existe des questions de sécurité qui pourraient êtres réduites par une étiquette qui identifie des changements de la composition nutritionnelle ou la présence d'allergènes

- Le GC reconnaît que les consommateurs voudraient connaître le plus d'information possible sur les aliments sur le marché

- L'étiquetage pour indiquer si un produit contient des ingrédients dérivés de la biotechnologie est permis, pourvu que la déclaration soit factuelle et non trompeuse

Étiquetage des OGM au Canada

- **1993-1994: Consultations sur l'étiquetage des aliments nouveaux issus du génie génétique (100 organisations en total)**
  - fabricants et associations manufacturières
  - groupes de consommateurs
  - gouvernements fédéral et provinciaux
  - spécialistes de la nutrition
  - universitaires
  - groupes environnementaux
- **Recommandation:** *dans l'absence de problèmes éventuels pour la santé et/ou la salubrité ou de changements importants des aspects nutritifs ou de la composition, il n'est pas nécessaire d'indiquer sur l'étiquette qu'on a eu recours au génie génétique.*
- **Norme nationale adoptée: *Étiquetage volontaire et publicité visant les aliments issus ou non du génie génétique* (2004)**
  - fournie à titre d'information pour les compagnies alimentaires pour adresser la demande des consommateurs pour l'étiquetage des aliments OGM au Canada
  - ***cette norme ne s'adresse pas à la salubrité et la sécurité de ces aliments***
  - http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/standard-.html

Canada

Rôles distincts de SC et de l'ACIA

- **Santé Canada est responsable de:**
  - établir les politiques et normes, ainsi que de conseiller et fournir des informations sur l'innocuité et la valeur nutritionnelle des aliments
  - promouvoir la santé nutritionnelle et le bien-être des canadiens par des efforts collaboratifs visant à la définition, la promotion, et l'exécution des politiques et des normes à base d'évidence
  - l'administration des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne la santé publique et la nutrition
  - l'évaluation de la salubrité et l'efficacité des aliments nouveaux (y inclus les OGM), les préparations pour les nourrissons, et les additifs alimentaires
- **L'ACIA fournit les services d'inspection et d'application au niveau fédéral pour tout ce qui concerne la salubrité des aliments et les standards de qualité nutritionnels établis par SC**