



**L'agriculture
moléculaire végétale :
une évaluation des
enjeux et des défis pour
la réglementation
canadienne**

Rédigé par : Marie-France Huot, agr. M.Sc.

Pour : Bureau de la consommation, Industrie Canada

Juin 2003

Remerciements

Cette recherche a été coordonnée par Patrick Vanasse, responsable du Service de recherche et de représentation d'Option consommateurs, et réalisée par et Marie-France Huot.

Option consommateurs remercie grandement le ministère de l'Industrie du Canada pour son soutien financier à la réalisation de cette recherche

La reproduction de ce rapport est permise, à condition qu'en soit mentionnée la source. Sa reproduction ou toute allusion à son contenu à des fins publicitaires ou lucratives est toutefois strictement interdite.

Dépôt Légal

Bibliothèque nationale du Québec

Bibliothèque nationale du Canada

ISBN : 2-921588-52-8

Option consommateurs

2120, rue Sherbrooke est, bur. 604

Montréal, Qc,

H2K 1C3

Téléphone : (514) 598-7288

Télécopieur : (514) 598-8511

Adresse électronique : info@option-consommateurs.org

Liste des sigles

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
APHIS	Animal and plant health inspection service
BBV	Bureau de la biosécurité végétale
BIO	Biotechnology industries organization
CGB	Commission du génie biomoléculaire
CGG	Commission du génie génétique
EMEA	European agency for the evaluation of medicinal products
EPA	Environmental protection agency
FDA	Food and drug administration
NIAS	Institut national des sciences agrobiologiques
OGM	Organisme génétiquement modifié
USDA	United States department of agriculture
VCN	Végétaux à caractères nouveaux

Résumé exécutif

L'agriculture moléculaire végétale, la moléculture et le pharming sont tous des mots qui désignent la production de composés pharmaceutiques ou industriels par des végétaux génétiquement manipulés. Après les plantes résistantes aux pesticides, aux insectes, au froid, à la sécheresse et d'autres ayant des caractéristiques nutritionnelles améliorées, les scientifiques s'intéressent à la production, par les végétaux, de biomolécules utiles sur les plans pharmaceutique et industriel. Le rapport de recherche qui suit s'intéresse plus particulièrement à la production de médicaments à partir de végétaux génétiquement manipulés.

L'industrie de la moléculture est en émergence au Canada. L'agriculture moléculaire végétale semble offrir des avantages économiques et techniques pour la production de substances pharmaceutiques : des coûts de production moins élevés comparativement aux méthodes traditionnelles et des produits plus sécuritaires pour les consommateurs. Évidemment, toute nouvelle technologie présente sa part de risques. L'agriculture moléculaire ne fait pas exception. Des craintes sont soulevées quant aux impacts de la moléculture sur la santé humaine et animale ainsi que sur l'environnement. Comme quelques-unes des plantes destinées à la moléculture sont cultivées dans les champs, certains craignent, entre autres, une contamination de la chaîne agroalimentaire par des molécules pharmaceutiques. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) tente actuellement de réglementer la moléculture en mettant en place des lignes directrices pour les essais des plantes en champ. Cette réglementation doit être proactive afin de satisfaire les demandes de l'industrie de la moléculture et du public qui exigent une législation claire, rigoureuse et transparente.

Le gouvernement du Canada ainsi que l'industrie de la biotechnologie impliquée dans le domaine de la moléculture ont actuellement de nombreux défis à relever. Ils devront notamment mettre en place une stratégie d'information des consommateurs. Ces derniers ne connaissent pas suffisamment ce nouveau mode de production des médicaments pour être en mesure de comprendre de quoi il s'agit d'évaluer les avantages ainsi que les risques.

Après avoir pris connaissance des différents enjeux que soulève l'agriculture moléculaire végétale, l'Option consommateurs présente les recommandations suivantes. Ces recommandations doivent être lues de pair avec les sections auxquelles elles se rapportent.

Section 2.0 : Réglementation de l'agriculture moléculaire végétale au Canada

Recommandation 1 :

Option consommateurs recommande que les demandes d'autorisation pour les essais en champ fournies par les promoteurs, soient étudiées et commentées par un comité d'experts indépendants et non seulement par l'ACIA.

Recommandation 2 :

Option consommateurs recommande que des lignes directrices pour la production en milieux confinés (serres et mines souterraines, par exemple) de végétaux destinés à la production de composés pharmaceutiques soient élaborées par l'ACIA dans les plus brefs délais.

Recommandation 3 :

Option consommateurs recommande que l'ACIA mobilise un nombre suffisant d'inspecteurs formés dans les champs afin de surveiller les essais en agriculture moléculaire végétale et d'assurer leur suivi.

Section 5.3 : L'agriculture moléculaire : est-ce rentable ?

Recommandation 4 :

Ayant constaté le manque de données sur la problématique de la rentabilité commerciale de la moléculture, Option consommateurs recommande que l'ACIA mène une étude sur les impacts économiques de la moléculture, plus précisément sur les coûts des médicaments résultant de cette nouvelle technologie.

Section 6.0 : Les risques soulevés par la moléculture

Recommandation 5 :

Étant donné le risque trop élevé de contamination de la chaîne agroalimentaire par des produits biopharmaceutiques produits à partir de plantes, Option consommateurs recommande que l'agriculture moléculaire végétale ne soit pas donnée à contrat à des producteurs agricoles, mais faites seulement par les entreprises de biotechnologie et/ou des centres de recherche et par du personnel ayant reçu une formation adéquate.

Recommandation 6 :

Option consommateurs recommande que plus de recherches scientifiques soient menées sur l'agriculture moléculaire, plus particulièrement sur les problématiques de la pollinisation sur de longues distances, du transfert de gènes et des impacts sur les organismes non visés.

Recommandation 7 :

Option consommateurs recommande que toutes les plates-formes de production soient étudiées au cas par cas, de façon très rigoureuse, avant leur dissémination dans l'environnement et que des périmètres d'isolation et des techniques strictes de confinement physique et génétique soient mis en place.

Recommandation 8 :

Étant donné les risques de contamination de la chaîne agroalimentaire par des plantes destinées à l'agriculture moléculaire et les problèmes d'étanchéité des filières actuelles, Option consommateurs recommande fortement que les cultures vivrières soient écartées pour la production de biomolécules pharmaceutiques, à moins que ces cultures soient produites en milieux confinés stricts.

Recommandation 9 :

Afin d'éviter la contamination des filières alimentaires, Option consommateurs recommande l'élaboration, dans les plus brefs délais, de lignes directrices entourant la mise en place de solides systèmes d'identification et de traçabilité des plantes et des produits issus de l'agriculture moléculaire végétale.

Section 7.0 : Que pensent les agriculteurs et les consommateurs de l'agriculture moléculaire végétale ?

Recommandation 10 :

Étant donné le manque d'information mise à la disposition du public sur l'agriculture moléculaire végétale et donc le manque de connaissance des consommateurs sur la problématique, Option consommateurs recommande au gouvernement du Canada de mettre en place une stratégie d'information qui tienne compte des plus récents travaux dans le domaine de la moléculture.

Recommandation 11 :

Option consommateurs recommande que l'information transmise au public par le gouvernement du Canada à propos de l'agriculture moléculaire, soit évaluée par un comité interdisciplinaire indépendant avant d'être publiée.

Recommandation 12 :

Option consommateurs recommande que des organismes publics ayant pour objectif de transmettre de l'information scientifique à la population, comme le Conseil de la science et de la technologie du Québec, soient impliqués dans une stratégie d'information et de sensibilisation du public sur l'agriculture moléculaire végétale.

Table des matières

RÉSUMÉ EXÉCUTIF	4
INTRODUCTION	11
1.0 L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE : DÉFINITION ET APPLICATION ..12	
1.1- LES PLANTES UTILISÉES EN AGRICULTURE MOLÉCULAIRE	13
1.2- L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE AU CANADA: UNE INDUSTRIE EN ÉMERGENCE.....	14
1.3- LES PRINCIPALES COMPAGNIES DE MOLÉCULTURE DANS LE MONDE	14
2.0 RÉGLEMENTATION DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE AU CANADA	17
2.1- RÔLE DE L'AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS.....	17
2.2- RÔLE DE SANTÉ CANADA	22
3.0 LA RÉGLEMENTATION DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE AUX ETATS-UNIS 23	
3.1- L'INCIDENT PRODIGENE.....	26
4.0 LA RÉGLEMENTATION DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE EN FRANCE.....	27
5.0 POURQUOI FAIRE DE LA MOLÉCULTURE ?	29
5.1- HISTORIQUE DE LA PRODUCTION PHARMACEUTIQUE À PARTIR D'OGM	29
5.2- LES AVANTAGES DE LA MOLÉCULTURE	29
5.2.1- <i>Manger des plantes pour se protéger contre certaines maladies.....</i>	32
5.3- L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE : EST -CE RENTABLE?.....	34
6.0 LES RISQUES SOULEVÉS PAR LA MOLÉCULTURE.....	36
6.1- LES VOIES D'INTRODUCTION DES BIOMOLÉCULES DANS L'ENVIRONNEMENT AINSI QUE DANS L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE	37
6.1.1- <i>La persistance des produits de la moléculture dans le sol.....</i>	38
6.1.2- <i>Le mouvement du pollen.....</i>	39
6.1.3- <i>Techniques d'isolation des cultures</i>	39
6.1.3.1- <i>La production en milieux confinés</i>	39
6.1.3.2- <i>L'isolation génétique</i>	40
6.1.3.3- <i>Les distances d'isolation des cultures</i>	40
6.1.4- <i>Les impacts de la moléculture sur les organismes non visés.....</i>	42
6.2- RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE.....	43
6.2.1- <i>Risques pour la santé que posent les médicaments issus de l'agriculture moléculaire.....</i>	45
6.3- MESURES PRISES PAR L'ACIA POUR LES ESSAIS EN CHAMP AFIN D'ATTÉNUER LES RISQUES.....	45

7.0 QUE PENSENT LES AGRICULTEURS ET LES CONSOMMATEURS DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE?	49
7.1- LES AGRICULTEURS FACE À LA MOLÉCULTURE.....	49
7.2- LES CONSOMMATEURS FACE À L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE VÉGÉTALE.....	51
7.2.1- Résultats des groupes de discussion sur l'agriculture moléculaire.....	51
7.2.1.1- Rapport du groupe de recherche Environics	52
CONCLUSION	75
BIBLIOGRAPHIE.....	77

Introduction

Depuis très longtemps, les plantes ont été utilisées comme principale source de médicaments. Aujourd'hui, environ 57 % des 150 médicaments les plus connus contiennent au moins un composé actif majeur originalement extrait d'une plante (Grifo et al, 1997). Avec le temps, les scientifiques ont identifié plusieurs protéines humaines ainsi que les gènes qui codent leur production. Les protéines forment la défense du corps humain contre les maladies. Ces dernières sont habituellement synthétisées dans des bactéries modifiées, des cellules de mammifères et d'insectes, des levures et, plus récemment, dans des plantes modifiées génétiquement. La technique consiste à transférer un gène spécifique dans les cellules des végétaux. La production de composés pharmaceutiques par les plantes, c'est-à-dire l'agriculture moléculaire végétale ou moléculture, représente la troisième génération des biotechnologies en agriculture. La première a manipulé les plantes pour qu'elles résistent aux insectes et aux pesticides. La deuxième a modifié les végétaux pour qu'ils puissent offrir des caractéristiques agronomiques (résistance de certaines plantes à la sécheresse et au froid, par exemple) et nutritionnelles précises (production d'un maïs riche en lysine, par exemple).

L'agriculture moléculaire végétale pose de nombreux défis techniques et économiques, autant pour le système de réglementation canadien que pour les compagnies de biotechnologies et pharmaceutiques qui utilisent ce nouveau mode de production de médicament. Ce rapport de recherche porte sur les avantages et les risques que soulève l'agriculture moléculaire végétale pour la production de médicaments. Il est question, dans un premier temps, de la définition et de l'application de la moléculture, c'est-à-dire des plantes utilisées et des produits biopharmaceutiques synthétisés. La deuxième section présente la réglementation actuelle pour la moléculture au Canada, aux États-Unis et en France. En troisième lieu, ce rapport présente les avantages techniques et économiques de l'agriculture moléculaire végétale. Ensuite, le rapport tente d'énumérer et d'expliquer les risques potentiels pour la santé humaine, animale et pour l'environnement que peut engendrer la pratique de l'agriculture moléculaire végétale. Les méthodes mises en place

pour atténuer ces risques sont également abordées. Finalement, ce rapport présente le point de vue des agriculteurs et des consommateurs sur cette nouvelle technologie.

1.0 L'agriculture moléculaire végétale : définition et application

L'ACIA définit l'agriculture moléculaire végétale ou la moléculaire comme étant « l'utilisation de végétaux en agriculture pour la production de composés pharmaceutiques ou industriels non destinés à être utilisés en général comme aliments des humains et du bétail. Des plantes auxquelles on a conféré des caractères nouveaux pour leur faire produire des biomolécules d'intérêt sur les plans scientifique, médical ou industriel sont cultivées et récoltées dans le but d'isoler ces biomolécules »¹.

Plusieurs substances peuvent être obtenues des plantes génétiquement modifiées destinées à l'agriculture moléculaire végétale :

- **Produits primaires** : Anticorps, fragments d'anticorps, enzymes (industrielles, thérapeutiques, diagnostiques, cosmétiques), protéines structurales, antigènes (vaccins), agents thérapeutiques, médicaments, inhibiteurs enzymatiques.
- **Produits dérivés** : Bioplastiques, vitamines, cofacteurs, nutraceutiques, métabolites secondaires (composés phénoliques, glucosinolates tannins, amidons, sucres, parfums, arômes, alcaloïdes), fibres.

Le rapport de recherche s'est plus précisément penché sur la problématique de la moléculaire pour la production d'anticorps, de vaccins et autres produits pharmaceutiques. On prévoit que la production d'anticorps est celle qui connaîtra la plus forte demande au cours des prochaines années.

L'agriculture moléculaire végétale consiste à insérer des gènes qui encodent des protéines de grande valeur dans les cellules des plantes. En effet, après avoir identifié une protéine spécifique et bien compris sa fonction, les scientifiques insèrent de l'ADN (acide

¹ Définition tirée du site Internet de l'ACIA à http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf_faqf.shtml

désoxyribonucléique, le support matériel de l'hérédité) dans les cellules de la plante à utiliser. Par la suite, la plante croît en reproduisant la protéine qui est finalement extraite une fois qu'elle est récoltée. Actuellement, au moins 350 plantes génétiquement modifiées pour produire des composés pharmaceutiques sont en développement clinique au Canada et aux États-Unis (Stephen, 2001). Dans les documents, on dénombre environ 34 protéines synthétisées par les plantes : des anticorps (que l'on appelle aussi « planticorps » dans le nouveau langage de la moléculaire, parce que les anticorps sont produits par des plantes transgéniques), des protéines sanguines comme l'albumine ou l'hémoglobine, des enzymes, des hormones comme l'érythropoïétine, ainsi que des protéines immunogènes servant à vacciner, comme la glycoprotéine de la rage (Faye et al, 2001). Aucun composé pharmaceutique issu de l'agriculture moléculaire végétale n'a été commercialisé jusqu'à présent. Les substances qui ont atteint les stades les plus avancés sont actuellement en essais cliniques.

1.1- Les plantes utilisées en agriculture moléculaire

Les premières expériences avec des plantes destinées à l'agriculture moléculaire ont été réalisées avec du maïs et du tabac. Le maïs est utilisé parce qu'il se cultive facilement et le tabac parce qu'il se manipule facilement sur le plan génétique, produit de nombreuses graines et possède de larges feuilles générant une très grande biomasse. D'autres plantes sont aussi utilisées en moléculaire, comme le canola, le riz², le carthame, le soja, la luzerne, et la pomme de terre. Ce n'est pas un hasard si ces plantes ont été choisies en premier pour des essais en agriculture moléculaire végétale. En effet, ces dernières sont déjà utilisées dans le domaine des biotechnologies. De plus, des recherches ont été faites sur leur pollinisation, leur génétique, la dormance de leurs semences et leur potentiel de se comporter comme des mauvaises herbes. Ces informations deviennent cruciales lorsque vient le temps d'établir le mouvement du pollen et la possibilité de transfert des gènes entre les plantes conventionnelles et celles issues du génie génétique. Toutes ces

² Contrairement au tabac ou à d'autres espèces de plantes qui peuvent produire des composés nocifs comme des alcaloïdes, les céréales comme le blé et le riz n'en produisent pas, ce qui leur confère un avantage. (Stöger et al, 2000).

informations sont alors utilisées afin d'isoler au maximum les essais en champ (Felsot, 2002).

Au Canada, les principales plantes utilisées en agriculture moléculaire végétale sont le carthame, le tabac et la luzerne.

1.2- L'agriculture moléculaire au Canada: une industrie en émergence

L'agriculture moléculaire représente une nouvelle occasion d'affaire pour le Canada. Le secteur de la biotechnologie pharmaceutique se développe très rapidement. Les domaines de la biotechnologie agricole et de la pharmaceutique tentent de plus en plus de se rapprocher et de créer des liens. Il semble que la technologie actuelle utilisée pour la fabrication de médicaments spécifiques ne suffit plus. Certains d'entre eux pourraient même être graduellement éliminés si on ne met pas en place des systèmes de production plus efficaces et moins coûteux. Les contraintes de la production pharmaceutique actuelle sont donc en train de créer la nouvelle industrie de l'agriculture moléculaire végétale. La moléculture semble offrir des avantages uniques pour la production de protéines pharmaceutiques. Selon l'industrie, il s'agit d'une excellente occasion pour positionner le Canada en tant qu'acteur important dans le secteur de la biotechnologie, la production de cultures de grande valeur, la construction d'usines pharmaceutiques, l'injection de fonds dans l'économie rurale et le développement d'industries « connexes ». De plus, la moléculture permet une production de médicaments à moindres coûts et offre une meilleure sécurité des produits³. Les avantages de l'agriculture moléculaire végétale sont abordés plus en détails à la section 6.2 du rapport.

1.3- Les principales compagnies de moléculture dans le monde

Plusieurs compagnies de biotechnologie à travers le monde se sont déjà intéressées au potentiel de l'agriculture moléculaire végétale. La liste qui suit n'est pas exhaustive, mais

³ Information tirée d'une présentation réalisée par SemBioSys Genetics inc. le mardi 8 mai 2001.

présente les principaux acteurs dans le domaine, ainsi que les produits sur lesquels ils effectuent des recherches.

Canada

- Médicago inc. (Québec) : feuilles de luzerne pour la production d'hémoglobine.
- SembioSys Genetics inc. (Calgary) : carthame (oléagineux) pour la production d'un peptide anti-obésité et de somatotrophine.
- Plantigen (Ontario) : essais sur plusieurs plantes pour la production de protéines.

Etats-Unis

- AtlaGen Bioscience inc. (Morgan Hill, CA, Richland, WA) : feuilles de pommes de terre.
- Ventria Bioscience : tubercules de pommes de terre.
- API : Riz et autres plantes.
- CropTech Corp. : feuilles de tabac pour la production d'uronidase, d'irunosidase, de glucocérébrosidase (pour la maladie de Gaucher) et de vaccins.
- DowAgrosciences : maïs pour la production de vaccins et d'anticorps afin de prévenir certaines maladies animales.
- IPT (Monsanto) : maïs pour la production d'anticorps et de somatotrophine.
- Epicyte Pharmaceutical inc. (San Diego) : grains de maïs et de riz.
- Large Scale Biology Corp. (Vacavill, CA) : feuilles de tabac utilisées pour développer de l'alpha-galactosidase et combattre le lymphome non-Hodgkinien.
- Phytomedics inc. : (Dayton, NJ) : tabac et tomates.
- PlantGenix inc. (Philadelphie, PA) : non déterminé.

- Prodigene inc. (College station, TX) : grains de maïs pour la production de laccase, avidin, bêta-glucuronidase et d'aprotinine.
- PlanetBiotechnology (Californie) : feuilles de tabac pour produire un rince-bouche anti-carie.
- Monsanto Protein Technologies : maïs.
- SubTerra/Prairie Plant Systems : tabac pour la production de glycoprotéine B contre le cytomégavirus (HCMV).

Allemagne

- Planton : tubercules de pommes de terre.
- Greenovation : maïs pour la production du facteur IX pour le traitement de l'hémophilie B.
- MPB Cologne : tubercules de pommes de terre, grains de canola pour la production d'anticorps afin de détecter des pathogènes transmis par l'eau ou la nourriture.

France

- Meristem Therapeutics (Clermont-Ferrand) : grains de maïs, feuilles de tabac pour la production d'hémoglobine, de lipase gastrique, de collagène, d'interféron bêta, de lactoferrine et d'albumine.

Suisse

- Syngenta : anticorps et autres.

Danemark

- Cobento Biotech : *arabidopsis* (mauvaise herbe dans la famille de la moutarde).

2.0 Réglementation de l'agriculture moléculaire végétale au Canada

2.1- Rôle de l'Agence canadienne d'inspection des aliments

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA est responsable de la réglementation des essais en champ des plantes destinées à l'agriculture moléculaire végétale. Il existe déjà deux directives pouvant s'appliquer à l'agriculture moléculaire végétale, mais elles ne lui sont pas spécifiques et exclusives. La première, la directive 2000-07 concernant les lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux (VCN)⁴ dans le cadre d'essais en champ en conditions

⁴ Le Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA est responsable de la réglementation des végétaux à caractères nouveaux (VCN) au Canada. Selon l'ACIA, les VCN sont définis comme « des variétés ou génotypes de végétal possédant des caractères qui ne présentent aucune équivalence essentielle, quant à leur utilisation particulière et à leur sûreté pour l'environnement et pour la santé humaine, avec ceux d'autres végétaux de la même espèce au Canada, en fonction des critères suivants : possibilité que le VCN se comporte davantage comme une mauvaise herbe, possibilité de flux génétique vers d'autres espèces, possibilité que le VCN devienne nuisible, impact sur les organismes non visés, impact sur la biodiversité. » Les plantes destinées à la moléculture sont considérées comme des VCN. Pour plus d'information, voir le site Internet de l'ACIA à l'adresse suivante: <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbf.shtml>

d'isolement⁵, a été révisée, publiée et est entrée en vigueur le 5 février 2002. En avril 2003, le BBV a annoncé la mise en œuvre de modifications provisoires à la directive de réglementation 2000-07, qui visent les essais en champ en conditions d'isolement de VCN destinés à l'agriculture moléculaire⁶. La directive 94-08, relative aux critères d'évaluation du risque environnemental associé aux VCN, était toujours en révision au moment d'écrire ces lignes. Finalement, une autre directive, la 95-03 relative aux aliments pour animaux dérivés de végétaux à caractère nouveau, pourrait éventuellement être appliquée aux sous-produits de l'agriculture moléculaire végétale destinés à l'alimentation du bétail⁷.

Du 31 octobre au 2 novembre 2001, l'ACIA a tenu des consultations afin de couvrir en détail la question de la réglementation des VCN utilisés pour l'agriculture moléculaire⁸. Après ces consultations, le BBV a été en mesure de rédiger un amendement à la directive 2000-07 relative à la dissémination dans l'environnement de VCN, dans le but d'accroître les conditions d'isolation et l'inspection des recherches en champ en conditions d'isolement pour les plantes destinées à produire des composés pharmaceutiques et industriels. Cet amendement est séparé de la révision de la directive 2000-07 dont l'objectif est d'améliorer la réglementation des recherches en champ en conditions d'isolement pour les VCN en général. Depuis avril 2003, des modifications provisoires

⁵ L'isolement désigne «des mécanismes géographiques, biologiques et génétiques qui isolent un VCN de son milieu, y compris des autres plantes sexuellement compatibles. Les périmètres d'isolement et la stérilité mâle sont des exemples d'isolement .»

Source : http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/mf_communiqf.shtml

⁶ Pour les détails de cette modification, voir l'adresse suivante: <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/dir/dir0007if.shtml>

⁷ La directive 95-03 relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail ainsi que la directive 94-08 relative aux critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux ont été mises à jour en consultation avec des représentants des secteurs des aliments du bétail et de l'agriculture, des universités, des gouvernements et des groupes de consommateurs. On recueille actuellement les commentaires de la population canadienne jusqu'au 24 juillet prochain.

⁸ Le compte rendu de cette consultation se retrouve sur le site Internet du BBV à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml>

ont été apportées à la directive de réglementation 2000-7 et celles-ci visent toutes les applications des essais en champ en conditions d'isolement de VCN spécifiquement destinés à l'agriculture moléculaire. Le gouvernement du Canada procède actuellement à un examen global des politiques touchant l'agriculture moléculaire végétale au pays. Il a pour objectif de recueillir le point de vue des Canadiens sur des aspects tels que l'éthique, les conséquences socio-économiques régionales et les impacts de cette nouvelle technologie sur le commerce international. Tant que ces démarches seront en cours, chaque demande pour des essais en champ de VCN destinés à la moléculture seront traités au cas par cas. L'ACIA se basera sur les résultats de l'examen global des politiques pour l'élaboration de la réglementation.

L'ACIA se dit consciente des risques potentiels soulevés par la moléculture. À cette fin, le BBV a pour mandat d'évaluer les risques environnementaux que peuvent engendrer les VCN, avant leur autorisation dans l'environnement. Actuellement, le BBV surveille deux types de dissémination dans l'environnement : la recherche en champ en conditions d'isolation à petite échelle pour les VCN pour lesquels nous ne possédons pas encore toutes les données environnementales, et la dissémination en milieu ouvert⁹, qui exige une évaluation rigoureuse de toutes les données environnementales recueillies durant les essais en champ.

Avant d'autoriser les recherches en champ en conditions d'isolement, le BBV exige que le promoteur de la technologie fournisse l'information sur le nouveau trait et la façon dont il est exprimé dans la plante. La directive 2000-07 et son formulaire de soumission

⁹ La dissémination en milieu ouvert (ou dissémination dans l'environnement) est «une utilisation non assujettie à des conditions d'isolement reproductif, à des mesures de surveillance des lieux ou à des restrictions sur l'utilisation des terres après la récolte. Les critères applicables à la dissémination en milieu ouvert sont donnés dans la Directive de réglementation 94-08. Cependant, dans certains cas, des conditions s'appliquent à une dissémination en milieu ouvert pour garantir une mise en place sans danger des VCN.»
Source : http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/mf_communiqf.shtml

présentent toutes les informations requises pour cette évaluation. Les soumissions ne sont pas autorisées si le promoteur ne peut pas démontrer que le nouveau trait, ainsi que son mode d'expression dans la plante, ne posent aucun risque significatif dans un essai en champ à petite échelle en conditions d'isolement. Les recherches en champ en conditions d'isolement ont une superficie maximale et sont en nombre limité. De plus, les essais sont conduits selon des critères et des conditions spécifiques d'isolement reproductif sous la supervision de l'ACIA, qui s'assure de leur respect. En effet, l'ACIA inspecte tous les essais en champ en condition d'isolement du début à la fin de l'essai, et même après la récolte de la plante. Ainsi, le BBV atténue les risques environnementaux potentiels en permettant au promoteur de collecter les données nécessaires pour l'évaluation environnementale requise pour la dissémination dans l'environnement. L'information requise pour la dissémination dans l'environnement est donnée dans la directive 94-08. Pour évaluer la dissémination dans l'environnement, le BBV compare le VCN avec son équivalent non modifié de la même espèce. Les caractéristiques suivantes sont évaluées : le potentiel du végétal à se comporter comme une mauvaise herbe, sa capacité à faire de la pollinisation croisée, ses impacts potentiels sur la santé de la plante et sur les espèces non visées (microorganismes du sol, par exemple) ainsi que ses autres effets potentiels sur la biodiversité.

Le promoteur n'a pas l'occasion de collecter toutes les données environnementales requises pour la dissémination dans l'environnement avant qu'un VCN puisse être planté à l'extérieur en conditions d'isolement. Néanmoins, le promoteur doit fournir des informations détaillées et complètes lorsqu'il demande l'autorisation de procéder à un essai en conditions d'isolement. Avant l'autorisation pour un essai en conditions d'isolement, le promoteur doit être en mesure de fournir des données moléculaires et biologiques détaillées : description de la modification, l'information sur la fertilité, l'habitat de l'espèce, son potentiel à se comporter comme une mauvaise herbe, la dormance, le pollen, la dispersion par les graines et la dispersion végétative, l'allélopathie, la toxicité et l'allergénicité de la plante modifiée et de sa contrepartie non modifiée. Il doit aussi fournir de l'information à propos du site à l'essai, incluant la présence d'espèces sauvages apparentées et d'espèces en danger. Finalement, il doit fournir des protocoles pour l'utilisation du site durant l'essai et après. Ensuite, le BBV

évalue ces informations et autorise ou non l'essai en champ en déterminant les limites de la superficie ainsi que les termes et les conditions pour l'isolation reproductive afin de réduire l'exposition environnementale au VCN. Finalement, l'ACIA inspecte les champs afin de vérifier la conformité des promoteurs aux termes et conditions fixées au début de l'essai. Le but premier d'un essai en champ en conditions d'isolement est de recueillir des données sur les interactions environnementales du VCN qui sera utilisé pour l'évaluation lors d'un essai en champ en milieu ouvert.

À l'été 2002, avant l'amendement de la directive 2000-07, l'ACIA a autorisé trois recherches en champ en conditions d'isolement pour la production de molécules à vocation industrielle et non pharmaceutique. Les cultures autorisées ont été réalisées avec du tabac (un essai) et du carthame (deux essais). Les noms des provinces où se déroulaient les essais en champ ont été divulgués sur le site Internet de l'ACIA. En effet, les autorités gouvernementales de chaque province sont mises au courant des essais. Elles ont alors la possibilité de commenter ces essais avant leur réalisation et peuvent même s'opposer à un essai. L'ACIA ne divulgue cependant pas toutes les informations. Certaines d'entre elles sont considérées confidentielles, comme la localisation exacte de l'essai en champ et la nature exacte de la construction génétique utilisée. Le promoteur du VCN est cependant libre de divulguer ou non cette information.

Actuellement, la réglementation canadienne sur la moléculaire vise particulièrement les essais en champ à petite échelle et la culture commerciale. La production en milieux confinés, en serres par exemple, n'est pas réglementée. Les compagnies de biotechnologie se retrouvent donc sans lignes directrices rigoureuses pour ce type de production. La réglementation canadienne est en retard sur ces compagnies qui ont besoin, dans les plus brefs délais, d'une réglementation claire et transparente.

RECOMMANDATION 1 :

Option consommateurs recommande que les demandes d'autorisation pour les essais en champs fournies par les promoteurs, soient étudiées et commentées par un comité d'experts indépendants et non seulement par l'ACIA.

RECOMMANDATION 2 :

Option consommateurs recommande que des lignes directrices pour la production en milieux confinés (serres et mines souterraines, par exemple) de végétaux destinés à la production de composés pharmaceutiques, soient élaborées par l'ACIA dans les plus brefs délais.

RECOMMANDATION 3 :

Option consommateurs recommande que l'ACIA mobilise un nombre suffisant d'inspecteurs dans les champs afin de surveiller les essais en agriculture moléculaire et d'assurer leur suivi.

2.2- Rôle de Santé Canada

Santé Canada est responsable de la réglementation des produits biologiques issus des animaux et des végétaux. Cette réglementation relève de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Dans le domaine de l'agriculture moléculaire végétale, Santé Canada a pour rôle d'évaluer l'innocuité des produits (innocuité = toxicité X exposition) en ce qui concerne l'ingestion, l'inhalation et l'exposition topique (accidentelle ou autre). De plus, le ministère s'occupe de l'immunogénécité et l'allergénécité, des risques toxicologiques et autres risques que peuvent présenter les produits. Plusieurs données devront être

examinées dans le cas des produits biologiques issus de végétaux transgéniques : les données liées à la substance médicamenteuse elle-même (données sur la toxicologie, la stabilité, la qualité et la pureté), données sur l'efficacité (pharmacocinétique) et les données reliées au procédé de fabrication (équipements, isolement et sécurité, évaluation des bonnes pratiques de fabrication).

Les médicaments issus de l'agriculture moléculaire seront évalués comme tout autre médicament avant d'être mis sur le marché ; ils devront être évalués pour établir leur bioéquivalence avec le produit d'origine.

3.0 La réglementation de l'agriculture moléculaire aux Etats-Unis

Aux États-Unis, c'est le *United states department of agriculture* (USDA), qui réglemente les essais des plantes génétiquement modifiées. Le USDA assure la confidentialité de l'information relative aux lieux d'essais et aux produits développés. La *Food and Drug Administration* (FDA) est responsable de la réglementation des médicaments extraits des plantes destinées à la moléculture. Comme c'est le cas au Canada, les composés issus de plantes génétiquement modifiés et destinés à produire des médicaments devront passer par une panoplie de tests exigés par la FDA : tests de toxicité animale, trois stades d'essai clinique sur les humains et une surveillance après la mise en marché (Merck Manual, 1992).

Le USDA, conjointement avec la FDA, a produit un document intitulé : « *Guidance for industry: drugs, biologics, and medical devices derived from bioengineered plants for use in humans and animals.* » Ce document a fait l'objet de discussion de septembre 2002 à février 2003. Le 6 mars 2003, la FDA, l'USDA et le *Animal and plant health inspection service* (APHIS) ont annoncé qu'ils avaient resserré les conditions d'obtention des permis. Ces exigences seront appliquées pour la saison 2003 (USDA, 2003). Les nouvelles conditions mises en vigueur sont, entre autres :

- Une augmentation du nombre d'inspections dans les champs d'essais.

- Pour le maïs, aucun essai ne peut être fait à moins de 1 mille d'un autre champ de maïs qui n'est pas contrôlé pour la pollinisation et à moins de 1/2 mille d'un autre champ dont la dispersion du pollen est contrôlée.
- Une restriction sur la production d'aliments pour les humains et les animaux dans l'année qui suit un essai dans un champ particulier.
- L'utilisation d'équipements dédiés à l'agriculture moléculaire seulement, comme la machinerie pour semer, récolter et les installations pour les entreposer.
- L'équipement non dédié uniquement à l'essai doit être nettoyé selon les procédures du APHIS.
- Les procédures pour nettoyer et sécher les semences devront être approuvées.
- Un programme de formation adéquate du personnel impliqué dans les essais sera mis en œuvre.
- La zone non cultivée autour de l'essai en champ passe de 25 à 50 pieds.

En plus de ces changements concernant les essais en champ, le APHIS recueille les commentaires de la population sur trois enjeux :

- Quelles mesures supplémentaires peuvent être mises en place pour accroître la transparence du système de permis et améliorer l'information transmise aux parties intéressées et à la population ?
- Quelles autres mesures, en plus de celles instaurées jusqu'à présent, pourraient rendre les essais en champ en conditions d'isolement les plus sécuritaires possibles ?

- Quelles sont les méthodes ou les approches que le APHIS pourrait utiliser afin d'assurer la conformité des essais ?

Aux États-Unis, une compagnie qui veut faire un essai en champ doit fournir un rapport au APHIS. Ce rapport doit comporter, entre autres, les renseignements suivants : information générale sur la culture, le gène, le site d'essai et la façon dont il sera aménagé, les dates de début et de fin de l'essai et la façon dont la culture sera détruite après l'essai¹⁰. De 1991 à 2002, il y a eu environ 198 permis qui ont été délivrés pour des essais en champ. La superficie moyenne des essais varie de 1 à 40 acres. Cependant, le APHIS ne limite pas actuellement les superficies et il se pourrait que les essais puissent atteindre plusieurs centaines d'hectares dans les prochaines années (Freese, 2002). Les plantes utilisées pour les essais en champ sont principalement le maïs, le soja, le riz et le tabac pour la production de vaccins, de molécules contraceptives, d'hormones de croissance ou encore d'enzymes industrielles. La plupart des essais ont lieu au Nebraska, au Wisconsin, au Maryland, au Kentucky, au Texas, à Hawaï, à Porto Rico, en Iowa, en Illinois, en Californie, en Indiana et en Floride. En 2002, environ 300 acres de terre ont été consacrés à des expériences d'agriculture moléculaire.

Le USDA ne divulgue pas l'emplacement exact des essais en champ, mais mentionne le nom de l'État. La situation est semblable au Canada, où on n'indique que la province d'essai. Cette pratique semble différente dans d'autres pays. Par exemple, en Angleterre¹¹ et en Australie, la population a accès à un registre dans lequel est divulgué l'endroit exact des essais (Reuters, 2001).

On peut percevoir de différentes façons le fait de ne pas divulguer l'emplacement exact d'un lieu d'essai. D'une part, nous pouvons penser que cette façon de faire a pour objectif d'empêcher les agriculteurs de savoir si un essai a lieu près de chez eux et les

¹⁰ Les formulaires de demande de permis sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.aphis.usda.gov/biotech>

¹¹ GeneWatch, 2001. « GM crops currently being field trialled in the UK ». GeneWatch UK, which contains grid map coordinates for all GM field trials. Voir à l'adresse suivante : <http://www.genewatch.org/Home.htm>

scientifiques indépendants d'évaluer la pertinence des données soumises pour l'obtention des permis. Par contre, ne pas révéler le lieu exact pourrait éviter que des groupes ou des personnes opposés à toute culture d'OGM en champ détruisent les essais.

3.1- L'incident Prodigene

Les nouvelles lignes directrices mises en place en mars 2003 (resserrement des conditions d'obtention de permis pour les essais en champ) par le USDA et la FDA sur la moléculaire, ont été rédigées après un incident causé par la compagnie américaine Prodigene Inc. Selon un article paru récemment dans Reuters (Gilliam, 2002) cette compagnie, dont le siège social est au Texas et leader dans la moléculaire, avait violé les lignes directrices américaines. En effet, au Nebraska, Prodigene a contaminé des grains de soja destinés à l'alimentation humaine avec des grains de maïs génétiquement manipulés pour la production de biomolécules traitant le diabète et la diarrhée chez le porc. La culture expérimentale des grains de maïs avait eu lieu l'année précédente dans le champ où, par la suite, ont été cultivés les grains de soja. Des analyses dans les silos de soja ont démontré la présence de maïs transgénique. La société Prodigene a été condamnée à payer 2,8 millions de dollars et à détruire les 15 000 tonnes de soja contaminé.

Cet incident a provoqué de vives réactions chez certains groupes. Après la publication de la nouvelle, la *Biotechnology Industries Organization* (BIO)¹² a décrété un moratoire sur la culture de plantes transgéniques produisant des molécules pharmaceutiques ou industrielles dans les régions de maïsiculture destinées à l'alimentation humaine ou animale, c'est-à-dire en Iowa, en Illinois et en Indiana. Pour décréter ce moratoire, la BIO s'est notamment basée sur le manque de données sur ce type de production et la crainte d'une contamination de la chaîne agroalimentaire, entre autres, par la contamination

¹² L'organisation des industries de la biotechnologie (BIO) représente plus de 1000 compagnies de biotechnologie, des institutions académiques et des centres de la biotechnologie dans 50 États américains et environ 33 autres pays. Les membres de la BIO sont impliqués dans la recherche et le développement dans le domaine de la protection de la santé, de l'agriculture et des produits biotechnologiques à vocation industrielle ou environnementale. Pour plus d'information, voir l'adresse suivante : [http:// www.bio.org](http://www.bio.org)

croisée. La BIO a, cependant, changé d'idée après la parution des nouvelles lignes directrices plus rigoureuses. En effet, la BIO a récemment soutenu les efforts de la FDA et de la USDA concernant le développement de lignes directrices pour la moléculaire¹³.

Les opposants à la moléculaire, comme les Amis de la Terre, ont accusé Prodigene d'avoir mal isolé sa culture et ont demandé au gouvernement américain d'empêcher la moléculaire, du moins avec le maïs. En effet, cet incident a inquiété certaines organisations environnementales et de consommateurs. Ces groupes exigent que l'agriculture moléculaire ne se fasse qu'en conditions confinées très strictes (serres, mines souterraines) et avec des plantes qui ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, comme le tabac (Kamenetsky, 2003).

Deux autres compagnies américaines, Pioneer Hi-Bred et Dow AgroSciences, ont été condamnées par l'Agence de protection environnementale des États-Unis (EPA) à payer moins de 10 000 \$ chacune pour avoir mal isolé les cultures expérimentales de maïs produisant des biomolécules utiles sur le plan médical et pour ne pas avoir pris les mesures nécessaires afin de prévenir la dispersion du pollen dans des champs voisins.

4.0 La réglementation de l'agriculture moléculaire en France

En France, les plantes destinées à la moléculaire sont considérées comme toute autre plante transgénique et sont étudiées au cas par cas, selon leurs caractéristiques. Les demandes pour les essais en milieux confinés (serres, laboratoires) par les promoteurs, sont déposées auprès de la Commission du génie génétique (CGG). La CGG relève du ministère de la Recherche. Les demandes pour les essais en champ se font auprès de la Commission du génie biomoléculaire (CGB). Cette dernière a pour mission d'évaluer les risques liés à la dissémination des OGM sur la santé publique et l'environnement. La

¹³ Pour plus d'information, voir à l'adresse suivante : <http://www.bio.org/pmp>

CGG et la CGB sont des instances consultatives sans pouvoir de décision. Ces commissions émettent un avis et le ministère dont elles dépendent octroient ou non un agrément ou une autorisation. Ainsi, la CGB, composée de membres nommés (scientifiques, environnementalistes, spécialistes de la santé, consommateurs) examine le dossier et présente un avis au ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales¹⁴ ainsi qu'au ministère de l'Écologie et du Développement, qui autorisent ou non l'essai. Cet avis contient des recommandations sur les mesures de confinement (distance d'isolement, rangs de bordures, etc.) à prendre qui sont parfois reprises (et même modifiées) par le ministère. La Commission base sa décision, entre autres, sur les caractéristiques de l'implantation de l'essai, sa localisation et le biotope concerné ainsi que sur les caractéristiques des séquences introduites et des plantes considérées. Le ministère de l'Agriculture appuie sa décision sur la base de la directive 2001/18/EC (partie B pour les recherches en champ et partie C pour la production commerciale). Cette directive régit, entre autres, la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés notamment à des fins de recherche médicales. Enfin, le ministère de l'Agriculture publie sa décision à travers les formulaires d'information du public, mis sur son site Internet à l'adresse suivante : <http://www.agriculture.gouv.fr>. En effet, la procédure d'information du public est obligatoire pour toute dissémination volontaire de plantes transgéniques. Cependant, seule la liste des communes dans lesquelles sont réalisés les essais est diffusée sur Internet. Les références cadastrales ne sont pas révélées.

L'Agence du médicament humain (EMA), s'occupe de l'évaluation des médicaments en général, dont ceux issus de plantes génétiquement modifiées. En effet, le promoteur doit enregistrer son médicament auprès de l'EMA. Le médicament, comme tout médicament conventionnel, doit faire l'objet d'une panoplie de tests cliniques qui évaluent sa qualité, sa tolérance et son efficacité.

¹⁴ Pour plus d'information sur le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche et des Affaires rurales, voir à l'adresse suivant : <http://www.agriculture.gouv.fr>

Sur le site Internet du ministère de l'Agriculture, on mentionne qu'une exploitation commerciale des premières plantes destinées à la production de médicaments peut être espérée d'ici cinq à dix ans.

5.0 Pourquoi faire de la moléculaire ?

5.1- Historique de la production pharmaceutique à partir d'OGM

Dans les années 1970, les médicaments de nature protéique étaient disponibles qu'en très faible quantité. Depuis, les protéines pharmaceutiques et les enzymes industrielles sont principalement produites à partir de bactéries génétiquement modifiées. Les premiers composés pharmaceutiques « OGM » ont été l'insuline et les interférons, produits à partir de la célèbre bactérie E.Coli. Cette bactérie a l'avantage de se reproduire très rapidement en de très grande quantité de protéines recombinantes, et ce, à très faibles coûts en comparaison avec les cultures en fermentation. Néanmoins, les bactéries ne peuvent pas produire des molécules aussi complexes que peuvent le faire les levures et les insectes. Actuellement, les bactéries ne suffisent plus à la production de protéines recombinantes.

5.2- Les avantages de la moléculaire

L'agriculture moléculaire végétale est perçue comme étant une alternative viable à la production actuelle de molécules biopharmaceutiques. En effet, des coûts élevés limitent actuellement la production de médicaments par des méthodes traditionnelles.

Les systèmes de production traditionnels sont (Daniell, 2001) :

- Des cellules de mammifères modifiées à l'aide de techniques de l'ADN recombinant ; l'avantage est que l'on produit des composés identiques aux produits d'origine. Par contre, c'est une production qui coûte très cher et l'échelle de production est limitée.

- Des microorganismes (ex: bactéries) ; ces bactéries ont le désavantage de produire des composés qui varient grandement du produit d'origine.

Les cultures cellulaires et la fermentation bactérienne sont actuellement les technologies les plus utilisées pour la production de protéines thérapeutiques. Les antibiotiques sont souvent produits par des bactéries tandis que les anticorps monoclonaux et la majorité des vaccins sont produits par des cellules de mammifères. Dans les cellules animales, la dernière étape est la glycolysation, c'est-à-dire l'addition de sucres sur la protéine afin qu'elle se plie d'une façon spécifique. Cette façon de se plier va déterminer sa fonction et si elle est active ou pas. Les protéines qui ne requièrent pas de glycolysation sont produites dans des fermenteurs de bactéries, tandis que les autres sont produites par des cellules de mammifères.

Depuis quelques années, on assiste à un plafonnement des thérapies à base de protéines (ex : utilisation de cellules d'ovaire de hamster chinois) pour la production de médicaments. En effet, ces procédés sont coûteux et ne sont pas rentables pour certains médicaments. L'industrie pharmaceutique a un besoin urgent de protéines pour mettre au point des médicaments sûrs et efficaces, mais fait face à une faible capacité de production. Des recherches sur des médicaments potentiels pourraient même être éventuellement abandonnées. La méthode traditionnelle de cultures de cellules pour la production de biomolécules nécessite beaucoup d'énergie, d'espace et d'investissement. Bref, l'industrie pharmaceutique ne répond pas adéquatement à la demande de médicaments à base de protéines (Felsot, 2002). Par exemple, la compagnie américaine *Immunex*, connaît des problèmes majeurs d'approvisionnement pour son médicament *Embrel*[®]. Ce dernier est utilisé contre l'arthrite rhumatoïde. Actuellement, *Embrel*[®], est produit à partir de cellules. Sa production ne suffit plus et il devient de moins en moins accessible. C'est aussi un médicament qui coûte très cher. Une solution serait cependant envisageable. En effet, *Embrel*[®] pourrait être produit dans les plantes en de plus grande quantité et à un prix moindre. Le cas d'*Immunex* a incité de nombreuses compagnies et pays à entreprendre des recherches en moléculaire (Lamoureux, 2002).

Le tableau suivant résume les principales difficultés auxquelles la production actuelle de médicaments fait face et présente les solutions offertes par l'agriculture moléculaire.

Molécule	Problème	Solutions qu'offrent les plantes
Hémoglobine	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La demande de sang augmente ; le nombre de donneurs diminue ➤ Incompatibilité des sérotypes ➤ Craintes pour la sécurité (VIH, VHC, VHB) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Production à grande échelle ➤ Pas de craintes au sujet des sérotypes ➤ Pas de pathogènes humains
Anticorps	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dispendieux ➤ Capacité de production limitée 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduction des coûts ➤ Production à grande échelle
Embrel®	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manque de capacité 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Production à grande échelle
Facteur VII	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pénurie mondiale (40 % des hémophiles ont accès à ce produit) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Production à grande échelle : accessibilité pour tous les malades
Insuline	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Trop cher pour les pays non industrialisés 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduction des coûts : accessibilité pour les pays non industrialisés

Source : Présentation de M. Louis Vézina, PhD. de la compagnie Médicago lors du forum public organisé par l'ACIA sur l'agriculture moléculaire à l'automne 2001.

Les deux principaux arguments avancés en faveur de l'agriculture moléculaire pour la production de composés pharmaceutiques est la diminution des coûts et la sécurité des produits (Larrick et al, 1998) (Fischer et al, 2001) (Rogers, 2003). Voici les principaux avantages de la moléculture :

- Production de nouveaux composés pharmaceutiques pour le diagnostic et le traitement des maladies.

- Production économique puisqu'elle n'utilise pas de systèmes de fermentation et de bioréacteurs, contrairement aux productions conventionnelles (l'investissement en capital est moindre). De plus, la production peut se faire à plus grande échelle.

- Les protéines sont produites dans des compartiments intra-cellulaire de la plante. Par conséquent, elles sont plus stables. Aussi, elles peuvent être directement exprimées dans certaines composantes de la plante, comme dans les chloroplastes par exemple.

- Production sécuritaire puisqu'il n'y a pas de transmission de toxines ou de pathogènes à l'humain. En effet, la méthode traditionnelle d'extraction à partir de tissus animaux peut représenter des dangers de contamination (virus, prions).

- Les plantes ont des cellules eucaryotes¹⁵ qui offrent l'avantage d'une maturation protéinique qui ressemble davantage à celle qui se produit dans les cellules humaines. Les protéines se retrouvent quasi prêtes à l'usage. Avec les bactéries, on fabrique des protéines faciles à produire. Avec les plantes, on peut synthétiser des glycoprotéines beaucoup plus complexes. En effet, les plantes surpassent la capacité de production des fermenteurs de cultures cellulaires pour les substances biopharmaceutiques. Par contre, il y a actuellement beaucoup de travail à faire sur les mécanismes de glycosylation (l'ajout par des enzymes de sucres sur le squelette d'acides aminés des protéines). La glycosylation pose en effet d'importantes difficultés : la biomolécule produite peut perdre son activité biologique ou se révéler immunogène pour l'humain (Chevassus-au-Louis, 2001).

La moléculaire, bien qu'avantageuse pour la production de certains composés pharmaceutiques, ne pourra cependant pas être utilisée pour la production de tous les vaccins et toutes les protéines thérapeutiques. Dans certains cas, les biomolécules ne peuvent pas être synthétisées adéquatement dans les tissus végétaux.

5.2.1- Manger des plantes pour se protéger contre certaines maladies

Les plantes pourraient être de bons vaccins, car elles véhiculent beaucoup d'antigènes à peu de frais. Elles pourraient, entre autres, servir de vaccins contre les hépatites, le

¹⁵ Les cellules eucaryotes possèdent un noyau, contrairement aux cellules procaryotes, comme les bactéries, qui sont dépourvues de noyau.

traitement de la cirrhose, le traitement de la muciviscidose et les maladies hépatiques, la thérapie contre le VIH, la maladie de Gaucher et le traitement de l'hypertension. Selon certains scientifiques, les vaccins comestibles semblent avantageux pour plusieurs raisons. D'abord, contrairement aux vaccins traditionnels qui consistent à injecter dans le corps humain une bactérie ou un virus atténué, les vaccins comestibles consistent à administrer directement des antigènes qui poussent le système immunitaire à produire des anticorps pour défendre l'organisme. Par conséquent, ils entraîneraient moins d'effets secondaires. Ensuite, les vaccins comestibles n'ont pas besoin de la chaîne du froid, soit toutes les mesures prises pour conserver les virus et les bactéries atténuées. Cet avantage pourrait profiter aux pays en développement. En effet, des études tentent actuellement d'iophyliser (sécher) les biomolécules d'intérêt pour les administrer sous forme de capsules et non sous forme d'aliments frais (des tomates et des bananes modifiées que l'on mangerait pour obtenir l'effet désiré, par exemple). On tente actuellement de développer des vaccins contre vibrio cholera et E.Coli. Ces deux maladies sont répandues dans plusieurs pays en développement et font, chaque année, plusieurs victimes. Mais des recherches restent à faire pour mettre au point la technique des vaccins comestibles (Mason et al, 1995). Plusieurs enjeux restent à préciser avant que ces vaccins puissent faire leur apparition sur le marché. Il faudra, d'abord, mettre en place une infrastructure rigoureuse pour leur distribution et leur administration à la population, afin qu'ils soient efficaces et sécuritaires (Fisher, 2000).

L'Institut national des sciences agrobiologiques (NIAS), la firme Japan Paper Industries et l'Institut de recherche Sanwa Kagaku viennent de mettre au point une nouvelle variété de riz contenant un taux élevé d'une hormone (GLP-1), aidant le pancréas à produire de l'insuline. Ce riz pourrait servir de traitement pour les personnes diabétiques. Il pourrait être commercialisé d'ici deux ou trois ans. En fait, cela dépendra de la législation et de la perception de la population quant aux aliments génétiquement modifiés¹⁶.

¹⁶ Source: <http://www.agrisalon.com/06=actu/article-10194.php>

5.3- L'agriculture moléculaire : est-ce rentable?

Un des principaux arguments en faveur de la production de médicaments à partir de plantes manipulées génétiquement est la diminution des coûts. En effet, la moléculture permet d'utiliser des plantes comme plate-forme de production, au lieu de systèmes de fermentation coûteux. La moléculture permet aussi de varier l'échelle de la production. On estime que le marché des biopharmaceutiques atteindra les 140 \$ billions US d'ici 2020 (Wired, 2002).

Actuellement, il semble que les rendements de la moléculture sont plutôt faibles. La rentabilité commerciale des cultures nécessite que la protéine, produite par la plante, représente au minimum 1 % des protéines produites. Un récent document de synthèse décrivait des taux un peu bas de 10 à 10 000 fois inférieurs à ce 1 % (Daniell et al, 2001). Une des solutions à ce problème est de faire produire des protéines par les chloroplastes¹⁷ de la plante. En effet, les copies d'un transgène peuvent se multiplier et atteindre un taux de 10 000 copies par cellule si on modifie génétiquement ces organites. Il est donc possible d'augmenter la production de la protéine voulue. Cependant, on ne maîtrise pas encore très bien l'utilisation des chloroplastes chez toutes les plantes servant d'usine, notamment chez les plantes de grandes cultures les plus prisées par l'agriculture moléculaire végétale.

Certains prétendent que la moléculture ne sera pas rentable pour plusieurs raisons. Premièrement, il sera trop dispendieux de purifier les biomolécules des plantes. Ensuite, des sommes énormes devront être investies afin d'empêcher la pollinisation croisée (la pollinisation croisée est vue plus en détail à la section 7.1.2 du rapport). Enfin, il faudra ajouter les coûts de responsabilité en cas de contamination des cultures conventionnelles.

De façon générale, en incluant les coûts reliés aux problèmes posés par la moléculture comme le rendement et l'isolation des cultures, l'agriculture moléculaire végétale semble présenter des coûts de production avantageux. Selon une étude de marché réalisée par la firme Planet Biotechnologies (Mountain View, Californie), la production d'un gramme

¹⁷ Les chloroplastes sont des organites qui contiennent de la chlorophylle et de l'ADN et qui assurent la photosynthèse.

purifié d'immunoglobuline A (IgA) par une plante transgénique reviendrait à 50 \$ US comparativement à 1000 \$ US avec les cultures cellulaires actuelles et à 100 \$ US avec les animaux transgéniques (Chevassus-au-Louis, 2001). Ce faible coût s'explique, entre autres, par le fait que la moléculaire ne nécessite pas ou peu de gros équipements comme les fermenteurs, utilisés avec les méthodes traditionnelles. L'extraction des biomolécules de la plante représenterait environ 80 % du coût de la production d'une protéine recombinante. Cette étape ne coûterait pas moins cher qu'avec les méthodes traditionnelles, mais ne coûterait pas plus cher non plus. Mais, au bout du compte, le coût des médicaments sera-t-il moins élevé pour le consommateur? Les industries de la biotechnologie semblent penser que oui et rajoutent que les consommateurs auront accès à une plus grande variété de produits.

Le manque de données rend toute généralisation sur la rentabilité commerciale de la moléculaire difficile à faire. Chaque application est différente. Plusieurs variables doivent être évaluées. En effet, il peut y avoir des variations au plan des pratiques agronomiques, de l'efficacité de l'expression des gènes, des normes d'isolation nécessaires, des tests sur la santé et sur l'environnement du composé et de la plante et de la facilité avec laquelle le produit peut être extrait et purifié. Enfin, il faut considérer la possibilité que l'on puisse obtenir des sous-produits de la moléculaire qui seraient utiles, comme de l'huile ou de la nourriture, et leur valeur sur le marché. (College of agriculture, 2002). Par exemple, le tabac est différent du soya ou du maïs ou du canola. En effet, le tabac a la possibilité de produire une grande quantité de feuilles vertes par acre. Donc, le tabac est l'usine la plus rentable pour les composés pharmaceutiques pouvant être synthétisés dans les feuilles. Dans le cas où les biomolécules doivent être produites dans les graines, le maïs et le soya représentent de meilleurs supports, parce que les graines de tabac sont extrêmement petites et se prêtent moins bien à la production de composés pharmaceutiques. Chaque culture possède une génétique particulière, des caractéristiques uniques et des méthodes de production différentes. Toutes ces caractéristiques rendent le calcul des coûts de production assez complexe. Ce sont les considérations pratiques et économiques qui détermineront le choix de la protéine et de la culture dans laquelle elle sera produite. En effet, on devra tenir compte du rendement, des conditions d'entreposage, de la question de production confinée ou non, des coûts de production, de la stratégie de purification, de

la taille du marché, des enjeux et des préoccupations environnementales ainsi que de la perception de la population (Daniell et al, 2001).

Recommandation 4:

Ayant constaté le manque de données sur la rentabilité commerciale de la moléculture, Option consommateurs recommande que l'ACIA mène une étude sur les impacts économiques de la moléculture, plus spécifiquement sur les coûts des médicaments résultant de cette nouvelle technologie.

6.0 Les risques soulevés par la moléculture

La moléculture semble présenter des avantages économiques pour la production de médicaments. Néanmoins, elle présente également des risques pour la santé humaine et l'environnement. En effet, contrairement aux méthodes traditionnelles de fabrication des substances pharmaceutiques en laboratoire, l'agriculture moléculaire peut se pratiquer dans les champs, avec toutes les conséquences que cela peut entraîner.

L'agriculture moléculaire est une technique relativement nouvelle. Nous savons encore très peu de chose sur les effets des produits biopharmaceutiques fabriqués à partir des plantes sur la santé humaine et l'environnement. La majorité des recherches se font encore en laboratoire, avec quelques essais en champ sur de petites superficies. Les problèmes associés à la première génération d'aliments transgéniques, comme le transfert de gènes entre espèces ou espèces apparentées, sont également soulevés en agriculture moléculaire.

6.1- Les voies d'introduction des biomolécules dans l'environnement ainsi que dans l'alimentation humaine et animale

Les possibilités d'introduction des biomolécules dans notre environnement sont bien réelles. En effet, il existe plusieurs voies d'introduction ou d'entrées possibles (Kirk, 2001), notamment :

- L'ingestion directe par la faune, comme les mammifères, les invertébrés et les oiseaux. Certaines molécules pourraient être bioactives au moment de la récolte et d'autres pas. Ensuite, certaines biomolécules seront détruites par le processus de digestion, d'autres non. Ces dernières pourraient donc éventuellement se retrouver dans la chaîne alimentaire.
- La décomposition des résidus de la moléculture dans le sol, la transpiration des racines et l'infiltration dans l'eau. Par contre, il est possible de cibler la partie de la plante où sera produite la biomolécule (*targetting*). Par exemple, il serait possible de ne pas produire de molécules dans les racines de la plante.
- Le mouvement du pollen.
- Les biomolécules peuvent aussi se retrouver dans l'alimentation humaine ou animale par des mélanges accidentels des graines manipulées pour la production de médicaments et de graines destinées à l'alimentation humaine. Le mélange peut survenir lors des étapes de manutention, au moment du transport, par exemple. La dispersion de grains provenant des camions représente un mécanisme de contamination plus fréquent que la contamination due à la dispersion du pollen. Le déplacement de la machinerie agricole d'un champ à l'autre est aussi une source de dispersion. Il est très difficile de tout nettoyer et de tout séparer lorsque la production

se fait en plein champ : la récolte laisse toujours des résidus et des grains dans le champ. Ainsi, il est illusoire de penser que des producteurs agricoles pourraient éventuellement faire de la moléculture pour une compagnie de biotechnologie, sans risque de contamination et cela, même si des cahiers de charge étaient mis en place ainsi que de solides systèmes de ségrégation et de traçabilité des récoltes. C'est pourtant une avenue qui est envisagée par les compagnies de biotechnologie.

Recommandation 5 :

Étant donné le risque trop élevé de contamination de la chaîne agroalimentaire par des produits biopharmaceutiques produits à partir de plantes, Option consommateurs recommande que l'agriculture moléculaire végétale ne soit pas donnée à contrat à des producteurs agricoles, mais faites seulement par les compagnies de biotechnologie avec du personnel ayant reçu une formation adéquate.

6.1.1- La persistance des produits de la moléculture dans le sol

Selon certains scientifiques, la plupart des biomolécules auraient une demi-vie¹⁸ très courte dans le sol à cause d'une activité bactérienne. À l'opposé, le rapport des Amis de la terre sur l'agriculture moléculaire mentionne que ces produits auraient une assez bonne stabilité dans le sol.

« Even though biopharmaceuticals are proteins, and therefore generally expected to break down more rapidly than synthetic drugs, several plant-grown insecticidal and drug proteins have been shown to have surprising stability (Freese, 2002). »

¹⁸ La demi-vie est le temps au bout duquel la concentration d'un produit a varié d'un facteur 2. La demi-vie d'élimination est donc le temps au bout duquel la concentration du produit a été réduite de moitié.

Par contre, il est intéressant de mentionner que certaines plantes, comme les racines de tabac, ne survivent pas à l'hiver. Cette culture est donc une usine sécuritaire pour la production de biomolécules.

Actuellement, l'ACIA exige que tous les résidus de la moléculaire soient détruits par incinération. Elle n'envisage pas d'utiliser la biomasse comme aliment pour le bétail ou à d'autres fins. La fermentation des résidus en éthanol pourrait être un compromis. Mais, cette technique de production d'énergie peut aussi contribuer à l'effet de serre. Finalement, il semble que les décisions concernant l'emploi des résidus de la moléculaire dépendront de la nature du matériel utilisé et du risque qu'il présente.

6.1.2- Le mouvement du pollen

La répartition du matériel génétique par l'intermédiaire du pollen soulève de nombreuses craintes. Les scientifiques tentent de développer des mécanismes d'isolement des plantes pour empêcher la dispersion du pollen et la contamination croisée.

Différentes techniques d'isolation des cultures ont été mises au point afin de limiter la dispersion du matériel génétique.

6.1.3- Techniques d'isolation des cultures

6.1.3.1- La production en milieux confinés

Les cultures destinées à la moléculaire peuvent être produites dans des milieux confinés, comme dans des serres (serres protégées comportant des caractéristiques spéciales limitant le pollen, les insectes, les rongeurs, etc.), des mines ou des grottes. D'ailleurs, la production en grotte est une avenue intéressante qui commence à se développer au Canada et aux États-Unis. Ensuite, les cultures peuvent être isolées dans des tunnels de plastique. Toutes ces techniques ne peuvent cependant pas garantir à 100 % que le matériel génétique ne se répandra pas. En effet, ces installations ne sont pas à l'abri des tornades, des feux et des inondations. De plus, même en conditions confinées complètes, il peut y avoir des problèmes de contamination à des étapes ultérieures de la production, par exemple lors du transport. D'ailleurs, aucune technique ne peut garantir un risque zéro.

6.1.3.2- L'isolation génétique

L'isolation génétique consiste faire en sorte que le pollen reste sur le site de production par des techniques comme la stérilisation mâle, la récolte de la production avant la floraison, le développement du pollen et l'insertion des gènes dans les chloroplastes. En effet, le pollen ne contient pas de chloroplaste, ce qui diminue les risques de contamination. Jusqu'à présent, cette technique a fonctionné seulement avec le tabac et les pommes de terre. (Moller et al, 2003).

La technique d'activation de promoteurs (promoteurs inductibles) peut aussi être utilisée. Les promoteurs sont des éléments génétiques qui contrôlent l'expression de gènes auxquels ils sont associés. Ces promoteurs peuvent être activés par le froid, la chaleur, la longueur de la journée, un produit chimique, etc. On peut donc activer le gène à notre guise.

Enfin, on peut utiliser la technologie communément appelée «Terminator¹⁹» (gènes terminateurs), qui consiste à empêcher la germination de semences par des manipulations génétiques.

6.1.3.3- Les distances d'isolation des cultures

Les distances entre les cultures destinées à l'agriculture moléculaire et les cultures traditionnelles font aussi partie des mécanismes d'isolement. Même si l'ACIA, dans ses modifications provisoires de la directive 2000-07, exige des distances d'isolation parfois de deux à quatre fois plus grandes que celles imposés pour les VCN en général (surtout pour les plantes pouvant entrer dans l'alimentation humaine ou animale), les connaissances scientifiques de la pollinisation sur de très longues distances sont peu avancées (New York Times, 2000). Par exemple, diverses recherches menées sur la problématique du mouvement du pollen du canola arrivent à différents résultats. Une étude écossaise a conclu que 90 % du pollen de canola ne voyageait pas au-delà de 360 mètres. Cependant, un très faible pourcentage peut parcourir jusqu'à 2,5 km. Une étude française a démontré que 99,8 % du pollen ne franchissait pas 25 mètres autour du

¹⁹ Cette technologie a été mise au point par la multinationale Monsanto.

champ. Enfin, une étude canadienne menée en 1998 sur des champs à grande surface a trouvé que 98,5 % du pollen restait dans le champ (Agrifood Awareness Australia Paper).

Deux chercheurs, Daniel Skinner de l'Université de l'état de Washington et Paul Saint-Amand de l'Université de l'État du Kansas, ont travaillé sur les distances d'isolation pour les cultures de luzerne (*Medicago sativa*) transgénique. La luzerne est une plante qui a besoin des insectes pour sa pollinisation. Ils ont planté de la luzerne porteuse d'un marqueur moléculaire rare, mais naturel, ce qui leur a permis de suivre le pollen. Pour eux, la distance minimale doit être de 1500 mètres. Cependant, ils ont remarqué que certains pollinisateurs parcouraient des distances plus grandes. Par contre, ces mouvements n'ont pu être détectés de façon précise parce qu'il manquait des pièges pour les capturer sur d'aussi longues distances.

À la suite d'une étude de six ans, le centre de recherche de Saskatoon (Canada) estime que la pollution génétique, liée au soya ou au colza est à ce point importante qu'il est désormais difficile de les cultiver de façon conventionnelle ou biologique. Il demande donc de mettre en place des zones clairement séparées. Ce point de vue est d'ailleurs partagé par plusieurs scientifiques, dont Jeremy Sweet du National Institute of Agricultural Botany à Cambridge. Ce dernier précise que cette démarche est déjà utilisée pour empêcher que la variété d'élite des betteraves à sucre et des pommes de terre ne soit éventuellement contaminée. Actuellement, au Canada, les distances entre les cultures de colza conventionnel et transgénique sont de 175 m pour la production de semences et de 100 m pour la production alimentaire ou d'huile (GE Newsletter, 2001).

Dans son rapport, la Société royale du Canada mentionnait ceci :

« L'échelle utilisée constitue un facteur important : les possibilités de transfert de gènes seront considérablement plus grandes pour les plantations commerciales à grande échelle de cultures génétiquement modifiées que pour les petites parcelles d'essai. Par conséquent, il faut faire preuve de prudence lorsque des généralisations sont établies à propos des distances de dispersion du pollen des plantations commerciales fondées sur des études expérimentales réalisées à l'aide de petites parcelles d'essai. » (Société royale du Canada, 2001).

Ces résultats indiquent qu'il est actuellement difficile de prévoir la dispersion du pollen par le vent ou les abeilles et, par conséquent, le transfert de gènes et les problèmes de contamination croisée. D'autres études sur cette problématique sont nécessaires et essentielles.

Bref, la gestion des plantes transgéniques en général et celles qui sont destinées à l'agriculture moléculaire, devra tenir compte des risques d'une dissémination éventuelle des transgènes dans les espèces cultivées et sauvages apparentées. Ces risques existent dans les populations naturelles quand (Chèvre, 1997) :

- L'espèce cultivée est, au moins partiellement, à reproduction allogame, c'est-à-dire que le pollen provient d'une plante voisine.

- Le pollen et/ou des graines peuvent être transportés sur des distances importantes.

- La même espèce ou des espèces voisines spontanées sont présentes dans les zones de culture et fleurissent à la même période.

Il serait donc possible de réduire les risques en utilisant des plantes qui ne répondent pas à ces critères.

L'ACIA dit toujours se baser sur la science pour établir des distances d'isolation. Par contre, elle reconnaît que si on possède beaucoup d'information sur la compatibilité sexuelle des cultures avec des espèces sauvages apparentées, on ne sait pas tout sur la compatibilité des VCN.

6.1.4- Les impacts de la moléculaire sur les organismes non visés

Les organismes non visés sont définis comme des organismes présents dans l'environnement qui sont les victimes accidentelles du produit. Ces organismes sont parfois difficiles à identifier, donc à étudier. De plus, les impacts de l'agriculture

moléculaire sur les organismes non visés, comme les insectes et les microorganismes du sol, ne sont pas encore très bien connus. Il manque actuellement d'études sur ce sujet. Le risque pour les organismes non visés dépendra de la protéine recombinante exprimée. À l'ACIA, on prétend que la plupart des substances biopharmaceutiques qui présenteront des caractéristiques seront des protéines biologiquement peu actives, comme des vaccins et des anticorps. La plupart de ces substances seraient facilement digestibles et présenteraient un faible danger de toxicité. Mais on s'inquiète quand même des substances biopharmaceutiques pouvant être toxiques à dose élevée (les anticoagulants, les hormones et les enzymes) et les substances biopharmaceutiques qui persistent dans l'environnement (lipophiles). Tous les produits biologiquement actifs devraient être confinés ou isolés, de manière à les empêcher de s'introduire dans l'environnement. Il faudra alors mettre en place différentes stratégies de gestion : des gènes inductibles après la récolte seulement, l'activation du produit après la purification, l'utilisation de la technique du gène « Terminator » pour empêcher le développement du pollen, la transformation des chloroplastes pour limiter le flux génique, des outils de suivi des transgènes, des protéines pour marquer des végétaux biopharmaceutiques précis, la technologie des protéines fluorescentes, des cultures tampons autour des cultures biopharmaceutiques, des restrictions concernant les serres, etc.

6.2- Risques pour la santé humaine et animale

Lors des consultations tenues par l'ACIA à l'automne 2001, on s'est inquiété de la possibilité que le bétail puisse manger des résidus de la moléculaire. Actuellement, il n'y a aucun résidu de la moléculaire dans la nourriture des animaux. Les résidus sont détruits par incinération.

Voici ce que les intervenants ont répondu à la question de l'évaluation de la toxicité, de l'allergénicité et de l'innocuité pour les humains et les animaux lors de cette consultation:

« On a demandé aux intervenants si, selon eux, il fallait, pour les produits issus d'une agriculture moléculaire végétale, imposer soit des évaluations de la toxicité et de l'allergénicité, soit des évaluations complètes de l'innocuité des aliments des humains ou des animaux comme conditions préalables soit aux essais au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches, soit à la production au champ en milieu ouvert à des fins commerciales, soit à la production en

conditions confinées. Bien que les produits de l'agriculture moléculaire végétale ne soient pas destinés à servir à nourrir les humains ou les animaux, certains intervenants estiment qu'il faudrait exiger des évaluations complètes de leur innocuité pour les humains et les bêtes lorsque l'espèce végétale utilisée est une plante cultivée traditionnellement à cette fin, surtout pour la production en milieu ouvert. D'autres estimaient qu'il n'était peut-être pas nécessaire de procéder à des évaluations des risques pour la santé des humains et du bétail dans le cas des essais au champ effectués en conditions d'isolement dans le cadre de recherches ou pour la production en champ à des fins commerciales, tout dépendant d'une évaluation au cas par cas des pratiques d'isolement et du risque que comporte le produit. Certains intervenants croient qu'une évaluation de la toxicité et de l'allergénicité serait suffisante lorsqu'une telle évaluation s'impose. Enfin, beaucoup ont convenu qu'il ne serait pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques pour la santé des humains ou du bétail lorsque la production se fait en conditions de confinement strict, pourvu que l'on ait confiance dans la méthode de confinement. »

Certains scientifiques estiment qu'il n'y aurait pas de danger à ingérer de petites quantités d'anticorps monoclonaux ou de vaccins (qui seraient de toute façon injectés), puisque ces biomolécules seraient probablement digérées avant d'entrer dans le sang. Mais, même si l'ingestion d'une certaine quantité de biomolécules n'entraînait pas de risques significatifs pour la santé humaine, une contamination accidentelle inquiéterait tout de même les consommateurs. Les compagnies impliquées dans la moléculaire ont tout intérêt à isoler leurs produits afin qu'aucun résidu ne se retrouve dans l'alimentation humaine ou du bétail.

Étant donné les grandes inquiétudes que les VCN destinés à la moléculaire soulèvent au plan de la santé humaine, animale et de l'environnement, il semble que ceux-ci risquent de ne pas être admissibles à une dissémination dans l'environnement en milieu ouvert, c'est-à-dire sans isolement reproductif. Certains affirment même que seules les plantes qui ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale devraient servir à la moléculaire et elles devraient être cultivées en milieu confiné strict :

« In a submission to the Canadian Biotechnology advisory committee, genetist and biochemist Dennis R. McCalla and colleagues point to the potential health impacts from inadvertent consumption of plant-grown vaccines, stating that there is a «very high probability that plants engineered to produce pharmaceuticals, enzymes and industrial chemical» will contaminate the human food supply. «Only species that are not consumed by humans or by livestock should be permitted for the production of these substances. The Genetically engineered food alert

coalition agrees, and recommends that only contained, non food alternative to open-air biopharmnig be allowed (McCalla, 2001). »

6.2.1- Risques pour la santé que posent les médicaments issus de l'agriculture moléculaire

On se préoccupe du potentiel allergène des produits de la moléculture chez les patients. En effet, les cellules des plantes pourraient ajouter certaines molécules aux protéines durant la glycosylation. Ces molécules peuvent être très différentes de celles ajoutées par les cellules animales (Rogers, 2003). Il faudra donc plus de recherches sur le potentiel allergène de ces produits chez les humains. Comme on l'a mentionné dans ce rapport, les macromolécules produites à partir des plantes devront être biochimiquement, pharmacologiquement et cliniquement comparables avec un autre produit obtenu à partir de méthodes traditionnelles, si ce produit existe. Une batterie de tests physiques, chimiques, biologiques ou immunochimiques devront être faits pour comparer les produits dérivés des humains et des animaux de ceux dérivés des plantes. S'il y a des différences, des études pharmacocinétiques devront être faites (Miele, 1997).

6.3- Mesures prises par l'ACIA pour les essais en champ afin d'atténuer les risques

L'ACIA reconnaît qu'il est essentiel de faire plus de recherches sur les interactions entre les différentes espèces de plantes, les organismes non ciblés et l'environnement. Actuellement, des recherches considérables ont été menées sur le comportement de pollinisation et sur d'autres caractéristiques. L'ACIA exige des promoteurs des VCN de très bien caractériser la chimie, la biologie moléculaire et l'expression du nouveau trait. En 2002, le BBV dit avoir autorisé seulement des essais au champ en conditions d'isolement pour des plantes qui ne comportaient pas ou très peu de risque pour l'environnement ou la santé humaine. Par exemple, le tabac, autorisé pour les essais en champ, n'avait pas d'espèce apparentée et sexuellement compatible au Canada et les essais en champ ont été menés à des milliers de kilomètres des cultures commerciales de tabac. Ensuite, les plants de tabac ont été cueillis avant leur floraison afin de limiter au maximum la dispersion du pollen. Ensuite, des clôtures à chevreuil ont été érigées autour

des champs à l'essai afin de prévenir une invasion des mammifères, dont la digestion pourrait être affectée par le composé actif dans la plante.

De même, le carthame ne possède pas d'espèces sauvages apparentées et sexuellement compatibles et les essais ont été réalisés à une distance au moins quatre fois plus grande que la distance normale d'isolation des productions commerciales. De plus, il n'y avait pas de production d'huile de carthame dans la province d'essai, c'est-à-dire l'Alberta. Une fois de plus, des clôtures à chevreuil ont été érigées autour des champs à l'essai. Ces deux essais ont été inspectés par l'ACIA durant la saison de culture et durant la destruction des résidus. Ces essais ont été menés à très petite échelle et n'étaient pas situés près des habitats d'espèces en danger. Finalement, les composés produits dans les deux essais (tabac et carthame), étaient, en fait, des précurseurs inactifs de produits industriels et pharmaceutiques.

À la suite de la consultation de l'automne 2001, l'ACIA a proposé des mesures sur la réglementation de l'agriculture moléculaire :

- Étudier les normes d'isolement.
- Étudier les systèmes de préservation de la sécurité.
- Étudier les conditions d'octroi d'autorisations pour contrôler le transport des produits.
- Procéder à une surveillance réglementaire constante des activités de l'agriculture moléculaire végétale.
- Écarter certaines plantes qui ne conviennent pas, en raison de facteurs biologiques ou autres.
- Procéder, dans certains cas, à une évaluation de la toxicité et de l'allergénicité pour les humains ou le bétail.
- Vérifier les mécanismes génétiques d'isolement avant la dissémination dans le milieu.
- Établir des protocoles et des marches à suivre pour surveiller dans l'environnement : l'accumulation dans les chaînes alimentaires de la faune, les effets résiduels dans le sol et les effets à long terme.

- Allonger la liste des espèces indicatrices parmi les organismes non visés.
- Mettre en place des bonnes pratiques agricoles et les rendre obligatoires.
- Exiger de l'information sur les superficies que l'on pense consacrer à la production commerciale.
- Modifier la directive de réglementation 2000-07 sur les essais effectués au champ en condition d'isolement.

Cette dernière initiative a été mise en place à travers les modifications provisoires de la directive 2000-07 sur les essais au champ en conditions d'isolement des VCN destinés à l'agriculture moléculaire :

- Il n'est pas recommandé d'utiliser des cultures vivrières ou fourragères importantes pour l'agriculture moléculaire végétale.
- Il est déconseillé d'utiliser des cultures pollinisées par des abeilles qui contribuent à la production commerciale de miel.
- Les promoteurs sont incités à envisager l'utilisation de plantes textiles, de cultures peu utilisées pour l'alimentation humaine ou animale, d'espèces vivrières ou fourragères spéciales peu cultivées ou de nouvelles cultures comme plates-formes de production.
- L'espèce hôte devrait pouvoir se prêter à l'isolement dans la mesure du possible. Ainsi, les promoteurs devraient tenir compte du niveau de pollinisation croisée, du mode de pollinisation, de la possibilité de se comporter comme une mauvaise herbe, de la dormance des graines, de la dispersion des graines, de l'efficacité de la récolte, de la tendance à former des resemis et de la possibilité de mécanismes de régulation de la reproduction dans le choix d'un végétal hôte.
- Des mécanismes génétiques, comme la spécificité cellulaire ou l'induction de l'expression du composé après la récolte, peuvent être utiles pour réduire l'exposition de l'environnement.

Recommandation 6 :

Option consommateurs recommande que plus de recherches scientifiques soient menées sur l'agriculture moléculaire, plus particulièrement sur les problématiques de la pollinisation sur de longues distances, du transfert de gènes et des impacts sur les organismes non visés.

Recommandation 7 :

Option consommateurs recommande que toutes les plates-formes de production soient étudiées au cas par cas, de façon très rigoureuse, avant leur dissémination dans l'environnement et que des périmètres d'isolation et des techniques strictes de confinement physique et génétique soient mis en place.

Recommandation 8 :

Étant donné les risques de contamination de la chaîne agroalimentaire par des plantes destinées à l'agriculture moléculaire et les problèmes d'étanchéité des filières actuelles, Option consommateurs recommande fortement que les cultures vivrières soient écartées pour la production de biomolécules pharmaceutiques, à moins que ces cultures soient produites en milieux confinés stricts.

Recommandation 9 :

Afin d'éviter la contamination des filières alimentaires, l'Option consommateurs recommande l'élaboration, dans les plus brefs délais, de lignes directrices entourant la mise en place de solides systèmes d'identification et de traçabilité des plantes et des produits issus de l'agriculture moléculaire végétale.

7.0 Que pensent les agriculteurs et les consommateurs de l'agriculture moléculaire végétale?

7.1- Les agriculteurs face à la moléculture

L'agriculture moléculaire pourrait, selon certains, ouvrir de nouveaux marchés pour les agriculteurs, complétant ainsi l'industrie actuelle. En effet, ceux-ci pourraient être sous contrat pour des compagnies de biotechnologies ou pharmaceutiques pour la production en champ de végétaux destinés à l'agriculture moléculaire. Cependant, ce ne sont pas toutes les entreprises, impliquées dans le domaine de l'agriculture moléculaire végétale, qui désirent actuellement aller en plein champ avec des agriculteurs. Certaines d'entre elles préfèrent rester en conditions confinées. En fait, cette question dépend beaucoup de la plante qui est utilisée. Par exemple, la luzerne se cultive très bien en serre alors que le maïs se cultive mieux dehors, sur de plus grandes superficies.

Le site Internet de *molecular farming*, <http://molecularfarming.com>, présente aux agriculteurs les avantages de l'agriculture moléculaire. On mentionne, entre autres, que les revenus des agriculteurs ainsi que la santé et le bien-être social seraient améliorés par cette nouvelle technologie. Ce site a pour principal but de recueillir les noms d'agriculteurs ayant éventuellement l'intention de louer leurs terres, tunnels ou serres, aux compagnies pharmaceutiques et/ou de biotechnologies pour des essais et peut-être un

jour, pour de la production commerciale. En échange, l'agriculteur doit fournir la machinerie et le travail. Le site précise qu'il est important que l'agriculture moléculaire végétale se fasse dans les pays où cette pratique est réglementée et où les agriculteurs sont sensibilisés et formés à cette nouvelle forme d'agriculture. Sur le site, on mentionne qu'il serait important de ne pas priver les pays en développement des avantages de l'agriculture moléculaire. En effet, ces pays ont besoin de médicaments à faibles coûts. On promet aux agriculteurs de louer leurs terres à un prix environ vingt fois plus élevé que le prix normalement payé pour les cultures vivrières. Les gouvernements de la Guinée, de la Sierre Leone et du Mali ont approuvé, à moyen terme, des essais d'agriculture moléculaire dans leurs pays, sous forme de contrat avec des compagnies pharmaceutiques et/ou de biotechnologies en Amérique du Nord.

Mais, est-ce que les agriculteurs profiteront vraiment de cette nouvelle technologie ? La réponse n'est pas claire. En effet, elle repose sur plusieurs facteurs, comme la superficie consacrée à la moléculture, le partage des profits entre la firme et le producteur, la faisabilité du système de production, les investissements nécessaires à cette production, le soutien financier du gouvernement, le temps que devra investir le producteur et les dépenses supplémentaires qu'il devra faire pour assurer une production adéquate, sa responsabilité en cas de contamination, l'assurance, les implications du producteur relativement aux exportations, la perte d'indépendance du producteur, les impacts potentiels de la moléculture sur la santé des producteurs et ses employés et, finalement, des infrastructures scientifiques, réglementaires et administratives du pays.

Selon un sondage sur la moléculture réalisé par le *American farm bureau federation's annual meeting* des États-Unis, près de la moitié (sur un total de 340 agriculteurs) des agriculteurs interviewés (13 %) se disaient hésitants ou contre la moléculture (Reuters, 2003). De façon spécifique, 13 % se sont dits opposés à planter des cultures destinées à la moléculture. En outre, 50 % des agriculteurs interrogés se sont montrés intéressés par cette nouvelle technologie, étant donné les profits qu'elle pourrait générer. Finalement, 35 % des agriculteurs ont répondu manquer d'information sur les effets de la moléculture sur la santé et souhaitaient en savoir davantage avant de se lancer dans cette production.

7.2- Les consommateurs face à l'agriculture moléculaire végétale

L'agriculture moléculaire végétale attire de plus en plus l'attention des médias et suscite des craintes et des questions chez le public. En effet, la moléculture utilise des plantes génétiquement modifiées, et nous connaissons tous la polémique autour des OGM. Les produits de l'agriculture moléculaire diffèrent parce qu'ils ne sont pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, mais développés pour produire une plus grande variété de médicaments à des coûts moins élevés. Mais cet argument ne satisfait pas tout le monde, surtout pas ceux qui s'opposent aux techniques du génie génétique utilisées pour manipuler les organismes vivants.

Par exemple, l'organisme *Consumers international* (l'organisation internationale des consommateurs qui défend les droits des consommateurs) a publié sur son site Internet²⁰ un modèle de lettre à adresser aux différentes autorités des États-Unis (USDA) pour leur demander d'interdire l'exploitation des produits biopharmaceutiques. Plus précisément, cette lettre demande de décréter immédiatement un moratoire sur l'exploitation des produits biopharmaceutiques et des produits chimiques industriels dans les cultures vivrières aux États-Unis, y compris sur les essais au champ.

7.2.1- Résultats des groupes de discussion sur l'agriculture moléculaire

Afin de connaître le degré de connaissance des consommateurs canadiens relativement à l'agriculture moléculaire végétale ainsi que leur position sur les risques et les avantages que peut représenter cette technologie, Option consommateurs a confié, en février 2003, au groupe de recherche Environics le soin de tenir des groupes de discussions sur l'agriculture moléculaire. Voici le compte-rendu de ces groupes de discussion.

²⁰ Pour plus d'information, consulter le site de *Consumers international* à l'adresse suivante : <http://www.consumersinternational.org>

7.2.1.1- Rapport du groupe de recherche Environics



**Groupes de discussion pour
Option consommateurs portant sur
l'opinion publique concernant l'agriculture moléculaire**

Février 2003

PN 5302

Environics Research Group Limited

I. SOMMAIRE

La science continue d'explorer la génétique et de repousser ses frontières. Après les recherches sur les structures génétiques et moléculaires de la nature, les progrès scientifiques ont donné à l'être humain les moyens de modifier génétiquement les propriétés des aliments et les plantes destinées à la production de médicaments. La science des plantes génétiquement modifiées à des fins médicales est connue sous le nom d'agriculture moléculaire.

Les participants des groupes de discussion, tenus à Toronto et à Montréal, ont exprimé un large éventail d'opinions et de points de vue. Voici les grandes lignes des discussions :

◆ **Les connaissances sur le sujet et la sensibilisation à l'agriculture moléculaire étaient faibles**

La nouvelle science génétique de l'agriculture moléculaire n'attire pas l'attention du public et les participants ont démontré qu'ils connaissaient peu ou pas le sujet.

◆ **Les participants étaient réceptifs aux bienfaits potentiels de l'agriculture moléculaire**

Les participants étaient d'accord avec le fait que l'agriculture moléculaire puisse faire baisser le coût des médicaments et peut-être permettre la découverte de traitements pour guérir certaines maladies. Plusieurs participants confondaient cette science avec les produits naturels et les remèdes à base de plantes et pensaient que l'agriculture moléculaire pourrait produire plus de médicaments naturels avec moins d'effets secondaires.

◆ **Les participants s'inquiétaient des risques potentiels de l'agriculture moléculaire**

Les participants ont exprimé leur inquiétude face à la contamination du sol et de l'eau pouvant résulter de l'agriculture moléculaire. De plus, ils se demandaient quels seraient les effets à court, à moyen et à long terme sur les êtres humains.

◆ **La question de l'agriculture moléculaire est importante pour certains et insignifiante pour d'autres**

Pour quelques participants, l'importance de l'agriculture moléculaire se situe très bas sur l'échelle des préoccupations quotidiennes et n'est pas un sujet important. D'autres participants ont perçu la question de l'agriculture moléculaire comme importante à cause des effets inconnus qu'elle aurait sur les êtres humains et sur l'environnement.

◆ **À ce jour, les avantages et les risques de l'agriculture moléculaire sont difficiles à évaluer**

À cause des nombreuses données inconnues sur l'agriculture moléculaire, les participants n'ont pu déterminer lequel des deux – les risques ou les avantages – était le plus important. Le manque de recherches et d'information destinées au public a été cité comme raison principale de cette indécision.

◆ **Il est trop tôt pour permettre la commercialisation de l'agriculture moléculaire**

Sachant très bien que l'on continuera d'explorer le domaine de l'agriculture moléculaire, les participants ont été très prudents face à la commercialisation de l'agriculture moléculaire au Canada. Pour le moment, ils jugent acceptables les expériences en laboratoire et dans les serres, strictement contrôlées. Cependant, ils ont des réserves concernant l'agriculture moléculaire en plein champ. Ils estiment aussi que la moléculture ne devrait pas donner lieu à de grandes récoltes, sans qu'il y ait eu

des recherches poussées et en l'absence de règles gouvernementales strictes pour assurer la sécurité des gens et de l'environnement.

II. BUT ET MÉTHODOLOGIE

Envionics Research est heureuse de présenter ce rapport de groupes de discussion à Option consommateurs. Ce rapport donne une vue d'ensemble de la façon dont les Canadiens réagissent à l'agriculture moléculaire. Dans ce rapport, le degré de connaissance, les craintes, l'évaluation des avantages et des risques et l'utilisation potentielle de l'agriculture moléculaire commerciale seront explorés en détail.

Une série de sessions ont été tenues en février 2003. Deux groupes ont été réunis dans chacune des villes suivantes : à Toronto le 13 février et à Montréal le 15 février. Les participants avaient tous fait des études post-secondaires. Ils connaissaient les enjeux gouvernementaux et la politique et ils s'intéressaient à la biotechnologie et à la modification génétique.

Le guide de discussion qui a été utilisé dans les groupes se trouve en appendice à la conclusion de ce rapport, en plus du document préparatoire remis aux participants avant le début des sessions de discussion.

III. CONSTATATIONS DÉTAILLÉES DES GROUPES DE DISCUSSION

A. Compréhension et sensibilisation à l'agriculture moléculaire et réactions à la discussion

1. Discussion sur la compréhension de l'agriculture moléculaire

Pratiquement tous les participants des deux villes avaient acquis une meilleure connaissance de l'agriculture moléculaire grâce au document préparatoire reçu avant les sessions de discussion. Puisque l'agriculture moléculaire est une science relativement nouvelle, la connaissance des progrès scientifiques et la sensibilisation étaient inexistantes chez presque tous les participants. Toutefois, parce qu'on leur avait préalablement présenté le sujet de l'agriculture moléculaire, les participants ont pu poser des questions sur les progrès technologiques et exprimer leurs inquiétudes sur leurs impacts à venir.

2. Sensibilisation à l'agriculture moléculaire avant la participation au groupe de discussion

En ce qui concerne l'information que possédaient les participants sur l'agriculture moléculaire avant les groupes de discussion, la plupart d'entre eux, et dans les deux villes, n'avaient jamais rien vu, entendu ou lu quoi que ce soit sur le sujet avant de recevoir leur document préparatoire. Quelques participants, qui connaissaient vaguement l'agriculture moléculaire, ont dit qu'ils avaient lu un article sur le sujet dans le magazine *Maclean's* ou en avait entendu parlé dans une émission sur la chaîne *Discovery Channel*. Il est à noter que les gens étaient beaucoup plus familiers avec la technologie des organismes génétiquement modifiés. Le chevauchement de ces deux sciences génétiques a semé une certaine confusion concernant l'agriculture moléculaire chez certains participants. De plus, il y avait une perception de base parmi certains participants à l'effet que l'agriculture moléculaire visait à augmenter le rendement des cultures et la résistance des récoltes aux climats et aux insectes, même si la plupart d'entre eux

comprenaient que cette science était essentiellement génétique et destinée à des fins médicales.

Seulement quelques-uns des participants ont été assez intéressés par le sujet pour visiter le site Internet de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, dont l'adresse leur avait été fournie dans le document préparatoire. La plupart des participants n'ont lu que la section des questions les plus fréquemment demandées et ne se sont pas aventurés dans le document de discussion parce qu'ils le trouvaient trop complexe. Quelques participants de Montréal se sont plaints que l'ACIA, ment soi-disant une agence gouvernementale neutre, ne présente, sur son site Internet, que les avantages de l'agriculture moléculaire et ne parle que très peu des risques et des dangers potentiels.

B. Connaissance de l'agriculture moléculaire, les peurs, les inquiétudes et les questions à son égard

Les participants ont été regroupés en paires et on leur a demandé d'échanger, puis de faire la liste de tout ce qu'ils connaissaient à ce moment sur l'agriculture moléculaire après avoir lu les documents préparatoires. On leur a aussi demandé de discuter et de faire la liste de tout ce qu'ils aimeraient savoir au sujet de l'agriculture moléculaire.

1. Connaissances sur l'agriculture moléculaire

Pratiquement tous les participants ont dit qu'ils savaient que l'agriculture moléculaire servait à utiliser les plantes pour la production de médicaments. Presque tous ont noté qu'en utilisant des versions de plantes génétiquement modifiées, la production de médicaments pourrait être beaucoup moins coûteuse pour les consommateurs. Cependant, même si quelques participants avaient l'impression que l'agriculture moléculaire pouvait mener à la découverte de traitements pour certaines maladies, ce sujet n'a pas été discuté autant que la production de médicaments moins chers. La plupart des participants reconnaissent le danger que représente une ingestion accidentelle ou une exposition à une plante moléculaire. Pour la production commerciale, la plupart des participants avaient l'impression que la technologie était relativement nouvelle et qu'à cause des contrôles gouvernementaux sur les recherches et sur la production, on ne pratique pas l'agriculture moléculaire commerciale au Canada présentement. Quelques participants souhaiteraient

aussi que l'on différencie davantage le sujet de l'agriculture moléculaire et celui des aliments génétiquement modifiés.

2. Peurs, inquiétudes et questions

Même si les connaissances étaient assez limitées, ce sujet suscite des craintes en raison du nombre de questions qui ont été posées et de leur variété. En premier lieu, les participants se préoccupent de l'environnement. La plupart d'entre eux ont posé des questions sur l'impact qu'aurait l'agriculture moléculaire sur l'eau, le sol et les écosystèmes. Bon nombre de participants nous ont fait part d'autres inquiétudes d'ordre environnemental, par exemple sur les effets dévastateurs d'une possible pollinisation croisée entre des espèces de plantes et une contamination croisée de sources de nourriture destinées à la vie sauvage. Il est à noter que les participants de sexe féminin ont exprimé plus fortement leur inquiétude pour l'environnement que les participants de sexe masculin qui ont dit que l'agriculture moléculaire n'était simplement qu'un autre signe du progrès technologique avec lequel on doit vivre.

L'inquiétude concernant un impact potentiel sur l'environnement a mené à une interrogation sur l'impact que l'agriculture moléculaire pourrait avoir sur les êtres humains. La plupart des participants se sont demandés comment le corps humain réagirait à ces plantes moléculaires.

Cette inquiétude sur le "mélange" de nos gènes avec les plantes moléculaires s'est manifestée dans les questions sur les réactions allergiques possibles et les effets secondaires à long terme après une exposition à ces plantes. L'augmentation de l'asthme chez les enfants causée par la pollution de l'air et les cancers associés à l'amiante ont été cités comme exemples où, par le passé, un manque de précautions ou de connaissances ont été néfastes pour la santé des gens. Il fut clair que beaucoup de participants ne comprenaient pas que les médicaments créés par le biais de l'agriculture moléculaire sont chimiquement identiques à ceux créés par d'autres méthodes. On croyait à tort que l'agriculture moléculaire servirait à créer des médicaments à consommer comme aliments. Quelques jeunes participantes ont dit que les efforts devraient d'abord être mis

pour trouver des traitements “naturels” au lieu de créer des plantes moléculaires pour le traiter les maladies.

En plus de leurs inquiétudes sur l’impact environnemental et humanitaire, quelques participants se sont demandés qui contrôle et surveille la production de plantes moléculaires, qui finance ces recherches et quels sont les objectifs des entreprises en ce qui a trait à l’agriculture moléculaire. Les sociétés de biotechnologie et les entreprises pharmaceutiques s’engageront-elles à produire des médicaments moins chers pour les consommateurs ou est-ce que tout ceci n’est qu’une façon d’augmenter leurs profits? En d’autres mots, les gens veulent savoir à qui profitera cette technologie.

C. L’importance de la question de l’agriculture moléculaire

Les points de vue sur l’agriculture moléculaire sont diversifiées. La plupart des participants acceptent que l’on expérimente la technologie de l’agriculture moléculaire, mais ils s’inquiètent de la direction que prendra l’agriculture moléculaire à l’avenir. Il y avait, cependant, un sentiment général parmi les participants. En effet, on considérait les préoccupations mondiales actuelles plus urgentes que la question de la poursuite ou non de l’agriculture moléculaire. Les jeunes femmes accordaient beaucoup d’importance à l’agriculture moléculaire en raison de ses effets potentiels à long terme sur l’environnement et sur les êtres humains. Ces participantes, qui ont l’avenir devant elles, disent qu’elles veulent assurer aux prochaines générations un monde sécuritaire. Quelques personnes ont cité les moules zébrées et les *purple lewstrife* comme exemples où les humains ont manipulé la nature et obtenu des résultats désastreux.

D. Exploration des avantages et des désavantages de l'agriculture moléculaire

1. Les avantages de l'agriculture moléculaire

Presque tous les participants estimaient que la meilleure chose pouvant résulter de l'agriculture moléculaire serait la découverte p de traitement pour des maladies et de médicaments moins coûteux pour les consommateurs. Parmi les autres avantages potentiels, ils ont mentionné la création de meilleurs médicaments avec moins d'effets secondaires, l'amélioration de la santé publique et l'amélioration de l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement en raison de leurs prix moins élevés. Un avantage économique intéressant a été mentionné, celui de la création d'emplois reliés au développement et au commerce de l'agriculture moléculaire. Quelques participants de Toronto ont mentionné que ceci pourrait devenir une nouvelle source de revenu pour les agriculteurs en difficulté.

On doit noter que quelques participants des deux villes avaient tendance à confondre l'agriculture moléculaire et les médicaments qu'elle pourrait produire avec les produits naturels. Quelques-uns avaient l'impression que cette technologie servirait à créer des remèdes à base de plantes médicinales et non qu'il s'agissait d'une nouvelle manière de créer des médicaments. Quelques personnes pensaient donc que les médicaments dérivés produiraient moins d'effets secondaires parce qu'ils seraient "plus naturels".

2. Les désavantages de l'agriculture moléculaire

Faisant écho à leurs peurs et à leurs inquiétudes exprimées plus tôt, tous les participants ont parlé des impacts négatifs potentiels à long terme sur les êtres humains et sur l'environnement comme étant le principal désavantage de l'agriculture moléculaire. En ce qui concerne l'impact sur les êtres humains, la plupart des participants ont exprimé leurs inquiétudes sur le développement de nouvelles maladies causées par des mutations génétiques et les effets à long terme qu'une exposition à des plantes moléculaires pourraient avoir sur le corps humain. Sur le plan environnemental, la plupart des participants craignent une possible dégradation, la destruction d'espèces de plantes, la pollinisation croisée et la contamination de l'eau et du sol. Un certain nombre de

participants ont parlé d'un risque d'une pollinisation accidentelle. En effet, on craignait, par exemple, qu'une abeille puisse polliniser une plante « non médicinale » avec le pollen d'une plante « médicinale » et contaminer la chaîne alimentaire.

Conscients de l'intérêt qu'ont les sociétés de biotechnologie et compagnies pharmaceutiques à la commercialisation de l'agriculture moléculaire, quelques participants ont dit que la corruption de l'agriculture moléculaire en raison de la quête de profit des compagnies était un autre désavantage potentiel. Quelques participants et cols bleus de Toronto ont exprimé qu'ils voyaient, dans la commercialisation de l'agriculture moléculaire, un risque pour la santé des personnes devant travailler avec des plantes modifiées.

Au moment de donner leur point de vue sur l'agriculture moléculaire, presque tous les participants ont parlé davantage de leurs préoccupations concernant la sécurité que de leurs préoccupations concernant l'éthique. Quelques participants ont dit qu'ils se préoccupaient autant de la sécurité que de l'éthique, mais qu'ils s'inquiétaient surtout de la sécurité environnementale et des risques d'accidents écologiques. Un seul participant seulement a fait part de ses préoccupations sur le plan éthique en disant que cela représentait la base de la question de l'agriculture moléculaire.

E. Évaluer les avantages et les risques de l'agriculture moléculaire

Conscients des difficultés inhérentes à ce délicat exercice, la plupart des participants ne pouvaient pas dire si les avantages de l'agriculture moléculaire l'emportaient sur les risques, et vice versa. Ces participants avaient l'impression que leurs connaissances en la matière et l'état actuel des recherches ne leur permettaient pas actuellement de peser les avantages et les risques de l'agriculture moléculaire.

Quelques participants, particulièrement les hommes âgés de plus de 40 ans, ont affirmé clairement que les avantages de l'agriculture moléculaire l'emportaient sur les risques inhérents. Tout en étant conscients des risques, ces participants étaient d'avis que la science doit continuer de progresser. Pour ces participants, le développement potentiel de traitements, entre autres, pour le cancer ou pour les personnes quadraplégiques, suffirait à rendre l'agriculture moléculaire bénéfique pour la société.

Si plusieurs participants de sexe masculin soulignent les avantages de l'agriculture moléculaire, beaucoup de femmes, parmi les plus jeunes, craignent que les risques potentiels pour les humains et l'environnement l'emportent sur les avantages. À part des effets possibles à long terme sur les humains et l'environnement, ces participantes ont fait part de leurs inquiétudes relativement à une société trop axée sur le traitement des maladies et pas assez sur la prévention. En citant l'exemple des propriétés des plantes des forêts tropicales et de l'approche de « l'ancienne médecine », ces participantes estimaient qu'il faudrait mettre l'accent sur la prévention « naturelle ». « Si nous n'avions pas détruit tant d'espèces dans la forêt amazonienne où il y avait des sources de médicaments, nous n'aurions pas besoin d'avoir recours à l'agriculture moléculaire », ont affirmé quelques-unes.

Dans l'esprit de la plupart des participants, la question de l'agriculture moléculaire est intimement liée à celle des organismes génétiquement modifiés. Un certain nombre de participants ont mentionné que la question du clonage était aussi reliée à celle de l'agriculture moléculaire, tandis que d'autres ont fait référence aux cellules souches embryonnaires et aux recherches sur les embryons.

Les personnes n'ont pas trouvé que cette forme de biotechnologie pouvait offrir des avantages potentiels supérieurs à ce qu'offrent les organismes génétiquement modifiés, plus médiatisés. Les gens ont de la difficulté à voir comment les avantages pourraient être plus importants que les risques quand, de toute évidence, les organismes génétiquement modifiés servent à augmenter les rendements des cultures ou la résistance aux insectes. Cependant, ils comprennent que l'agriculture moléculaire est une toute autre histoire. En effet, parmi ses avantages, cette nouvelle technologie pourrait permettre la production de nouveaux médicaments pouvant sauver des vies ou assez abordables pour être accessibles à plus de gens.

F. Les sources d'information

1. Les sources d'information les plus crédibles

Pratiquement tous les participants ont affirmé que les chercheurs scientifiques indépendants et les revues scientifiques indépendantes seraient les sources d'information les plus crédibles et fiables en ce qui concerne l'agriculture moléculaire. Quelques participants ont mentionné que des organismes gouvernementaux telle que l'Agence canadienne d'inspection des aliments était une source "relativement officielle" alors que d'autres participants ont dit qu'ils chercheraient un consensus parmi une variété de sources d'information crédibles.

2. Les sources d'information les moins crédibles

Tous les participants se méfient des sources d'information ayant des intérêts dans le développement des plantes moléculaires. La plupart des participants ont mentionné les sociétés de biotechnologie, les compagnies pharmaceutiques et les scientifiques associés à ces entreprises, comme n'ayant pas de crédibilité en ce qui concerne l'information sur l'agriculture moléculaire. Il est à noter que quelques participants se méfiaient aussi du gouvernement en tant que source d'information crédible.

G. Une agriculture moléculaire sûre pour l'environnement, pour les humains et pour la vie sauvage

Dans l'ensemble, les participants ont un point de vue mitigé en ce qui concerne la possibilité de faire de l'agriculture moléculaire d'une manière sécuritaire. Bon nombre de participants ont parlé des risques potentiels d'accidents écologiques et autres ratés après que l'humain eût contrôlé la nature. Ils ont exprimé leurs réserves en ce qui concerne la possibilité que l'agriculture moléculaire soit faite de manière à protéger l'environnement, les êtres humains et la vie sauvage. Les jeunes femmes étaient plus enclines à partager ce prudent point de vue. Un même nombre de participants pensaient qu'avec des règles strictes et un contrôle sur l'environnement, il serait possible de pratiquer l'agriculture moléculaire sans danger. La plupart des hommes plus âgés, qui croient en cette science, partagent ce point de vue. En général, le consensus fut le suivant : la technologie de l'agriculture moléculaire est là pour rester. On a soulevé le fait qu'il fallait non seulement qu'il y ait des règles strictes, mais aussi que l'on s'assure qu'elles soient mises en application. Plusieurs personnes ont perçu l'agriculture moléculaire comme quelque

chose se faisant en laboratoire, dans des serres ou les biodômes. Il fut clair que plusieurs personnes croyaient qu'il fallait prendre des précautions pour pratiquer l'agriculture moléculaire dans les champs ouverts. Cependant, la plupart des gens pensaient qu'il serait possible de le faire avec un minimum de risque pour l'environnement ainsi que pour la santé des êtres humains.

H. L'orientation de l'agriculture moléculaire dans l'avenir

1. La portée commerciale

La plupart des participants ont interprété la commercialisation de l'agriculture moléculaire comme une agriculture à grande échelle destinée à faire des profits. Ils avaient tendance à imaginer des terres agricoles ou des champs ouverts et étaient d'accord pour que ces champs soient "isolés" et peut-être situés dans des régions inhabitées. Quelques participants ont dit que les grandes serres ou les biodômes seraient les meilleurs endroits pour pratiquer l'agriculture moléculaire commerciale.

Même s'ils reconnaissaient que l'agriculture moléculaire pourrait apporter aux consommateurs des avantages tangibles, la plupart des participants estimaient que le Canada ne devrait pas ouvrir la porte à la commercialisation de ce type d'agriculture en ce moment en raison des risques d'accidents écologiques et du manque d'information sur les impacts sur l'environnement et sur les humains. Ils estimaient avoir besoin d'études, de recherches et de preuves supplémentaires sur les avantages potentiels avant de pouvoir considérer la commercialisation de l'agriculture moléculaire.

Quelques participants de sexe masculin plus âgés ont dit qu'ils avaient confiance au progrès scientifique et encourageaient le Canada à aller de l'avant avec l'idée de commercialiser l'agriculture moléculaire.

Pratiquement tous les participants ont affirmé que, s'il fallait permettre l'agriculture moléculaire, des réglementations gouvernementales strictes et un contrôle serré devraient être mis en place. Quelques participants pensaient que les expériences et les recherches en agriculture moléculaire devraient être faites en serres seulement et non dans des champs. Quelques participants auraient souhaité en connaître davantage sur l'agriculture

moléculaire et souhaitaient une meilleure diffusion de l'information à la population avant la commercialisation.

2. La confiance en l'Agence canadienne d'inspection des aliments

La plupart des participants ont dit qu'ils avaient confiance en l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour son habileté à établir des réglementations sur l'agriculture moléculaire. Quelques participants faisaient confiance à l'ACIA parce qu'ils estimaient qu'elle bénéficiait d'une longue expérience relativement à la protection des consommateurs.

Cependant, la plupart des participants ont exprimé un doute en ce qui concerne la capacité de l'Agence à faire respecter adéquatement les réglementations. Particulièrement à Montréal, on a dit qu'en tant qu'organisme gouvernemental, l'ACIA pourrait faire l'objet de pressions de la part des entreprises pharmaceutiques et subir l'influence de ces dernières.

Annexes

LE 10 FÉVRIER 2003

GUIDE DE DISCUSSION

ENVIRONICS PN 5302

AGRICULTURE MOLÉCULAIRE

1.0 INTRODUCTION (5 MINUTES)

Bienvenue et merci de participer à cette discussion. Nous voulons connaître vos opinions, c'est-à-dire non pas ce que vous pensez que les autres croient, mais bien ce que vous pensez, vous!

Vous pouvez être d'accord ou en désaccord. Et même si vous êtes la seule personne du groupe à avoir un certain point de vue, cela peut vouloir dire que vous représentez des centaines de milliers de personnes qui ont la même opinion que vous.

Vous n'êtes pas obligés de me formuler directement vos commentaires. Vous avez tout à fait la possibilité d'échanger des idées avec les autres participants ou de leur faire part de vos arguments.

La discussion est enregistrée et observée. Ça me permettra d'avoir des points de repère pour rédiger mon rapport.

Je prendrai peut-être aussi des notes pendant le débat pour ne pas perdre de détails.

À la fin de la discussion, je vous remettrai des honoraires pour vous remercier d'avoir participé à la séance.

Nous allons faire un tour de table afin que chacun d'entre vous s'identifie et nous parle un peu de soi-même, c'est-à-dire votre métier, qui habite avec vous et ce que vous aimez faire dans vos loisirs.

2.0 INTRODUCTION À L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE ET EXPLORATION DE CE QUE LES PARTICIPANTS SAVENT À CE SUJET (15 MINUTES)

Comme vous vous en doutez après avoir lu les informations que nous vous avons données à l'avance, nous parlerons ce soir de l'agriculture moléculaire.

Est-ce que ce document vous a permis de mieux comprendre la nature de l'agriculture moléculaire?

Avant d'avoir consulté le document, est-ce que vous aviez déjà vu, entendu ou lu quelque chose au sujet de l'agriculture moléculaire? Qu'est-ce que c'était?

Quelle était la source ou la personne qui vous a donné ces informations?

Est-ce que l'un d'entre vous est allé sur le site web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments dont on parlait dans le document, afin d'obtenir plus d'informations sur l'agriculture moléculaire?

3.0 L'IMPORTANCE DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE - EXPLORATION DES CRAINTES, DES PRÉOCCUPATIONS ET DES QUESTIONS QUE LES RÉPONDANTS SE POSENT À CE SUJET (25 MINUTES)

Je vais maintenant vous regrouper en équipes de deux et je vais vous donner un petit devoir. Je vous distribue du papier et des crayons.

Alors, pendant les prochaines minutes, j'aimerais que vous et votre partenaire discutiez de ce que vous savez de l'agriculture moléculaire et des craintes, des préoccupations et des questions que vous vous posez à ce sujet.

Sur la partie gauche de la feuille, inscrivez tout ce que vous savez sur l'agriculture moléculaire.

Sur la partie droite, inscrivez toutes les craintes, les préoccupations ou les questions que vous vous posez au sujet de l'agriculture moléculaire. Autrement dit, qu'est-ce que vous aimeriez apprendre à ce sujet?

Veillez nous montrer votre feuille pour que nous puissions tous la voir et savoir ce que vous et votre partenaire pensez de l'agriculture moléculaire. Et pour chaque élément que vous soulevez, veuillez nous dire ce que vous aviez en tête lorsque vous l'avez écrit et pourquoi c'est important pour vous. N'hésitez pas à prendre la parole à tour de rôle pour partager vos idées avec le reste du groupe.

Ensuite, expliquez au groupe quels sont les aspects de l'agriculture moléculaire sur lesquels vous aimeriez en apprendre davantage.

Dans quelle mesure est-ce que ce sujet est important pour vous?

Quels sont les aspects de l'agriculture moléculaire qui en font un sujet important ou pas important pour vous?

4.0 EXPLORATION DES AVANTAGES ET DES RISQUES DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE (20 MINUTES)

D'après vous, quels sont les avantages possibles de l'agriculture moléculaire? Quels sont les aspects potentiels les plus positifs de ce domaine?

À votre avis, quels sont les désavantages possibles de l'agriculture moléculaire? Quels sont les pires choses qui pourraient arriver?

Sachant quels sont les avantages et les désavantages de l'agriculture moléculaire, est-ce que vous pensez que les avantages sont plus grands que les risques possibles, ou est-ce que c'est l'inverse?

Quelle est la principale raison pour laquelle vous pensez que les avantages de l'agriculture moléculaire sont supérieurs aux risques?

Quelle est la principale raison pour laquelle vous croyez que les risques sont plus grands que les avantages?

5.0 SOURCES D'INFORMATIONS CRÉDIBLES

RELATION ENTRE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE ET D'AUTRES DOMAINES

Préoccupations d'ordre éthique par rapport aux préoccupations concernant la sécurité

(20 MINUTES)

Comme vous vous en doutez, il existe de nombreuses sources où vous pouvez obtenir des informations sur l'agriculture moléculaire. Parmi ces sources d'information, on trouve le gouvernement fédéral, les organismes environnementalistes, les scientifiques, les organismes agricoles, les entreprises de biotechnologie, les associations de consommateurs, etc.

À votre avis, quelle serait la source d'informations la plus crédible ou la plus digne de confiance en matière d'agriculture moléculaire? Pourquoi?

Et quelle serait la source d'informations la moins crédible en matière d'agriculture moléculaire? Pourquoi?

D'après vous, est-ce que le domaine de l'agriculture moléculaire est relié à d'autres questions concernant l'agriculture et/ou la génétique? Ce serait quoi, ces autres sujets?

Est-ce que le domaine de l'agriculture moléculaire vous préoccupe davantage d'un point de vue éthique (c'est-à-dire la notion de jouer aux apprentis-sorciers avec la nature)... ou est-ce que vos préoccupations sont davantage reliées à la sécurité... (c'est-à-dire si la vie sauvage entre en contact avec une production d'agriculture moléculaire, etc.)?

Pourquoi?

Est-ce que vous pensez que l'agriculture moléculaire peut se faire de façon sécuritaire pour l'environnement, les êtres humains et la vie sauvage?

6.0 LES ORIENTATIONS FUTURES DE L'AGRICULTURE MOLÉCULAIRE (30 MINUTES)

Après notre discussion des 90 dernières minutes, est-ce que vous pensez que le Canada devrait explorer la possibilité de permettre une plus grande commercialisation de l'agriculture moléculaire?

Quelles sont les conditions dans lesquelles vous accepteriez que l'agriculture moléculaire se fasse à l'échelle commerciale?

Et quelles sont les réglementations à mettre en œuvre dans le cas de l'agriculture moléculaire?

Est-ce qu'un organisme gouvernemental comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait être chargé de réglementer l'agriculture moléculaire, ou est-ce que d'autres organismes ou associations devraient prendre part au processus de réglementation?

Quels sont les autres organismes ou les autres associations que vous aimeriez voir participer au processus de réglementation?

JE VOUS REMERCIE BEAUCOUP D'AVOIR PARTICIPÉ À CE GROUPE DE DISCUSSION.

Document à lire avant de participer au groupe de discussion

Groupes de discussion sur l'agriculture moléculaire végétale

L'agriculture moléculaire végétale ou « moléculture », est définie comme l'utilisation de végétaux en agriculture pour produire des biomolécules au lieu d'aliments et de fibres textiles. En fait, ce sont des plantes manipulées génétiquement, auxquelles on a conféré un caractère nouveau pour leur faire produire des biomolécules qui ont un intérêt sur les plans scientifiques, médical ou industriel. Les plantes deviennent donc des usines à médicaments. Le groupe de discussion s'intéresse plus précisément aux produits médicaux qui peuvent être synthétisés à partir de ces plantes modifiées.

Des recherches sont actuellement en cours sur les plants de tabac qui produisent de l'interleukine-10, une protéine thérapeutique pour le traitement de la maladie de Crohn. D'autres plantes peuvent être utilisées pour produire des anticorps thérapeutiques et diagnostiques servant notamment à prévenir la carie dentaire, à empêcher le rejet après une greffe de rein et à lutter contre le cancer du sein.

Produire des médicaments à partir des plantes transgéniques offre certains avantages notamment, des coûts de production beaucoup moindre puisque la moléculture nécessite moins d'équipements et une meilleure sécurité des produits. En effet, il est rare que les plantes portent ou transmettent des virus ou d'autres agents infectieux transmissibles aux humains.

Au Canada, l'agriculture moléculaire n'est pas encore pratiquée de façon commerciale. Actuellement, les recherches s'effectuent en serres, dans les laboratoires ou en conditions isolées (isolement reproductif) dans les champs sous la supervision de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Aucun médicament provenant de ces plantes n'a encore été commercialisé.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de la réglementation des végétaux dits à caractères nouveaux comme ceux utilisés pour l'agriculture moléculaire.

L'agence est consciente des risques que peuvent engendrer la moléculaire pour la santé humaine, animale et l'environnement :

- Risques d'inhalation ou d'exposition topique pour les travailleurs qui manipulent ces plantes;
- Mélange des produits de l'agriculture moléculaire végétale avec ceux des cultures destinées à l'alimentation humaine ou des animaux qui entraînerait une ingestion accidentelle;
- Broutage accidentel de champs de cultures moléculaire par le bétail;
- Risques associés à une méthode inappropriée pour éliminer les déchets de la biomasse végétale;
- Réactions émotionnelles à l'utilisation de gènes humains dans des cultures alimentaires.

Pour réduire les effets négatifs éventuels, l'ACIA propose que les initiatives suivantes soient entreprises :

- Étudier les normes d'isolement des cultures;
- Étudier les systèmes de « préservation de la sécurité »;
- Étudier les conditions d'octroi d'autorisations pour contrôler le transport des produits;
- Procéder à une surveillance réglementaire constante des activités de l'agriculture moléculaire végétale;
- Écarter certaines plantes qui ne conviennent pas en raison de facteurs biologiques ou autres;

- Procéder dans certains cas à une évaluation de la toxicité et de l'allergénicité pour les humains ou le bétail ou à une évaluation complète des aliments des humains et des animaux;
- Vérifier les mécanismes génétiques d'isolement avant la dissémination dans le milieu;
- Établir des protocoles et des marches à suivre pour surveiller dans l'environnement : l'accumulation dans les chaînes alimentaires de la faune, les effets résiduels dans le sol et les effets à long terme;
- Allonger la liste des espèces indicatrices parmi les organismes non visés;
- Mettre en place de bonnes pratiques agricoles obligatoires;
- Exiger de l'information sur les superficies que l'on propose de consacrer à la production commerciale;
- Modifier la directive de réglementation 2000-07 sur les essais effectués au champ en conditions d'isolement dans le cadre de recherches afin de permettre l'évaluation, au cas par cas, de la toxicité et/ou de l'allergénicité des plantes servant à nourrir les humains ou les animaux qui sont cultivées pour produire des substances pharmaceutiques, par Santé Canada et la Section des aliments du bétail de l'ACIA.

Pour obtenir plus d'information sur l'Agriculture moléculaire, consultez le site Internet suivant :

Agence canadienne d'inspection des aliments :

[http : //www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/moleculf.shtml](http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/mf/moleculf.shtml)

Recommandation 10 :

Étant donné le manque d'information mise à la disposition du public sur l'agriculture moléculaire végétale et donc le manque de connaissance des consommateurs sur la problématique, Option consommateurs recommande au gouvernement du Canada de mettre en place une stratégie d'information qui tienne compte des plus récents travaux dans le domaine de la moléculture.

Recommandation 11 :

Option consommateurs recommande que l'information transmise au public par le gouvernement du Canada à propos de l'agriculture moléculaire, soit évaluée par un comité interdisciplinaire indépendant avant d'être publiée.

Recommandation 12 :

Option consommateurs recommande que des organismes publics ayant pour objectif de transmettre de l'information scientifique à la population, comme le Conseil de la science et de la technologie du Québec, soient impliqués dans une stratégie d'information et de sensibilisation du public sur l'agriculture moléculaire végétale.

Conclusion

Comme toute nouvelle technologie, l'agriculture moléculaire présente des avantages et des risques. Est-ce que les avantages de la moléculture surpassent actuellement les risques? Certains affirment que oui, d'autant plus que des vies pourraient être sauvées. D'autres n'y croient pas du tout et prétendent que les risques de contaminer la chaîne agroalimentaire et l'environnement sont trop grands. Est-ce que le public est prêt à courir certains risques pour profiter des avantages de l'agriculture moléculaire végétale? Il semble qu'actuellement, les consommateurs manquent d'information pour pouvoir bien évaluer la situation. La perspective d'avoir accès à une plus vaste gamme de médicaments à moindre coût séduit beaucoup de personnes, mais pas à n'importe quel prix. Les consommateurs ne veulent surtout pas que des traces de biomolécules pharmaceutiques se retrouvent dans leurs aliments. Ils veulent être certains que les gouvernements prennent des mesures de sécurité maximales afin d'éviter une telle contamination. À cet effet, l'idée de cultiver des plantes destinées à la moléculture en pleins champ et sur de grandes superficies ne les rassure pas du tout. L'option de la production confinée leur semble plus adéquate.

Les produits de l'agriculture moléculaire ne sont pas destinés à l'alimentation humaine. Comme des médicaments traditionnels, ces produits seront emballés, prescrits, vendus et administrés. L'agriculture moléculaire végétale en plein champ ou en milieu confiné nécessitera la mise en place de solides systèmes de traçabilité et une préservation rigoureuse de l'identité des plantes et des produits, du champ au médicament. Il faudra aussi, à travers ces systèmes, établir des bonnes pratiques agricoles et agronomiques ainsi que des modes opératoires normalisés (manutention, transport, récolte). Enfin, les organismes de réglementation devront nécessairement auditer la production de ces substances biopharmaceutiques.

L'industrie de l'agriculture moléculaire et le gouvernement ont donc de nombreux défis à relever. Ils doivent, entre autres, s'assurer de l'innocuité des cultures pour la santé humaine et animale, de la sécurité des travailleurs et de minimiser les impacts négatifs de la moléculture sur l'environnement. De plus, ils devront présenter cette nouvelle façon de

produire des médicaments à la population, être à l'écoute de ses craintes et pouvoir répondre à ses questions. La mise en place d'une réglementation claire, transparente et basée sur la science ainsi que d'un système de surveillance solide, sont essentiels. Les processus de consultation de l'ACIA et la participation de la population doivent également se poursuivre.

Enfin, que nous soyons en accord, en total désaccord ou partiellement en accord avec cette nouvelle technologie, l'agriculture moléculaire semble là pour rester et elle va se développer. Cependant, il est crucial que ce développement ne se fasse pas au détriment de la santé des humains, des animaux et de l'environnement. L'industrie doit maintenant prouver à la population que l'agriculture moléculaire végétale comporte des avantages pour la production de médicaments et que les risques sont rigoureusement contrôlés.

Bibliographie

Agrifood Awareness Australia, « GM canola, pollen, bees and honey. » Paper No 14. 4p.

Chevassus-au-Louis, N., Décembre 2001. « Moléculture : un avenir en suspens. » *Biofutur*. No 217. P. 75-77.

Chèvre et al., 1997. « Plantes génétiquement transformées : quels risques de dissémination de gènes dans l'environnement. » Station d'amélioration des plantes, INRA Rennes. <http://www.inra.fr>

College of agriculture, 2002. « Molecular farming : using biotechnology in agriculture for the sustainable production of new materials. » University of Kentucky, Cooperative extensions service, 2002.

Daniell, H., Streatfield, S.J., Wycoff, K., Mai 2001. « Medical molecular farming : production of antibodies, biopharmaceuticals and edible vaccines in plants. » *Trends in plant science*. Vol 6, No 5, p.219-226.

Doering, C., 22 janvier 2003. « Poll-US farmers hesitant to grow bio-pharm crops. » Reuters. http://www.forbes.com/home_asia/newswire/2003/01/22rtr855050.html

Faye, L., et al., 2001. *Médical Science*. Vol 17, p. 867-877.

Felsot, A., Juillet 2002. « Pharm farming : it's not your father's agriculture. » *Agrichemical and environmental news*. Washington state universty. Issue number 195.

Fisher, R., Emans, N., 2000. « Molecular farming of pharmaceutical proteins ». *Transgenic Research*. Vol 9, p.279-299.

Fisher, R., Schillberg, S., Emans, N., 2001. « Molecular farming of medicines : a field of growing promise. » *Outlook on agriculture*. Vol. 30. No 1, p.31-36.

Freese, B., July 2002. « Manufacturing drugs and chemicals in crops : biopharming poses new threats to consumers, farmers, food companies and the environment. » *Friends of the earth for genetically engineered food alert*. 10p.

GE Newsletter, 28 novembre 2001. *New Scientist*, 24 novembre 2001. Inf'OGM veille citoyenne sur les OGM. http://www.infogm.org/imprimer.php3?id_article=60

Gilliam, C., 10 décembre 2002. « Plant-derived drugs contaminate food crops. Reuters.

Grifo, F., et al. 1997. « The origins of prescription drugs. » *Biodiversity and human health*. p.131-163.

Kamenetsky, H., March 10, 2003. « GM crop controls : New USDA pharming-test rules leave biotechs unfazed, food-protection groups unsatisfied. » *The Scientist*.

<http://www.biomedcentral.com/news/2003031005>

Kirk, D.A., 2001. « Potential impacts of plant molecular farming on biodiversity. » *Aquila applied ecologists*. Ontario. 34 pages.

Lamoureux, C., 2002. « L'agriculture moléculaire végétale ou l'aspect végétal de la moléculture pharmaceutique au Canada. » Ambassade de France au Canada. Mission pour la Science et la Technologie. 20p.

Larrick, J.W., Yu, L., Chen, J., Jaiswal, S., Wycoff, K., 10 juillet 1998. « Production of antibodies in transgenic plants. ». 74th forum in immunology. P. 603-608.

Leahy, S., 27 juin 2001. « Edible vaccines. » Environmental News Network.

Leicester department of biology and Nam-Hai Chua of the laboratory of plant molecular biology. Rockefeller University, New York.

Mason, H.S., Arntzen, C.J., 1995. « Transgenic plants as vaccine production systems ». *Trends in biotechnology*. Vol 13, p. 388-392.

McCalla, et al., 2001. « Regulation of Genetically Modified Food : a submission to the Canadian Biotechnology Advisory Committee. »
<http://www.rsc.ca/foodbiotechnology/indexEN.html>

Merck Manual, 1992. 16^e Edition. Merck & Company, p. 2640-2642.

Miele, L., 1997. « Plants as bioreactors for biopharmaceuticals : regulatory considerations. » *Trends in biotechnology*. Vol 15, p. 45-50.

Moller, S.G. et al. 2003. « The topological specificity factor AtMinE 1 is essential for correct plastid division site placement in *Arabidopsis*. » *The plant journal*. University of

Pollack, A., 14 mai 2000. « New ventures aim to put farms in vanguard of drug production. » *New York Times*.

Reuters, 13 août 2001. « Australia rejects applications for secret GM crops. »

Rogers, K.K., 10 mars 2003. « The potential of plant-made pharmaceuticals. » KKR & Company, Illinois, 40p.

Société royale du Canada, Janvier 2001. « Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada. » Rapport du groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire préparé par la Société royale du Canada à la demande de Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Environnement Canada. Ottawa. 294p.

Stöger, E., et al., 2000. « Cereal crops as viable production and storage systems for pharmaceutical scFv antibodies. » *Plant molecular biology*. Vol 42. P. 583-590.

USDA, March 6, 2003. « USDA strengthens 2003 permit conditions for field testing genetically engineered plants. » Press release from Animal and plant health inspection service (APHIS).

<http://www.usda.gov/news/releases/2003/03/aphis030603.htm>

Wired News, Octobre 2002. « Putting the farm in pharmaceuticals. »