# Biotechnologie alimentaire moderne, santé et développement: étude à partir d'exemples concrets

**DEPARTEMENT SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS***
**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE**

* A compter du 1er juin 2005: Département Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et maladies d'origine alimentaire

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS

Biotechnologie alimentaire moderne, santé et développement: étude à partir d'exemples concrets.

1.Aliment génétiquement modifié 2.Production alimentaire 3.Biotechnologie 4.Santé publique 5.Evaluation risque 6.Revue de la littérature I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 92 4 259305 2 (Classification NLM: WA 695)

**© Organisation mondiale de la Santé 2005**

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476; télécopie : +41 22 791 4857; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en Suisse

**Pour plus d'information:**

Département Sécurité sanitaire des aliments*
Organisation mondiale de la Santé
20, Avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse
Télécopie: +41 22 791 4807
Adresse électronique: foodsafety@who.int
Web site: http://www.who.int/foodsafety

L'OMS souhaite exprimer ses vifs remerciements à tous ceux qui ont contribué à la préparation de ce rapport, qui y ont consacré du temps, ont fourni des données et autres informations utiles, l'ont examiné et ont fait part de leurs observations. L'aide du Dr Alexander Haslberger et de Mme Kelebohile Lekoape a été particulièrement précieuse. On trouvera la liste des participants aux groupes d'experts de référence à *l'annexe 1*.

* A compter du 1er juin 2005: Département Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et maladies d'origine alimentaire

**TABLE DES MATIÈRES**

SIGLES ET ABRÉVIATIONS ..... ii
RÉSUMÉ D'ORIENTATION ..... iii
**1 Introduction ..... 1**
1.1 Objectifs et mandate ..... 1
1.2 Méthodologie ..... 1
1.3 La biotechnologie alimentaire moderne: définition et aperçu de ses effets bénéfiques et de ses risques éventuels ..... 2
1.4 Les récentes controverses internationales et l'initiative à l'origine de cette étude ..... 2
**2. Aliments issus de la biotechnologie moderne: le point de leur utilisation, de la recherche et des développements à attendre dans l'immédiat ..... 4**
2.1 Production végétale ..... 4
2.2 Bétail et poisson ..... 10
2.3 Micro-organismes ..... 11
2.4 Conclusions ..... 12
**3. Les risques des OGM et des aliments génétiquement modifiés (AGM) pour la santé humaine et l'environnement ..... 14**
3.1 Historique de l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés ..... 14
3.2 Évaluation des incidences des AGM sur la santé humaine ..... 15
3.3 Les OGM et la salubrité de l'environnement ..... 25
3.4 Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement ..... 27
3.5 Surveillance de la santé humaine et des effets sur l'environnement ..... 29
3.6 Conclusions ..... 30
**4. Élaboration d'un appareil réglementaire et d'un système de sécurité sanitaire dans le domaine de la biotechnologie alimentaire moderne: du travail pour le renforcement des capacités ..... 31**
4.1 Qu'est-ce que le renforcement des capacités ? ..... 31
4.2 Considérations générales ..... 31
4.3 Les besoins au niveau des moyens ..... 33
4.4 Harmonisation ..... 38
4.5 Conclusions ..... 40
**5. Aliments génétiquement modifiés et sécurité alimentaire ..... 41**
5.1 Qu'est-ce que la sécurité alimentaire? ..... 41
5.2 Les menaces qui pèsent sur la sécurité alimentaire ..... 42
5.3 Parvenir à la sécurité alimentaire ..... 43
5.4 Un rôle possible pour la biotechnologie moderne ..... 46
5.5 Appropriation de la recherche ..... 49
5.6 Mondialisation ..... 55
5.7 Accès au marché ..... 56
5.8 Conclusions ..... 58
**6. Préoccupations d'ordre social et éthique liées aux aliments génétiquement modifiés ..... 60**
6.1 Variabilité culturelle et perception publique ..... 60
6.2 Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix du consommateur ..... 61
6.3 Coexistence de différentes pratiques agricoles ..... 64
6.4 Coût économique de l'adoption des cultures génétiquement modifiées ..... 65
6.5 Aspects socio-économiques de l'utilisation des OGM ..... 66
6.6 Éthique dans le développement et l'utilisation des OGM, équité et orientation des marchés ..... 68
6.7 Recherche et développement, objectifs sociétaux et rôle de l'OMS ..... 70
6.8 Conclusions ..... 71
Annexe 1 Membres du groupe d'experts ..... 72
Annexe 2 Bibliographie ..... 75

## SIGLES ET ABRÉVIATIONS

| | |
|---|---|
| Accord SPS | Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires |
| ADN | Acide désoxyribonucléique |
| ADPIC | Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce |
| AGM | Aliments génétiquement modifiés |
| *Bt* | *Bacillus thuringiensis* |
| CDB | Convention sur la diversité biologique |
| CPB | Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques |
| CNUED | Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement |
| ERE | Évaluation du risque pour l'environnement |
| FAO | Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| FEM | Fonds pour l'environnement mondial |
| MGM | Micro-organismes vivants génétiquement modifiés |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques |
| OGM | Organismes génétiquement modifiés |
| OMC | Organisation Mondiale du Commerce |
| OMS | Organisation Mondiale de la Santé |
| ONG | Organisations non gouvernementales |
| PNUD | Programme des Nations Unies pour le développement |
| PNUE | Programme des Nations Unies pour l'environnement |
| R&D | Recherche et développement |
| UE | Union européenne |

## RÉSUMÉ D'ORIENTATION

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a commandé la présente étude afin de constituer un vaste corps de connaissances destiné à l'évaluation des applications de la biotechnologie moderne à la production alimentaire. Cette étude ne cherche pas à traiter en détail la totalité des problèmes et des faits, mais plutôt à replacer dans son contexte l'impact général que la biologie alimentaire moderne pourrait avoir sur la santé et le développement. Les données relatives aux aliments génétiquement modifiés sont passées en revue dans plusieurs grands domaines: utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les produits et denrées alimentaires, état actuel de la production, évaluation des risques et des avantages, incidences générales sur la société et moyens dont disposent actuellement les pays en matière de réglementation. Ces données ont été recueillies et rassemblées par l'OMS avec l'aide d'une équipe de base constituée d'experts extérieurs (liste d'experts – annexe 1). Elles ont été rassemblées à l'aide d'une méthodologie classique, d'un questionnaire ouvert, ainsi que de discussions sur Internet. Les premiers résultats en ont été discutés lors d'une vaste réunion des parties intéressées organisée en 2003, à partir de quoi il a été décidé de poursuivre le recueil et la révision des données (liste des participants – annexe 1).

La mise sur le marché aux Etats-Unis d'un premier aliment génétiquement modifié (tomate à mûrissement ralenti) remonte au milieu des années 1990. Depuis lors, des souches génétiquement modifiées de maïs, de soja, de colza et de coton ont été adoptées par un certain nombre de pays et commercialisées. En outre, des variétés transgéniques de papaye, de pomme de terre, de riz, de cucurbitacées et de betterave sucrière ont également fait l'objet d'essais ou ont été disséminées dans la nature. On estime que les cultures transgéniques couvrent près de 4 % de la totalité des terres arables.

L'élaboration d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ouvre la voie à une augmentation des rendements agricoles et permettrait d'obtenir des aliments d'une meilleure valeur nutritionnelle, ce qui contribuerait directement à améliorer la santé humaine et le développement. Sur le plan sanitaire, on peut également s'attendre à des effets bénéfiques indirects comme la réduction de la quantité de produits agrochimiques et une augmentation du revenu des agriculteurs, et l'amélioration de la pérennisation des cultures et une plus grande sécurité alimentaire, notamment dans les pays en développement. Si les résultats effectivement obtenus sont contradictoires, cela tient parfois à des situations régionales particulières ou à des conditions de culture différentes.

L'utilisation d'OGM peut également comporter des risques pour la santé humaine et le développement. Beaucoup des gènes utilisés n'ont encore jamais été présents dans des produits alimentaires. Alors que les cultures vivrières nouvelles ne font généralement pas l'objet d'une évaluation de la sécurité sanitaire avant commercialisation, ce type d'évaluation a été pratiqué sur les aliments génétiquement modifiés avant que les premières cultures aient été commercialisées. Pour assurer une certaine harmonisation au niveau international dans l'évaluation des aliments transgéniques, des principes ont été publiés par la Commission du Codex Alimentarius (programme conjoint de l'OMS et de l'Organisation des nations unies pour l'alimentation et l'agriculture; FAO) qui portent maintenant aussi sur la sécurité sanitaire des OGM, la question des risques pour l'environnement étant traitée dans le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques. De nombreux pays ont promulgué une réglementation particulière applicable avant commercialisation, conformément à ces instruments internationaux qui exigent une évaluation au cas par cas de tout aliment transgénique. La méthodologie utilisée pour ces évaluations fait l'objet d'améliorations continuelles, comme le reconnaissent les principes du Codex, notamment la nécessité de prendre en compte les effets indirects aussi bien que les effets directs sur les produits et les denrées alimentaires. Les aliments transgéniques qui existent actuellement sur les marchés internationaux ont passé ces contrôles avec succès dans plusieurs pays et ne présentent vraisemblablement pas, autant qu'on ait pu le constater, de risques pour la santé humaine.

Bien que des systèmes d'évaluation du risque fonctionnent depuis un certain temps, les consommateurs ne se rendent pas toujours compte que les aliments transgéniques sont passés par ces

contrôles. Cela s'explique par le fait que beaucoup d'organismes nationaux chargés du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments ont de la difficulté à communiquer sur le risque dans ce domaine. Dans un grand nombre de pays, la résistance à des modifications de nature génétique tient aussi sans doute à des considérations d'ordre social et éthique. Ces controverses trahissent souvent les problèmes plus profonds que soulève l'action des sociétés humaines sur la nature, problèmes que tout effort de communication doit prendre au sérieux. Cela étant, si, dans de nombreuses régions, la nourriture est indiscutablement considérée comme un élément de l'identité historique et de la vie en société, le scepticisme à l'égard des aliments transgéniques n'est pas nécessairement lié au traditionalisme ou à la méconnaissance de cette nouvelle technologie. Des enquêtes portant sur la manière dont le problème est perçu montrent qu'un consommateur sceptique va se montrer réceptif aux arguments pour comme aux arguments contre les produits transgéniques et qu'en général il n'exigera pas le « risque zéro ». De même, on a pu constater qu'une attitude critique vis-à-vis des aliments transgéniques n'implique pas forcément une attitude négative à l'égard de la biotechnologie en tant que telle, comme le montre l'attitude généralement positive de la population au sujet de ses applications médicales. Il semble donc que l'effet bénéfique pour la société soit un facteur important pour l'acceptation de toute nouvelle technologie.

Les droits de propriété intellectuelle constituent un point important du débat sur les aliments transgéniques. La garantie à tous de l'égalité d'accès aux ressources génétiques, le partage des retombées au niveau mondial et le refus des positions monopolistiques sont des problèmes qui se posent pour les aliments transgéniques comme pour les autres applications de la génomique. Dans cet ordre d'idées, il y aussi les inquiétudes que suscite l'influence croissante de l'industrie chimique sur les marchés des semences. Agriculture durable et biodiversité ont tout à gagner de l'usage d'une riche variété de plantes cultivées et on pourrait craindre qu'une situation de dépendance ne se crée dans l'éventualité d'un recours exclusif à certaines cultures transgéniques résistantes aux produits agrochimiques.

Ces résultats contradictoires et l'insuffisance d'éléments probants concernant les effets bénéfiques, les risques et les inconvénients des aliments transgéniques alimentent la controverse. Lors d'une famine qui a sévit en Afrique australe en 2002, la répugnance de plusieurs pays bénéficiaires à accepter une aide alimentaire constituée de produits transgéniques n'était pas principalement motivée par des considérations sanitaires ou écologiques, mais par des préoccupations d'ordre socio-économique, des problèmes de propriété et des questions d'éthique. Ces controverses mettent non seulement en lumière la diversité des points de vue entre États Membres ou à l'intérieur des États Membres, mais soulignent aussi la variété de la réglementation et des principes applicables à l'évaluation des risques et des avantages des aliments transgéniques. Par ailleurs, nombreux sont les pays en développement qui n'ont pas les moyens de se doter d'un appareil réglementaire distinct spécifiquement chargé de s'occuper des aliments génétiquement modifiés, ce qui montre une fois de plus combien une action internationale visant à une évaluation plus large des biotechnologies alimentaires pourrait être profitable.

Au niveau international, il existe 15 instruments juridiquement contraignants ou codes de bonne pratique non contraignants qui portent sur certains aspects de la réglementation ou du commerce des OGM. Le fait que la réglementation s'exerce secteur par secteur accroît encore les besoins déjà considérables des pays en développement en matière de renforcement des capacités et ne facilite pas l'élaboration d'une politique ni d'un appareil réglementaire applicable à la biotechnologie moderne qui soient parfaitement cohérents. La présente étude constitue un argument en faveur de la constitution d'une base de données factuelles qui pourrait permettre une évaluation plus cohérente des applications de la biotechnologie moderne et de l'usage des aliments génétiquement modifiés. Cette base devrait porter sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement mais aussi des effets bénéfiques de ces applications, et prendre également en considération des facteurs socio-économiques comme les droits de propriété intellectuelle par exemple, sans oublier les problèmes d'éthique. Une harmonisation internationale touchant tous ces secteurs est le préalable au développement prudent, sûr et durable de toute nouvelle technologie et notamment à l'application de la biotechnologie à la production alimentaire. Ce travail d'harmonisation ne progressera que grâce à

une collaboration intersectorielle et ira nécessairement au-delà du mandat de l'OMS, s'étendant à ceux de plusieurs autres organisations internationales. Il convient de considérer ce rapport comme un point de départ possible d'autres discussions intersectorielles.

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Objectifs et mandate

L'Organisation mondiale de la Santé a commandé la présente étude afin de constituer un vaste corps de connaissances dont les États Membres, les organismes internationaux de normalisation et autres parties prenantes pourront s'inspirer pour parvenir, dans la transparence, à un consensus général sur l'application de la biotechnologie moderne à la production alimentaire et sur son évaluation. La présente étude s'attache à évaluer la portée de l'application de la biotechnologie moderne à la production alimentaire tant sur le plan sanitaire qu'en termes de développement. Elle ne cherche pas à traiter en détail la totalité des problèmes et des faits, mais plutôt à replacer dans son contexte l'impact général que la biologie alimentaire moderne pourrait avoir sur la santé et le développement. Son objet est de constituer une base éventuelle de discussion scientifique à l'intention des organes directeurs de l'OMS.

L'étude passe en revue les données relatives à cinq grands secteurs:

1. Situation actuelle en ce qui concerne l'usage des aliments produits par la biotechnologie moderne, l'état de la recherche et les développements à attendre dans l'immédiat, ainsi que leur importance pour la santé et le développement.
2. Évaluation du risque que représentent les produits actuels et futurs de la biotechnologie moderne eu égard à la sécurité sanitaire des aliments, à la nutrition humaine et à l'hygiène de l'environnement.
3. Importance de la biotechnologie alimentaire moderne pour la sécurité alimentaire et incidences des droits de propriété intellectuelle sur la recherche.
4. Moyens nationaux d'évaluation et de gestion du risque.
5. Incidences de la biotechnologie alimentaire moderne sur la société civile, eu égard aux interrogations d'ordre social et éthique qu'elle soulève.

## 1.2 Méthodologie

Une équipe de base constituée d'experts appartenant à divers États Membres (Annexe 1) a établi le mandat de la présente étude et rédigé un document d'orientation auquel un petit groupe créé au sein du Département Sécurité sanitaire des aliments s'est référé pour recueillir des données. Les membres de l'équipe de base ont également participé à la collecte des données.

Pour recueillir ces données, on a procédé à un large dépouillement de la littérature, exploré Internet de fond en comble et envoyé en mai 2002 à de nombreuses parties intéressées un questionnaire appuyé par environ 120 réponses. On y a également ajouté les observations émanant d'un débat électronique entre parties intéressées qui a eu lieu entre janvier et avril 2003. Par ailleurs, il a été tenu compte des vues exprimées par les participants à une réunion des parties intéressées tenue les 5 et 6 juin 2003 à Genève et comprenant des représentants des gouvernements, des consommateurs, de l'industrie, de la recherche et des organisations non gouvernementales (ONG) appartenant au monde développé ou en développement.

Le fait d'inclure un large corpus de données scientifiques et les opinions d'un groupe élargi de parties prenantes s'est traduit par une bibliographie comprenant la documentation de nombreux sites Internet. En général, il ne faut pas traiter ou présenter une telle documentation de la même manière que celle issue de la littérature qui est contrôlée par des spécialistes; cependant, on a estimé qu'il était nécessaire dans cette étude de faire figurer des données et informations provenant de ces deux sources, en indiquant clairement, lorsque c'était le cas, que l'information ne provenait que de sources Internet.

### 1.3 La biotechnologie alimentaire moderne : définition et aperçu de ses effets bénéfiques et de ses risques éventuels

Selon la définition de la Commission du Codex Alimentarius (CAC 2001a) (tirée du Protocole de Carthagène sur la sécurité biologique – voir section 3.3), « la biotechnologie moderne s'entend: i) de l'application des techniques *in vitro* aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites; ii) de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à la même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ».

La présente étude est axée sur l'application de la biotechnologie moderne (notamment le génie génétique ou recombinaison de l'ADN) à des organismes utilisés pour la production alimentaire.

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

En conférant à un organisme des caractères ou traits nouveaux, on a la possibilité d'augmenter la productivité agricole ou encore d'améliorer la qualité, la valeur nutritionnelle et la facilité de transformation des produits alimentaires, ce qui peut contribuer directement à promouvoir le développement humain, notamment sur le plan sanitaire. Si l'on se place justement à ce dernier point de vue, ces technologies peuvent également avoir des effets bénéfiques indirects tenant par exemple à une moindre utilisation de produits agrochimiques et à l'augmentation du revenu des agriculteurs, à la durabilité des cultures et à la sécurité alimentaire, en particulier dans les pays en développement.

Les caractères nouveaux dont sont porteurs les organismes génétiquement modifiés (OGM) peuvent toutefois présenter des risques directs pour la santé humaine et le développement. Beaucoup – mais pas la totalité – des gènes et traits phénotypiques dont sont porteurs les OGM agricoles sont d'un genre nouveau et on ignore s'ils peuvent être utilisés sans risque dans l'alimentation. Plusieurs pays ont établi des directives ou des prescriptions légales qui rendent obligatoire une évaluation du risque préalablement à toute commercialisation d'un aliment génétiquement modifié. Au niveau international, des accords ont été conclus et des normes établies pour répondre à ces préoccupations.

Les OGM peuvent également nuire indirectement à la santé humaine par suite d'un impact écologique indésirable ou en raison d'incidences négatives sur l'économie (y compris les échanges commerciaux) et certains facteurs sociaux ou éthiques.

Ces conséquences doivent être examinées en prenant aussi en considération les effets bénéfiques et les risques de produits alimentaires qui ne sont pas génétiquement modifiés. Par exemple, de nouvelles variétés végétales sélectionnées au moyen des techniques classiques peuvent également avoir un impact – positif ou négatif – sur la santé humaine et l'environnement.

### 1.4 Les récentes controverses internationales et l'initiative à l'origine de cette étude

L'insuffisance des preuves concernant l'intérêt, les risques et les inconvénients des OGM alimentaires apportées par les divers organismes scientifiques, commerciaux, associations de consommateurs ou administrations publiques et les résultats contradictoires auxquels ils aboutissent, alimentent une controverse, au niveau national et international, sur le point de savoir s'il est dangereux ou non d'utiliser ces substances dans l'alimentation et de les disséminer dans l'environnement. On peut citer,

à titre d'exemple, le débat suscité par l'aide alimentaire apportée en 2002 aux pays d'Afrique australe où 13 millions de gens étaient menacés de famine suite à des mauvaises récoltes, aide qui comportait justement des OGM. Ce débat international a mis en lumière plusieurs points importants relatifs aux OGM et qui portent sur la santé, la sécurité, le développement, la propriété et le commerce international.

Ces controverses ont mis en lumière non seulement la grande diversité des points de vue tant à l'intérieur des États Membres qu'entre les États eux-mêmes, mais aussi la variété des cadres réglementaires et des principes applicables à l'évaluation des effets bénéfiques et des risques des OGM. Devant cette absence de consensus, l'Assemblée mondiale de la Santé a, lors de sa cinquante-troisième session de 2000 (WHO 2000b), adopté une résolution (WHA53.15) engageant l'OMS à se donner davantage de moyens pour aider ses États Membres à se doter d'une base scientifique sur laquelle fonder leurs décisions quant aux OGM alimentaires, et à veiller à ce que les différents points de vue s'expriment dans l'excellence, dans la transparence et en toute indépendance. La présente étude s'attache donc à donner aux États Membres un ensemble d'éléments d'appréciation qui, d'une part, puisse les aider dans leur réflexion sur la mise en oeuvre de la biotechnologie alimentaire moderne et l'utilisation des aliments génétiquement modifiés et, d'autre part, facilite une meilleure harmonisation internationale à cet égard.

## 2. ALIMENTS ISSUS DE LA BIOTECHNOLOGIE MODERNE: LE POINT DE LEUR UTILISATION, DE LA RECHERCHE ET DES DÉVELOPPEMENTS À ATTENDRE DANS L'IMMÉDIAT

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

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

La présente étude ne cherche toutefois pas à établir des distinctions entre ces différentes catégories et la discussion qui suit porte sur les applications présentes et futures de la biotechnologie moderne à la production de cultures, de bétail, de poissons et de micro-organismes pour l'industrie alimentaire.

### 2.1 Production végétale

#### *2.1.1 Amélioration génétique des cultures et introduction de cultures génétiquement modifiées dans la production alimentaire*

Les techniques classiques d'amélioration génétique et de sélection des cultures, du bétail et du poisson en particulier, s'attachent essentiellement à améliorer la productivité, à augmenter la résistance aux maladies et aux ravageurs ou encore à obtenir des produits de meilleure qualité nutritionnelle et plus faciles à transformer. Des avancées en matière de biologie et de génétique cellulaire qui remontent aux années 1960 ont abouti à ce que l'on a appelé la « révolution verte », c'est-à-dire à la sélection, dans les pays développés ou en développement, d'un nombre sensiblement plus important de variétés de plantes vivrières essentielles présentant des caractères ou « traits » tels qu'un meilleur rendement et une plus grande résistance aux maladies et aux ravageurs (Borlaug 2000). Un moteur essentiel de la révolution verte a été d'améliorer le potentiel à fournir suffisamment d'aliments pour tous. Toutefois, l'intensification et l'extension de l'agriculture que ces méthodes et façons culturales ont entraînées ont également provoqué l'apparition de nouvelles formes de risques sanitaires et environnementaux, imputables par exemple à l'utilisation accrue de produits agrochimiques et à une culture plus intensive générant une érosion des sols.

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

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

Pour tourner ces difficultés, un certain nombre de groupes appartenant aux milieux concernés (scientifiques, agriculteurs, pouvoirs publics, entreprises agroalimentaires) étudient depuis les années 1980 la possibilité de recourir à d'autres moyens pour augmenter les rendements, mettre en place des

systèmes agricoles durables et améliorer la santé humaine et animale tout en préservant l'environnement. Ils consistent notamment à utiliser des méthodes plus modernes pour conférer de nouveaux caractères aux plantes cultivées tels que la tolérance à la sécheresse ou à la salinité ou encore la résistance aux ravageurs. Pour atteindre ces objectifs, divers programmes de recherche publics et, plus récemment, privés s'efforcent de parvenir à une meilleure compréhension des liens qui existent entre le rendement d'une culture et les facteurs génétiques au niveau moléculaire.

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

On utilise diverses techniques de transformation pour produire un OGM par transfert d'ADN recombiné à l'espèce réceptrice. Dans le cas des végétaux, on peut par exemple passer par le truchement d'*Agrobacterium tumefaciens* (une bactérie terricole commune qui contient les éléments génétiques nécessaires à l'infection des plantes) et de la biolistique – ou balistique biologique – une technique qui consiste à soumettre les cellules réceptrices à un « tir » de microparticules porteuses de l'ADN recombiné. Au nombre des autres méthodes utilisées pour la transformation de diverses espèces animales, on peut citer la micro-injection, l'électroporation et l'emploi de cellules de la lignée germinale (FAO/WHO 2003a). Chez l'animal, la proportion de transformations réussies tend à être moindre que chez les végétaux et elle varie d'une espèce à l'autre, ce qui nécessite l'utilisation d'un grand nombre d'animaux.

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

Il convient de noter que les programmes classiques d'amélioration génétique basés sur l'analyse moléculaire des marqueurs génétiques sont également d'une importance capitale en matière d'amélioration de la production animale et végétale. Les conséquences de ces techniques sur le plan sanitaire et environnemental ne sont toutefois pas examinées dans le présent rapport.

### *2.1.2 Cultures génétiquement modifiées qui font actuellement l'objet d'une production commerciale*

A l'heure actuelle, seules quelques cultures vivrières génétiquement modifiées sont autorisées pour la consommation et sont commercialisées au niveau international pour l'alimentation humaine et animale. Il s'agit en particulier de maïs résistant aux herbicides et aux insectes ravageurs (maïs *Bt*[1]), de soja résistant aux herbicides, de graines oléagineuses de colza (ou canola) ou encore de coton résistant aux insectes et aux herbicides (en fait, c'est surtout une fibre naturelle, même si l'huile de coton raffinée est utilisée dans l'alimentation). En outre, certains gouvernements autorisent la consommation et la dissémination dans l'environnement de diverses variétés de papaye, de pomme de terre, de riz, de

[1] Des cultures génétiquement modifiées résistant aux insectes ont été mises au point par l'expression de diverses toxines insecticides présentes chez *Bacillus thuringiensis (BT)*

courge, de betterave sucrière et de tomate. Ces dernières ne sont toutefois cultivées et commercialisées que dans un nombre limité de pays, essentiellement pour la consommation intérieure. La réglementation relative aux cultures génétiquement modifiées varie selon les pays qui en autorisent l'utilisation et on peut en trouver des mises à jour sur divers sites Internet, notamment ceux de l'Organisation pour la Coopération et le Développement économiques (OCDE) et de l'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB).

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

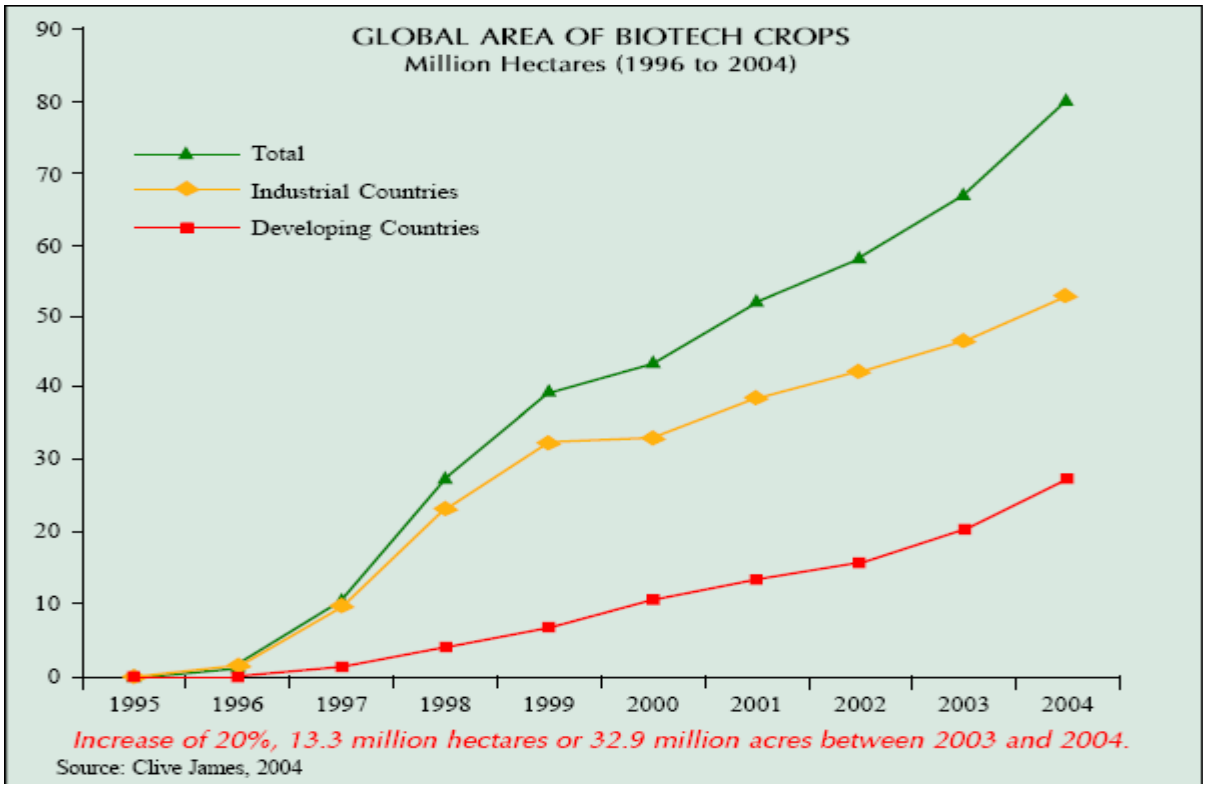
**Tableau 1. Surfaces plantées d'OGM dans l'ensemble du monde[a], en millions d'hectares et en pourcentages des surfaces cultivées**

| ***Pays*** | ***2001*** | | ***2002*** | | ***2003*** | | ***2004*** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ha x $10^6$ | % | Ha x $10^6$ | % | Ha x $10^6$ | % | Ha x $10^6$ | % |
| États-unis d'Amérique | 35,7 | 67,9% | 39,0 | 66,4% | 42,8 | 62,8% | 47,6 | 58,8% |
| Argentine | 11,8 | 22,4% | 13,5 | 23,0% | 13,9 | 20,4% | 16,2 | 20,0% |
| Canada | 3,2 | 6,1 | 3,5 | 6,0% | 4,4 | 6,5% | 5,4 | 6,7% |
| Brésil | - | - | - | - | 3,0 | 4,4% | 5,0 | 6,2% |
| Chine | 1,5 | 2,8% | 2,1 | 3,6% | 2,8 | 4,1% | 3,7 | 4,6% |
| Paraguay | - | - | - | - | - | - | 1,2 | 1,5% |
| Afrique du Sud | 0,2 | 0.4% | 0,3 | 0,5% | 0,4 | 0,6% | 0,5 | 0,6% |
| Autres pays | 0,2 | 0,4 | 0,3 | 0,5 | 0,8 | 1,2 | 1,3 | 1,6 |
| **Total** (monde) | **52,6** | **100%** | **58,7** | **100%** | **68,1** | **100%** | **80,9** | **100%** |

Source: James (2005). Les données 2004 (et par extrapolation 2003) sont inclues dans cette référence

*La Figure 1* montre l'évolution des superficies consacrées dans le monde aux cultures génétiquement modifiées entre 1996 et 2004.

**Fig.1 Superficies (en millions d'hectares) consacrées dans le monde aux différentes cultures transgéniques entre 1996 et 2004**




Source: James (2004a).

Au cours de la période de neuf ans séparant 1996 de 2004, la tolérance aux herbicides a été le caractère dominant des cultures génétiquement modifiées introduites dans le commerce, la résistance aux insectes venant en seconde position. En 2004, les superficies plantées de soja, de maïs et de coton tolérants aux herbicides représentaient 72 % – soit 58,5 millions d'hectares – des plantations mondiales de végétaux génétiquement modifiés. Les cultures *Bt* résistantes aux insectes occupaient 15,7 millions d'hectares (20 %) de la superficie totale plantée de végétaux transgéniques et les cultures porteuses de gènes « empilés » (c'est-à-dire le coton et le maïs présentant à la fois le trait de résistance aux insectes et le trait de tolérance aux herbicides) occupaient 8 % (soit 6,8 $10^6$ ha) de cette superficie (James 2004a). Les cultures commerciales résistantes aux virus comme la papaye (qui résiste à la tache annulaire), la pomme de terre (qui résiste au virus Y de la pomme de terre et au virus de l'enroulement de la pomme de terre) ou encore la courge yellow crookneck (qui résiste au virus de la mosaïque de la pastèque) occupent en comparaison une superficie très réduite.

En 2004, les deux principales combinaisons culture transgénique/trait phénotypique étaient le soja tolérant aux herbicides avec 48,4 millions d'ha ou 60 % du total mondial et le maïs *Bt*, avec 11,2 millions d'ha ou 14 % de la superficie mondiale plantée en OGM.

### *2.1.3 Tendances futures des cultures transgéniques*

Les plantes cultivées transgéniques porteuses de caractères agronomiques déterminés qui ont été commercialisées sont souvent désignées par l'appellation de plantes transgéniques de « première génération ». La mise au point de variétés transgéniques porteuses de certains traits agronomiques se poursuit et une série de cultures génétiquement modifiées possédant de meilleures propriétés

nutritionnelles est également en route (PIFB 2001). On étudie actuellement en laboratoire la possibilité de conférer divers traits phénotypiques nouveaux et des essais sont en cours sur le terrain dans plusieurs pays. Beaucoup de ces cultures transgéniques de « deuxième génération » en sont encore au stade du développement et ne devraient probablement pas être mises sur le marché avant plusieurs années.

Les secteurs clés de la recherche et développement (R&D) dans le domaine de la production végétale sont i) les traits agronomiques et ii) la modification des propriétés nutritionnelles et de la composition.

### *2.1.3.1 Traits agronomiques*

*Résistance aux ravageurs et aux maladies.* A court terme, la plupart des cultures transgéniques nouvellement commercialisées seront encore essentiellement celles qui sont porteuses de traits agronomiques tels que la résistance aux herbicides, la résistance aux insectes et, indirectement, la possibilité de rendements accrus (PIFB 2001). Dans ce domaine, la R & D a pour but :

- d'introduire le trait de la résistance aux herbicides dans une gamme plus étendue de variétés de maïs, de soja et de canola et également de cultures telles que le blé;
- d'élargir la gamme d'herbicides utilisables en association avec les cultures transgéniques porteuses du trait résistant aux herbicides, par exemple de les rendre tolérantes à des herbicides tels que le bromoxynil, l'oxynil et la sulfonylurée; et
- d'introduire de nouveaux gènes de résistance aux insectes dans les végétaux, par ex. sous la forme de nouveaux variants *Bt* contenant d'autres toxines.

*Résistance aux virus.* La résistance aux virus pourrait se révéler d'une importance capitale pour l'amélioration de la productivité agricole (Thompson 2003). On procède actuellement dans différentes régions du monde à des essais de plein champ sur la résistance aux virus des cultures suivantes: patate douce (virus spumeux de la tache de la patate douce); maïs (virus de la striure du maïs) et manioc (virus de la mosaïque du manioc africain). Ces cultures pourraient être commercialisées d'ici 3 à 5 ans. Les travaux sur le blé résistant au virus de la jaunisse nanisante de l'orge ont peu progressé en raison de la complexité de son génome et les recherches en laboratoire se poursuivent. On a également obtenu une pomme de terre transgénique qui résiste aux nématodes (vers des racines).

### *2.1.3.2 Modification des propriétés nutritionnelles et de la composition*

*Riz enrichi en vitamine A.* L'exemple le plus connu d'une plante transgénique aux propriétés nutritionnelles améliorées est celui d'une variété de riz à haute teneur en bêta-carotène – un précurseur de la vitamine A – appelée « riz doré » (Potrykus 2000). La vitamine A est un facteur essentiel de résistance aux maladies, qui protège contre les troubles de la vision et la cécité et permet à l'organisme de croître et de se développer dans de meilleures conditions. La carence en vitamine A ou avitaminose A (WHO/UNICEF 1995) constitue un problème de santé publique de par les pathologies graves qu'elle entraîne et qui sont un facteur de mortalité chez l'enfant. Cette pathologie évitable accroît la charge de morbidité qui pèse sur les systèmes de santé des pays en développement. Un certain nombre de stratégies ont été proposées pour combattre l'avitaminose A, en particulier des méthodes diététiques (par ex. l'enrichissement des denrées alimentaires) ou la supplémentation sous forme de comprimés (WHO 2000c). L'intérêt du riz enrichi en vitamine A a fait l'objet de nombreux débats, notamment lors du forum électronique coordonné en 2002 par l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO), portant sur les différentes manières d'améliorer l'apport de cette vitamine (FAO 2000).

Des variétés de riz et de maïs enrichies en vitamine A sont actuellement en cours de mise au point pour être cultivées dans des pays en développement. L'effort de recherche porte actuellement sur la production d'un riz dont la vitamine A puisse être absorbée efficacement par les voies digestives

humaines. Une fois ce problème résolu, une ration de 300 g de riz transgénique permettrait de couvrir une partie appréciable des besoins journaliers de l'organisme humain en vitamine A.

*Riz à haute teneur en fer*. La prévalence de la carence martiale est très élevée dans les régions du globe où le riz constitue la nourriture de base (WHO 2000a). Cela tient au fait que le riz est très pauvre en fer. On a constaté que les semences de riz transgénique contenant de la ferritine (protéine de transport du fer) de soja étaient deux fois plus riches en fer que les semences de la variété non transformée (Gura 1999). Le riz a été transformé par l'insertion de trois gènes qui augmentent l'accumulation du fer dans les grains de riz et son absorption dans les voies digestives (Lucca et al. 2002).

*Amélioration de la teneur en protéines.* Les chercheurs étudient également des méthodes visant à améliorer la teneur en protéines de légumes de base tels que le manioc, la banane plantain et la pomme de terre (PIFB 2001). Les essais en serre montrent que ces tubercules ont une teneur en protéines 35 à 45 % plus élevée et sont également plus riches en acides aminés essentiels.

*Élimination des allergènes et des antinutriments*. A l'état naturel, la racine de manioc présente une teneur élevée en cyanure. Comme c'est un aliment de base des populations africaines, celles-ci présentent un taux sanguin élevé de cyanure qui entraîne des effets nocifs. Le recours à la biotechnologie moderne pour réduire la concentration de cette substance toxique dans le manioc permettrait d'écourter la durée de préparation de cet aliment. L'insertion dans la pomme de terre d'un gène de l'invertase provenant d'une levure réduit la concentration naturelle d'un glycoalcaloïde toxique (Buchanan et al. 1997).

On a pu réduire la teneur du riz en une protéine allergénique en modifiant sa voie de biosynthèse (PIFB 2001). Toutefois, on ne sait pas encore quelle conséquence peut avoir cette réduction en ce qui concerne l'allergénicité du riz pour le consommateur humain. Des recherches sont également en cours pour tenter de réduire l'allergénicité du blé (Buchanan et al. 1997). Ces travaux consistent à insérer un gène qui commande la biosynthèse de la thiorédoxine afin de provoquer la rupture des ponts disulfure dans la protéine nocive, sans altérer pour autant la fonctionnalité des protéines du blé.

*Modification de teneur en amidon et de la composition en acides gras.* Les efforts déployés pour préparer des aliments plus sains portent notamment sur l'augmentation de la teneur en amidon de la pomme de terre afin qu'elle absorbe moins de graisse au cours de la friture (PIFB 2001). Pour que les graisses alimentaires soient moins nocives, on a modifié la composition en acides gras du soja et du canola afin d'obtenir des huiles à plus faible teneur en graisses saturées. La R & D porte actuellement sur le soja, les graines oléagineuses de colza et l'huile de palme transgéniques (PIFB 2001). Deux cultures transgéniques ont été autorisées aux États-unis d'Amérique pour l'alimentation humaine et animale. Il s'agit de soja à haute teneur en acide oléique et de graines oléagineuses de colza à haute teneur en acide laurique (Agbios 2005). Le soja à haute teneur en acide oléique est également autorisé comme aliment au Canada et en Australie. En ce qui concerne les huiles de meilleure valeur nutritionnelle, la R&D en est encore aux premiers stades.

*Augmentation de la teneur en antioxydants*. La teneur des tomates en lycopène et en lutéine a été augmentée, de même que la teneur du soja en isoflavones (WHO 2000c). On sait que ces phytonutriments ont un effet bénéfique sur la santé et qu'ils préviennent les maladies. La recherche dans ce domaine en est encore à un stade relativement précoce, d'une part parce que nos connaissances sur ces phytonutriments sont limitées et d'autre part du fait que tous n'ont pas un effet bénéfique.

*Stress environnemental*. Conférer une tolérance aux facteurs de stress environnementaux par modification génétique est un domaine où la R & D en est à ses débuts (PIFB 2001). Des recherches intensives sont actuellement menées sur la résistance à la sécheresse et à la salinité. On estime que dans l'ensemble du monde, 20 % des terres agricoles et 40 % des terres irriguées souffrent de la salinité. La résistance à la salinité et à la sécheresse met en jeu de nombreux gènes dont les

interactions sont complexes. En raison du caractère multigénique de cette résistance, les techniques traditionnelles d'amélioration génétique ne sont guère parvenues à obtenir des variétés xéro- et halotolérantes. Une tolérance au sel pourrait être conférée aux cultures sensibles par le transfert de gènes multiples qui interviennent dans une voie métabolique pertinente chez une plante halotolérante. On ignore dans combien de temps des plantes transgéniques de ce genre pourront être commercialisées.

La R & D relative à la tolérance à l'aluminium (qui est un facteur de limitation de la croissance dans les sols acides) en est à ses premiers stades en ce qui concerne la papaye, le tabac, le riz et le maïs, mais il faudra compter plusieurs années avant toute commercialisation.

On a tenté d'améliorer la photosynthèse chez les plantes par modification génétique. A cet égard, des cultures telles que le maïs et la canne à sucre utilisent plus efficacement l'énergie pour synthétiser les sucres que la plupart des plantes à feuilles larges. En transférant d'une plante à l'autre les gènes qui permettent une photosynthèse plus efficace, on pourrait améliorer celle-ci de quelque 10 % et obtenir ainsi un meilleur rendement. On ne sait pas non plus à quelle échéance situer la commercialisation de telles variétés.

On a introduit dans le maïs le caractère de stérilité mâle en vue d'obtenir des semences hybrides à 100 % de façon à « continuer » les cultures génétiquement modifiées pour qu'elles ne se propagent pas dans l'environnement. La mise sur le marché de diverses variétés de maïs porteuses du trait de stérilité mâle (hybrides mâles-stériles) a été autorisée aux Etats-Unis d'Amérique. En outre, la dissémination dans l'environnement et l'utilisation à des fins alimentaires de diverses variétés de graines de colza et de canola mâle-stérile ont été autorisées dans l'Union européenne (UE), au Canada et aux États-unis d'Amérique. Une seconde possibilité pour obtenir des semences hybrides à 100 % consiste à recourir à la propagation asexuée (production de semences sans pollinisation). Aucune de ces stratégies ne s'est révélée applicable à l'ensemble des espèces cultivées et c'est peut-être une combinaison des différentes méthodes qui serait le plus efficace.

### 2.2 Bétail et poisson

S'agissant de production alimentaire, l'application de la biotechnologie moderne aux animaux d'élevage comporte deux branches principales: la production animale et la nutrition humaine. Beaucoup des applications exposées ci-après en sont encore aux premiers stades de la recherche-développement.

#### *2.2.1 Poisson*

Au vu des prévisions, la demande de poisson va augmenter, aussi la production de poisson transgénique va-t-elle prendre de plus en plus d'importance dans les pays développés comme dans les pays en développement. Le saumon atlantique à croissance rapide qui est porteur d'un gène d'hormone de croissance provenant du saumon Chinook pourrait bien être le premier animal transgénique à être commercialisé (FAO/WHO 2003a). Ce poisson croît 3 à 5 fois plus vite que son homologue naturel, ce qui réduit le temps nécessaire à la production et permet donc d'en disposer en plus grande quantité. Au moins huit autres espèces de poissons d'élevage ont été génétiquement modifiées en vue d'augmenter leur rythme de croissance. Parmi les autres espèces chez qui on a transféré les gènes de l'hormone de croissance à titre expérimental, on peut citer la carpe, la truite arc-en-ciel, le tilapia et le poisson-chat (PIFB 2003; PIFB/FDA 2003). Dans tous les cas, ces gènes sont d'origine pisciaire.

En vue de résoudre certains problèmes pratiques d'aquaculture, la recherche tente d'améliorer la résistance aux maladies en produisant des saumons porteurs de séquences d'ADNc de truite arc-en-ciel codant pour le lysozyme. Le lysozyme est actif contre certains germes pathogènes des poissons tels que *Vibrio, Aeromonas* et *Yersinia*. On expérimente actuellement un autre type de protéine antibactérienne (la cécropine de ver à soie) sur la barbue de rivière (*Ictalurus punctatus*) (Dunham et

al. 2002). On pourrait ainsi améliorer la résistance de cette espèce à des maladies telles que la septicémie entérique.

L'élevage d'espèces de poissons carnivores comme la truite ou le saumon a entraîné la surpêche du lançon et de la capeline, un petit salmonidé. Pour trouver une solution à ce problème, on étudie la possibilité de modifier le métabolisme de ces espèces de manière à améliorer leur digestion des glucides et à leur permettre ainsi de passer à un régime alimentaire plus végétarien.

Le manque de tolérance au froid chez les espèces d'eaux chaudes comme la carpe commune ou le tilapia peut conduire à d'importantes pertes de ressources pisciaires au cours de l'hiver. Ce qu'il est proposé de faire dans ce domaine, c'est de modifier la conformation moléculaire des lipides de manière à accroître la fluidité membranaire. Dans le but d'étendre la zone géographique qui se prête à l'élevage des poissons, on peut prélever un gène codant pour une protéine antigel chez une espèce qui en est porteuse et le transférer ensuite à l'espèce à protéger. On a ainsi produit des variétés de saumon atlantique résistantes au froid, mais la quantité de protéine antigel sécrétée par ces saumons était insuffisante pour abaisser de façon sensible le point de congélation du sang (Fletcher et al. 2002).

On en est au début de la détermination des dangers et de l'évaluation des risques qui pourraient être associés à la dissémination des poissons génétiquement modifiés (FAO/WHO 2003a). Les chercheurs travaillent actuellement à la production de poissons transgéniques stériles afin de réduire le plus possible le risque de dissémination d'espèces ainsi modifiées parmi les populations sauvages.

### *2.2.2 Bétail et volaille*

On est encore loin de commercialiser des aliments issus de bétail ou de volailles transgéniques. En transférant à des porcs plusieurs gènes nouveaux qui stimulent la croissance, on a obtenu une viande de meilleure qualité, c'est-à-dire plus maigre et plus tendre (FAO/WHO 2003a). Ces travaux ont commencé il y a une décennie, mais en raison de certains effets d'ordre morphologique et physiologique qui se sont manifestés chez ces animaux, ces recherches n'ont pas débouché sur une commercialisation.

On a proposé de modifier le lait de diverses manières, par ex. en lui ajoutant de nouvelles protéines ou en manipulant les protéines endogènes (PIFB 2002b). Récemment, des chercheurs néo-zélandais ont produit des vaches transgéniques dont le lait est plus riche en caséine. En utilisant ces laits enrichis en protéines, on pourrait améliorer la production de fromage. D'autres travaux sont consacrés à la réduction de la teneur du lait en lactose dans le but de le rendre consommable par les sujets qui présentent une intolérance au lait.

Parmi les autres applications du génie génétique à la production animale qui en sont encore aux premiers stades de la R & D, on peut citer l'amélioration de la résistance aux maladies, l'augmentation du nombre de mises bas chez la brebis, la modification du rapport de masculinité chez les volailles, l'amélioration de la production d'œufs par la création de deux ovaires actifs chez les pondeuses ou encore les porcs « écologiques » qui, grâce à une meilleure assimilation de leur nourriture, excrètent moins de phosphore, ce qui réduit la pollution de l'environnement. Ces travaux restent en majeure partie théoriques et il n'est donc pas possible de prévoir dans quel délai ils pourront déboucher sur une commercialisation.

## 2.3 Micro-organismes

### *2.3.1 Les micro-organismes comme aliments*

On ne connaît pas, actuellement, de produits commercialisés qui contiennent des micro-organismes vivants génétiquement modifiés (MGM). Au Royaume-Uni, l'utilisation de levure transgénique est autorisée depuis 1993 pour la production de bière, mais ce produit n'a pas été mis sur le marché (NCBE 2005). D'autres micro-organismes encore en phase de R & D sont employés dans l'industrie

alimentaire, notamment certaines cultures servant à amorcer la fermentation de divers produits alimentaires (boulangerie et brasserie) ou bien les lactobacilles utilisés en fromagerie. Les travaux de R & D visent également à éliminer le plus possible les infections par des micro-organismes pathogènes et à améliorer la valeur nutritionnelle et le goût.

On a tenté de modifier génétiquement la flore bactérienne des ruminants afin de protéger le bétail contre certains constituants toxiques de leur nourriture. Dans le domaine des produits probiotiques, des micro-organismes améliorés au moyen des biotechnologies modernes sont également en cours de mise au point; il s'agit de micro-organismes vivants qui, lorsqu'ils sont consommés en quantité suffisante dans l'alimentation, sont bénéfiques pour la santé de l'hôte (FAO/WHO 2001c).

### *2.3.2 Ingrédients, agents de transformation, suppléments diététiques et substances chimiques vétérinaires tirés de micro-organismes génétiquement modifiés*

De nombreuses enzymes qui sont utilisées comme agents de transformation dans la production d'aliments ou de provendes proviennent de l'utilisation de MGM (European Commission 2004). Cela signifie que ces derniers sont inactifs, dégradés ou éliminés du produit final. On utilise à cette fin des levures, des moisissures et des bactéries dans l'industrie alimentaire depuis plus d'une décennie. C'est le cas, par exemple, de l'alpha-amylase qui sert à la panification, de la glucose-isomérase utilisée pour la production de fructose ou encore de la chymosine que l'on emploie en fromagerie. La plupart des micro-organismes que l'on modifie génétiquement en vue d'en tirer des agents de transformation pour l'industrie alimentaire dérivent de ceux que l'on utilise dans la biotechnologie alimentaire traditionnelle.

L'emploi de MGM est également autorisé dans un certain nombre de pays pour la production de micronutriments tels que des vitamines ou des acides aminés que l'on utilise à des fins nutritionnelles ou comme compléments diététiques. La production de caroténoïdes (utilisés comme additifs alimentaires, colorants ou compléments diététiques) à l'aide de systèmes bactériens transgéniques en constitue un exemple. Il devrait être possible, à l'avenir, d'intégrer des voies métaboliques complètes dans des micro-organismes transgéniques de manière à ce qu'ils puissent produire de nouveaux composés.

Dans le domaine de l'élevage, on a élaboré par génie génétique des produits vétérinaires comme la somatropine bovine, qui permet d'augmenter la production laitière. La somatripine bovine est commercialisée depuis plus de dix ans dans plusieurs pays.

La manipulation des protéines est une technique qui a pour but de modifier les séquences géniques qui commandent la synthèse des enzymes et par voie de conséquence la composition en acides aminés de ces dernières. Jusqu'ici, cette technique n'a pas été utilisée à grande échelle pour la production d'enzymes. Les travaux de R & D effectués dans ce secteur visent à modifier les propriétés des enzymes, par exemple à améliorer leur stabilité à la température ou au pH. La transformation des produits alimentaires se fait souvent par voie enzymatique plutôt que par voie chimique, ce qui permet dans bien des cas de réduire la consommation d'énergie et de générer moins de déchets.

## 2.4 Conclusions

Au cours des cinquante dernières années, les avancées de la génétiques et de la biologie moléculaire ont permis la mise au point et la commercialisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) porteurs de caractères qui se sont affranchis de la barrière des espèces. Ces caractères peuvent se révéler très bénéfiques pour la production alimentaire.

A l'heure actuelle, les OGM les plus commercialisés sont le soja, le maïs et le coton. Les cultures transgéniques les plus nombreuses sont les plantations de soja, suivies par le maïs et le coton. On estime que les cultures transgéniques couvrent près de 4 % de l'ensemble des terres arables. Les traits

agronomiques sont les principaux traits qui sont conférés aux cultures génétiquement modifiées. Dans un proche avenir, ils constitueront encore les caractères essentiels des nouvelles variétés transgéniques. Toutefois, à moyen terme, une proportion faible mais croissante de ces cultures sera dotée de caractères modifiant la qualité et la valeur nutritionnelle.

Si le saumon à croissance rapide et le bétail transgéniques exprimant une teneur accrue en protéines en sont à un stade de développement avancé, la plupart des autres animaux transgéniques destinés à la consommation n'ont pas encore franchi les premières phases de la R & D.

De nombreux agents de transformation des produits alimentaires (enzymes) obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés sont présents sur le marché depuis plus de dix ans et sont utilisés dans des produits transformés très divers. Jusqu'ici, aucun micro-organisme alimentaire vivant n'a été commercialisé en tant que tel.

## 3. LES RISQUES DES OGM ET DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (AGM) POUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

L'introduction d'un gène étranger (transgène) dans un organisme receveur n'est pas un processus parfaitement contrôlé et les conséquences peuvent en être très diverses quant à l'intégration, à l'expression et à la stabilité de ce gène (FAO/WHO 2003a).

### 3.1 Historique de l'évaluation des risques liés aux OGM

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

La situation est radicalement différente dans le cas des AGM. Le concept d'évaluation du risque a été examiné pour la première fois en 1975 lors de la conférence d'Asilomar (Fredrickson 1979; Talbot 1983). La découverte des possibilités de recombinaison de l'ADN avait suscité des inquiétudes parmi les chercheurs qui craignaient que l'on puisse créer des virus recombinants qui, s'ils s'échappaient dans l'environnement, constitueraient une menace pour la santé publique. Quatorze mois après avoir décidé d'un moratoire volontaire au sujet des recherches faisant appel aux techniques de recombinaison de l'ADN, on a rédigé et entériné des principes directeurs relatifs au confinement physique et biologique des expériences comportant un niveau de risque élevé. Ces principes directeurs ont servi de base aux directives élaborées en 1976 aux États-unis d'Amérique par la Commission consultative sur l'ADN recombinant (RAC) des National Institutes of Health à propos de la recherche biotechnologique moderne. D'autres pays ont suivi peu après (OCDE 1986).

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

Depuis lors, de nombreux pays ont mis en place une réglementation particulière qui impose une évaluation rigoureuse du risque préalablement à la mise sur le marché de tout OGM ou AGM destiné à être disséminé dans l'environnement ou utilisé dans l'alimentation. On peut obtenir un récapitulatif de certains textes législatifs nationaux ou internationaux en consultant le site Internet de l'OCDE (OCDE 2005)

Si, pour beaucoup d'organismes nationaux de réglementation l'évaluation de la sécurité des OGM et AGM se fonde sur des notions communes, l'appareil réglementaire mis en place diffère selon les pays et ces différences ont conduit à des désaccords et à une certaine confusion dans sa mise en œuvre. Si les termes «évaluation de la sécurité sanitaire » et «évaluation du risque » sont souvent utilisés l'une pour l'autre dans une certaine littérature, il s'agit de deux processus nettement distincts mais interconnectés. Pour une description plus poussée des étapes de l'évaluation de la sécurité sanitaire, se reporter au paragraphe 3.2.1, et pour un aperçu schématique de l'évaluation du risque, voir la Figure 2.

L'analyse des risques liés aux OGM et AGM comporte un volet évaluation, un volet gestion, ainsi qu'un volet communication et pour rendre la procédure cohérente au niveau international, un certain nombre d'organismes internationaux de réglementation et de normalisation ont introduit des normes communes. Il s'agit notamment de normes relatives à l'évaluation de la sécurité des OGM et AGM

pour la santé humaine et l'environnement et à la notification de leurs mouvements transfrontaliers. Ce projet d'uniformisation des normes internationales relatives à l'évaluation du risque pourrait passer pour une gageure car on peut immanquablement s'attendre à ce que les pays prennent des décisions différentes quant au champ d'application de cette mesure, en particulier sur le point de savoir si elle doit prendre aussi en compte les aspects sociaux ou économiques.

La réglementation internationale relative à la sécurité des aliments génétiquement modifiés (principes du Codex) (CAC 2003b) et à la sécurité environnementale (Protocole de Carthagène sur la biosécurité) (CBD 2000) est entrée en vigueur en 2003.

Le fait de prévoir une comparaison entre le produit fini et un produit analogue présentant un degré de sécurité acceptable constitue un élément important de l'évaluation du risque présenté par un AGM. Ce principe a été élaboré au début des années 1990 par la FAO, l'OMS et l'OCDE et qualifié de principe d'« équivalence substantielle » (FAO/WHO 1990). Selon ce principe, on peut considérer qu'un AGM ne présente pas plus de danger qu'un produit alimentaire traditionnel (dans les limites des variations naturelles) si cet AGM est comparable, sur le plan toxicologique et nutritionnel, au produit traditionnel et dans la mesure où la modification génétique dont il résulte est elle-même considérée comme dénuée de risque (OCDE 1993). Cependant ce principe a été critiqué par certains chercheurs (Millstone et al. 1999). Lors d'une *consultation conjointe d'experts FAO/OMS sur les aliments produits par biotechnologie* qui s'est tenue en 2000, il a été reconnu que cette notion d'équivalence substantielle permettait une évaluation solide de la sécurité d'un produit, mais il a également été précisé qu'elle n'était que le point de départ d'une démarche visant à évaluer la sécurité des AGM par rapport à leurs homologues traditionnels (FAO/WHO 2000). Les participants à cette consultation sont parvenus à la conclusion que les modifications de composition ne devaient pas être le seul critère à prendre en compte pour déterminer la sécurité sanitaire d'un AGM et que celle-ci ne pouvait l'être qu'en intégrant tous les aspects à comparer.

La présente étude ne prend pas en considération les questions de santé et de sécurité professionnelles relatives au travail sur des OGM en milieu confiné, étant donné qu'elles tombent souvent sous le coup de la réglementation générale concernant la sécurité au travail. Il est à noter que la présence accidentelle, parmi les produits autorisés, de produits non autorisés de la biotechnologie moderne, n'entre pas dans le cadre de cette étude.

## 3.2 Évaluation des incidences des AGM sur la santé humaine

### *3.2.1 Principes pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM*

La Commission du Codex Alimentarius[2] (CAC, ou Codex) a adopté les textes suivants en juillet 2003: *Principes régissant l'analyse du risque présenté par les aliments dérivés de la biotechnologie moderne; Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments tirés de plantes à ADN recombiné; Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation sanitaire des aliments produits à l'aide de micro-organismes à ADN recombiné.* Les deux derniers textes sont basés sur les *Principes* et exposent les méthodes respectivement utilisées pour conduire l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments tirés de plantes ou de micro-organisme recombinés (CAC 2003b.c.d).

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

[2] Organe mixte de la FAO et de l'OMS qui est chargé d'élaborer des normes, des codes de pratique, des principes directeurs et des recommandations rassemblées sous la forme d'un code alimentaire international, *le Codex Alimentarius*.

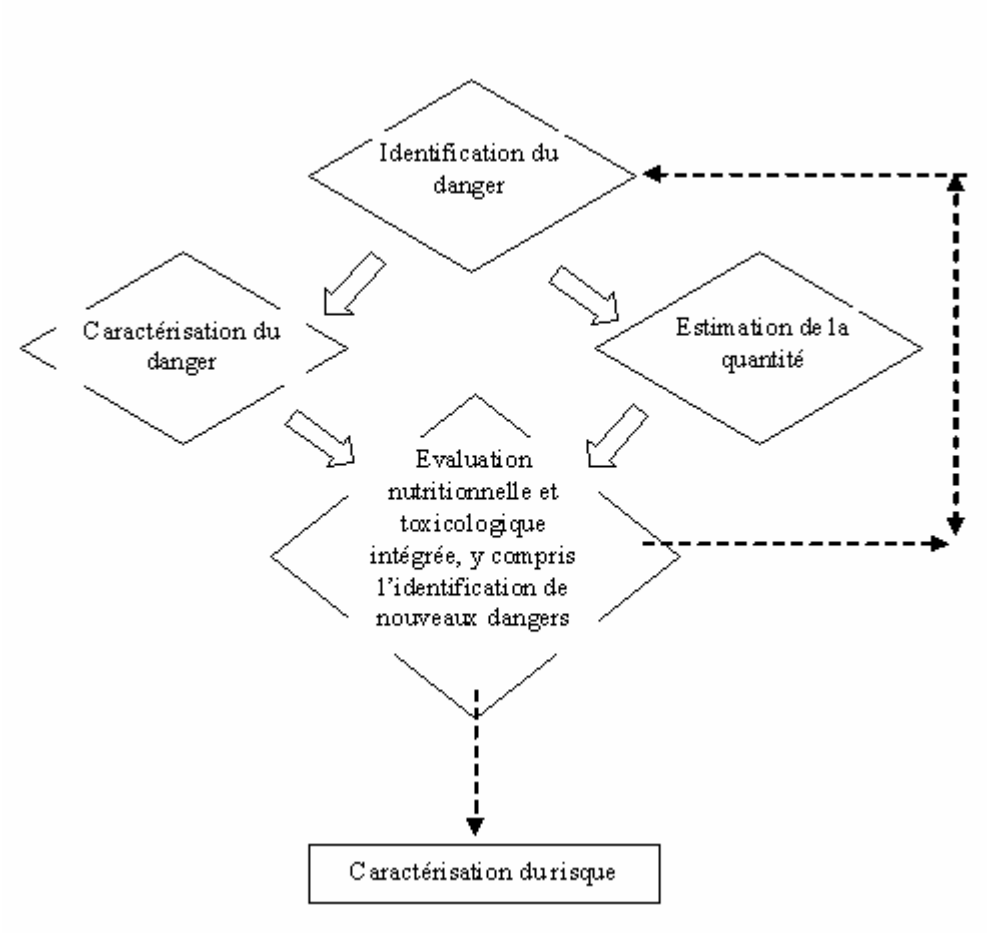
du Codex régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM stipulent qu'il est nécessaire d'examiner les points suivants:

a) les effets sanitaires directs (toxicité);
b) la tendance à provoquer des réactions allergiques (allergénicité);
c) les constituants supposés avoir des effets sur le plan nutritionnel ou toxicologique;
d) la stabilité du gène inséré;
e) les effets nutritionnels liés à la modification du gène en cause;
f) tout effet non intentionnel qui résulterait de l'insertion du gène.

Les principes du Codex n'ont pas d'effets contraignants sur la législation nationale, mais il y est fait spécialement référence dans l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation mondiale du Commerce (Accord SPS, voir WTO 1995) et on s'y réfère souvent en cas de différend d'ordre commercial.

Selon les participants à *la Consultation d'experts sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments tirés d'animaux génétiquement modifiés, y compris les poissons* de 2003 (CAC 2003a), pour faire avancer le processus d'évaluation du risque en fonction des connaissances scientifiques actuelles, on devrait entreprendre des évaluations toxicologiques et nutritionnelles intégrées afin de déterminer quels sont les points touchant la sécurité sanitaire de l'aliment qui doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi (Figure 2). Ces deux types d'évaluation associent les données fournies par l'identification et la caractérisation du danger et par l'estimation des quantités d'aliments consommées. Il convient de noter que ces nouveaux développements du processus d'évaluation du risque n'ont pas encore été examinés par le Codex, et que les principes et directives internationaux relatifs à l'analyse du risque et à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de la biotechnologie sont ceux acceptés par le Codex en 2003 (CAC 2003b.c.d).

**Fig. 2 Déroulement schématique d'un développement complémentaire proposé pour le processus d'évaluation du risque** (FAO/WHO 2003a)




### *3.2.2 Effets potentiels directs sur la santé humaine*

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

Comme on l'a déjà mentionné, bon nombre de ces questions n'ont pas été précisément évaluées pour les aliments traditionnels; mais dans un domaine – la toxicité des constituants alimentaires – on dispose d'une grande expérience liée aux expériences sur les animaux pour tester la toxicité potentielle de composés chimiques ciblés. Toutefois, la difficulté inhérente au fait d'examiner un aliment dans sa totalité, comparativement à une analyse de constituants précis dans les expériences sur les animaux, a conduit à aborder différemment l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés.

L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment génétiquement modifié se fait par étapes en s'appuyant sur un questionnaire structuré. Les facteurs pris en considération dans le processus d'évaluation sont notamment les suivants:

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

- toxicité potentielle;
- allergénicité potentielle; et
- effets secondaires pouvant résulter de l'expression du gène, de la dislocation de l'ADN de l'hôte ou de la perturbation de ses voies métaboliques, y compris la composition des macronutriments, micronutriments, antinutriments, substances toxiques endogènes, allergènes ou substances physiologiquement actives d'importance cruciale.

Les participants à plusieurs consultations FAO/OMS d'experts qui se sont tenues en 2000, 2001 et 2003 ont reconnu que l'expérimentation animale pouvait être utile mais qu'il est difficile dans la pratique d'obtenir des informations significatives en ayant recours à la toxicologie classique, notamment lorsqu'on utilise des animaux de laboratoire pour étudier un aliment dans son intégralité (et qu'un régime alimentaire approprié doit être garanti) (FAO/WHO 2000, 2001b, 2003a). Les participants ont également noté que l'on sait très peu de choses des effets à long terme que peut avoir tout aliment. Pour l'instant, on ne possède aucune information concluante sur les effets sanitaires éventuels de modifications qui entraîneraient un changement sensible des caractéristiques nutritionnelles d'un aliment quel qu'il soit, comme ce pourrait être par exemple le cas d'aliments dont on a augmenté la valeur nutritionnelle.

### *3.2.3 Effets non intentionnels des AGM qui pourraient affecter la santé humaine*

Certains effets non intentionnels comme une teneur élevée en constituants antinutritionnels ou toxiques ont parfois été observés dans des denrées alimentaires obtenues par les méthodes traditionnelles de production, par ex. une teneur élevée en glycoalcaloïdes dans la pomme de terre. Les organismes obtenus à l'aide des méthodes classique de production, y compris par culture tissulaire, peuvent avoir une certaine tendance à l'instabilité génétique (et épigénétique – due dans ce cas à des modifications d'origine environnementales qui provoquent un changement dans l'expression du gène sans toutefois que la séquence de l'ADN soit modifiée), consistant par exemple dans l'activité d'éléments mobiles ou imputable à une inhibition génique (FAO/WHO 2003a). Ces phénomènes pourraient accroître la probabilité d'effets pléiotropes (c'est-à-dire touchant plusieurs traits phénotypiques) imprévus se traduisant par exemple par l'augmentation ou la diminution de l'expression de certains constituants ou encore, éventuellement, par la modification des protéines exprimées ou par une épistasie (interaction entre le gène inséré et d'autres gènes).

On a avancé que l'insertion aléatoire de gènes dans un OGM pourrait déterminer des instabilités génétiques et phénotypiques (Ho 2002), mais on ne dispose à ce jour d'aucune preuve scientifique indiscutable de tels effets. De fait, une meilleure connaissance de l'action des éléments transposables naturels sur le génome eucaryote pourrait nous éclairer un peu sur cette question de l'insertion aléatoire de séquences géniques.

L'expression des gènes dans une plante cultivée traditionnelle ou transgénique peut être modifiée par les conditions environnementales. Des conditions telles qu'une sécheresse ou une période de chaleur sont à même de stimuler certain gènes, en augmentant ou au contraire en réduisant leur expression. Lorsqu'on procède à l'évaluation du risque imputable à des organismes obtenus par empilement de gènes, par exemple dans le cas d'OGM contenant des constructions géniques exprimant une multiplicité de traits, il est nécessaire de déterminer si des effets synergiques sont susceptibles de se produire (Andow et al. 2004 ; FIFRA SAP 2004 ; Kuiper et al. 2004). Il est souhaitable que l'on s'entende, au niveau international, sur les procédures à suivre pour l'évaluation de ces organismes.

On peut diviser les effets non intentionnels en effets dus à l'insertion elle-même, c'est-à-dire liés à la position dans laquelle se trouve le gène transféré, et en effets secondaires, qui résultent de l'interaction entre les produits exprimés par ce gène et les protéines ou métabolites endogènes. On s'accorde généralement à penser que les méthodes ciblées, c'est-à-dire la recherche et le dosage de composés déterminés, sont d'une très grande utilité pour mettre ces effets en évidence, comme on le fait d'ailleurs avec les produits obtenus par les méthodes traditionnelles de sélection. Pour améliorer la

recherche et l'analyse de ces effets non intentionnels, il a été suggéré de recourir à des méthodes de profilage. Ces méthodes non ciblées permettent de détecter la présence d'effets au niveau de l'ARN messager (biopuces, microréseaux), des protéines (protéomique) ou des métabolites (métabolimique). Reste à savoir lesquelles de ces techniques pourraient, une fois validées, être systématiquement utilisées pour l'évaluation du risque.

La *Consultation FAO/OMS d'experts sur la sécurité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale* (FAO/WHO 2000) ainsi que les *Principes du Codex régissant l'analyse du risque présenté par les aliments issus de la biotechnologie moderne* (CAC 2003b) portent tout spécialement sur les effets non intentionnels. Ces consultations notent qu'il est nécessaire de déterminer quels peuvent être les conséquences des variations naturelles « de fond », l'effet des conditions d'élevage ou de culture et l'influence de l'environnement et de voir également comment interpréter les données d'intérêt sanitaires tirées des techniques de profilage. Il faut trouver des méthodes adéquates pour étudier les effets non intentionnels potentiels et voir au cas par cas si elles peuvent valablement s'appliquer à tel ou tel OGM, lorsque l'évaluation vise d'ores et déjà à mettre en évidence certains facteurs toxiques ou antinutritionnels imprévus par une analyse des constituants proximaux et des caractères transgéniques.

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

### *3.2.4 Effets du transfert horizontal de gènes qui pourraient affecter la santé humaine*

On a constaté que des transformations génétiques naturelles pouvaient se produire dans différents milieux, par exemple dans des aliments (Kharazmi et al. 2003). En outre, on a montré que l'ADN ingéré avec les aliments n'était pas dégradé en totalité par la digestion et que de menus fragments d'ADN provenant d'aliments transgéniques pouvaient se retrouver à différents niveaux des voies digestives (Schubbert et al. 1997, 1998 ; Mercer et al. 2001 ; Heinemann and Traavik 2004 ; Netherwood et al. 2004 ; Nielsen and Townsend 2004 ; van den Eede et al. 2004). Comme les conséquences de ce transfert horizontal de gène (THG) pourraient ne pas être négligeables en présence de certaines pathologies humaines, la possibilité d'un tel transfert génique doit être prise en compte dans l'analyse du risque sanitaire présenté par des aliments transgéniques.

Des groupes d'experts de la FAO et de l'OMS (FAO/WHO 2001b) ont examiné le risque que des gènes soient transférés d'un aliment génétiquement modifié à des cellules mammaliennes ou à des bactéries de la flore intestinale. Ces experts ont jugé prudent de considérer, lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment, que des fragments d'ADN subsistent dans les voies digestives humaines et sont susceptibles d'être absorbés par la flore intestinale ou par les cellules somatiques qui tapissent la paroi de l'intestin. Ils ont convenu que l'évaluation devait prendre en compte un certain nombre de facteurs, y compris, entre autres, les caractères particuliers codés par les séquences de l'ADN, les caractéristiques de l'organisme receveur et les conditions sélectives pouvant régner dans l'environnement local de cet organisme.

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

La construction d'ADN utilisée pour modifier la composition génétique de l'organisme receveur devrait être prise en compte dans l'évaluation, en particulier si le gène ou son promoteur (par ex. le promoteur du cytomégalovirus CMV) (Ho et al. 2000) a été tiré d'une source virale. Des séquences faisant partie de la construction génique mais sans rapport avec le gène visé pourraient être introduites lors du transfert (FAO/WHO 2003a). L'introduction par inadvertance de telles séquences dans la lignée germinale d'un animal génétiquement modifié risque non seulement de provoquer des lésions

génétiques involontaires, mais encore d'entraîner par recombinaison la formation de virus infectieux d'un type nouveau. Il existe un exemple bien connu de ce phénomène, à savoir l'apparition d'un virus de la leucémie murine capable de se répliquer lors de la mise au point d'un vecteur porteur d'un gène de la globine (Purcell et al. 1996).

Le transfert horizontal de matériel génétique recombiné à des micro-organismes a permis de montrer que dans certaines conditions, la stabilité de l'ADN était augmentée (Lorenz and Wackernagel 1987). La transformation naturelle de l'ADN transféré aux bactéries implique la fixation active de l'ADN extracellulaire par les bactéries à l'état fonctionnel (Sikorski et al. 1998 ; Graupner et al. 2000) ou à l'occasion de rares phénomènes de recombinaison illégitime (de Vries and Wackernagel 2002). La probabilité que de tels évènements se produisent semble extrêmement faible, et dépend très largement des gènes naturels, des constructions géniques et des organismes en cause.

Les consultations FAO/OMS ont conclu que le transfert horizontal de gène était un évènement rare qui ne peut être toutefois totalement négligé et que les conséquences d'un transfert de ce type doivent être dûment prise en compte dans toute évaluation de la sécurité sanitaire des OGM. Les experts estiment qu'il faut utiliser un ADN recombiné dépourvu de gènes de résistance aux antibiotiques (en particulier ceux qui pourraient faire obstacle au traitement d'animaux ou de malades humains) ou de toutes autres séquences susceptibles de favoriser le transfert. Ils déconseillent également l'utilisation de toute séquence d'ADN qui serait inutile et préconisent notamment d'éviter la présence de marqueurs génétiques dans la construction génique (FAO/WHO 2001b, 2003a). L'évaluation de la sécurité sanitaire d'une construction génique doit également porter sur les gènes marqueurs. En effet, les gènes marqueurs communément utilisés codent pour la résistance aux antibiotiques. Il faut également, lors de l'évaluation du risque inhérent à ces gènes sélectionnables, examiner la possibilité de transfert aux micro-organismes qui colonisent les voies digestives humaines ou animales. On ne peut totalement exclure toute possibilité de transfert génique de ce type, aussi, lorsqu'un antibiotique est en cause, l'évaluation de la sécurité sanitaire doit prendre en compte ses usages en médecine humaine et vétérinaire.

### *3.2.5 Réponses immunitaires et réactions allergiques qui pourraient résulter de la consommation d'AGM*

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

Les réactions allergiques aux aliments traditionnels sont bien connues. Les principaux allergènes alimentaires sont des protéines provenant de produits tels qu'œufs, poisson, lait, cacahuètes, fruits de mer (crustacés et coquillages comme les palourdes, les moules ou les huîtres), soja, noix diverses (y compris les amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes avelines, noix de macadamia, pacanes, pignons, noix et pistaches) ou blé. Les principaux allergènes sont bien connus et on possède des moyens perfectionnés pour les tester, mais les aliments élaborés par des techniques traditionnelles ne sont généralement pas soumis à des tests d'allergénicité avant leur mise sur le marché.

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

commercialisé le produit. D'un autre côté, l'introduction d'une protéine entièrement nouvelle qui n'a encore jamais été présente dans la chaîne alimentaire, constitue un cas différent.

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

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

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

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

Les groupes d'experts de la FAO/OMS (FAO/WHO 2001a) ont rédigé des protocoles pour l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés sur la base des données disponibles. La méthodologie adoptée s'applique aux aliments qui contiennent un produit génique dont on sait ou on ne sait pas si la source est allergisante. Les experts se sont par contre prononcés contre le transfert de gènes provenant d'une source notoirement allergénique, à moins que l'on puisse prouver que la protéine codée par le gène transféré n'est pas un allergène. Ces principes sont appliqués par de nombreux organismes de réglementation pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés et ont servi de base aux directives du Codex relatives à l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de la biotechnologie (CAC 2003c.d).

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

### *3.2.6 La sécurité sanitaire des aliments tirés d'animaux génétiquement modifiés*

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

L'évaluation du risque lié aux aliments provenant d'animaux transgéniques doit s'effectuer comme pour d'autres aliments génétiquement modifiés au cas par cas (CAC 2001a) et comporter une estimation des possibilités de recombinaison des vecteurs viraux utilisés pour la transformation avec des virus sauvages (Mikkelsen and Pedersen 2000), notamment en ce qui concerne la volaille chez qui une digestion incomplète pourrait conduire à l'absorption intestinale de protéines administrées par voie orale, et une évaluation de l'expression de peptides dotés d'une activité hormonale (par exemple chez le poisson).

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

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

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

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

La production d'additifs ou d'agents de transformation alimentaires à l'aide d'OGM (lorsque le micro-organisme ne fait pas partie de l'aliment) est une technologie qui a pris de l'importance et qui est généralement bien acceptée, avec un nombre important de produits qui sont actuellement commercialisés (Ross et al. 2002). L'expérience acquise dans le secteur biomédical avec la purification des protéines incite à penser que des protocoles de purification parfaitement normalisés sont d'une importance capitale pour assurer la sécurité sanitaire de ces produits.

Lorsque les micro-organismes transgéniques font partie de la matrice de l'aliment (par ex. dans le cas des cultures de départ contenant des germes vivants ou stérilisés), il existe un certain nombre de critères qui ont été établis en 2001 par une *Consultation conjointe FAO/OMS d'experts sur les aliments produits par biotechnologie* (FAO/WHO 2001b) pour l'évaluation des risques inhérents à la préparation de ce type d'aliment. Ces risques concernent les constructions géniques (vecteurs) utilisées pour l'obtention des micro-organismes transgéniques, la pathogénicité éventuelle des micro-organismes transformés et les effets nocifs d'un transfert de gènes qui viendrait à se produire (Salyers et al. 2004) (compte tenu d'une incidence assez élevée de ce phénomène et des divers mécanismes en cause).

En ce qui concerne les micro-organismes génétiquement modifiés présents dans les aliments (par ex. dans des produits fermentés ou dans des préparations alimentaires fonctionnelles), l'évaluation du risque devrait porter sur les effets des interactions possibles entre ces micro-organismes et la flore intestinale endogène et sur la stimulation ou la modulation immunitaires qu'ils pourraient exercer en cas de colonisation des voies digestives (FAO/WHO 2001b).

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

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

### *3.2.8 La sécurité sanitaire des aliments issus de la pharmaculture*

La potentialité de faire produire des protéines humaines par des animaux suscite un grand intérêt eu égard aux nouvelles perspectives qu'elle ouvre sur le plan sanitaire et elle incite à redoubler d'efforts pour mettre au point des méthodes appropriées d'évaluation du risque. Les aspects de la pharmaculture moléculaire qui posent problème sur le plan sanitaire peuvent se diviser en deux grandes catégories: le risque de dissémination des transgènes et les effets négatifs possibles des protéines exprimées par ces gènes sur l'environnement et le consommateur (PIFB 2002A; Fischer et al. 2004; Mascia and Flavell 2004). On étudie actuellement des pratiques et des recommandations qui permettraient une séparation efficace de la pharmaculture. De l'avis des spécialistes, il faudrait s'assurer lors de l'évaluation du risque, que les protéines destinées à un usage pharmaceutique, notamment celles qui sont présentes dans le lait de l'animal transgénique, ne se retrouvent pas dans d'autres parties du corps de cet animal et produisant éventuellement des effets indésirables.

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

Les travaux effectués sur les indicateurs de salubrité environnementale (von Schirnding 2002) incitent à penser que certaines pratiques agricoles ont des effets directs et indirects sur la santé humaine et le développement. Le danger est multiforme; il peut être d'origine naturelle ou découler de l'activité et de l'intervention humaines. Dans beaucoup de pays, on insiste sur la nécessité d'évaluer les effets indirects des OGM utilisés dans la production alimentaire. Les risques sanitaires pour l'environnement que comporte la libération d'OGM dans le milieu ont été analysés dans un rapport OMS et de l'Italian Environment Protection Agency qui envisage les conséquences sanitaires comme

un « indice intégrateur de la durabilité écologique et sociale » (WHO/EURO-ANPA 2000). C'est ainsi que la production de substances chimiques ou d'enzymes à partir de micro-organismes transgéniques à dispersion maîtrisée (produits chimiques, substances pharmaceutiques ou additifs alimentaires par ex.) a sensiblement contribué à réduire la quantité d'énergie utilisée, les rejets de déchets toxiques et solides dans l'environnement et a donc eu un effet favorable sur la santé humaine et le développement (CBD 2003).

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

L'allogamie ou croisement éloigné entre des végétaux génétiquement modifiés et des cultures traditionnelles ou des variétés sauvages apparentées, de même que la contamination des cultures traditionnelles par du matériel biologique transgénique, peut avoir un effet indirect sur la sécurité sanitaire des aliments et la sécurité alimentaire générale du fait de la contamination des ressources génétiques. Si les premières inquiétudes concernant l'introgression d'ADN transgénique dans des variétés traditionnelles de maïs au Mexique ont été suscitées par la découverte d'ADN transgénique dans ces variétés en 2000 (Quist and Chapela 2001; Ag BioTech 2002; Alvarez-Morales 2002) (Ortiz-García et al. 2005), les résultats récemment publiés suite à l'examen d'échantillons prévelés au cours d'une vaste enquête systématique réalisée en 2003-2004 dans la même région, montre l'absence de transgènes dans ces variétés (limite de détection ≈ 0,01 %). Cependant, le risque d'introgression demeure et des mesures visant à le réduire sont à l'étude.

L'allogamie et la contamination sont toutes deux liées aux modes de pollinisation et de dispersion du pollen et des graines de la plante en cause. L'apparition de maïs Starlink, qui n'est pas autorisé pour l'alimentation, dans des produits du maïs utilisés à des fins alimentaires aux États-unis d'Amérique a apporté la preuve de l'existence d'un problème de contamination et mis en lumière le risque d'effets involontaires sur la santé et la sécurité humaines (Taylor and Tick 2001 ; Macilwain 2005). Dans le cas du Starlink, on n'est pas parvenu à isoler totalement les variétés génétiquement modifiées non destinées à la consommation des autres variétés de la même espèce.

On examine actuellement des méthodes moléculaires permettant un meilleur confinement des transgènes ainsi qu'une amélioration des pratiques agricoles, consistant par exemple à établir des distances suffisantes pour assurer l'isolement, créer des zones tampons, mettre en place des barrières de pollinisation, contrôler les ressemis spontanés, procéder à la rotation des cultures et à organiser la plantation en fonction des différentes périodes de floraison, ou encore mettre en place un système de surveillance pendant la culture, la récolte, le stockage, le transport et la transformation (Daniell 2002; European Commission 2003b; National Research Council 2004).

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

## 3.3 Les OGM et la salubrité de l'environnement

### *3.3.1 Les principes de l'évaluation du risque pour l'environnement*

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

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

Au niveau international, on a élaboré un concept dit de « familiarité » qui entre aussi dans le cadre du problème de l'innocuité des organismes transgéniques pour l'environnement. Ce concept facilite l'évaluation du risque et de la sécurité, car dire d'un organisme qu'il est « familier » signifie que l'on possède suffisamment d'informations à son sujet pour juger de son innocuité ou des risques qu'il présente (FAO/WHO 2000). On peut également invoquer ce concept pour déterminer quelles sont les méthodes de gestion les plus appropriées et, en particulier, si les pratiques culturales habituelles sont utilisables ou s'il faut adopter d'autres méthodes pour gérer le risque (FAO/WHO 2000). Grâce au concept de familiarité, le responsable de l'évaluation du risque peut s'inspirer de l'expérience et des connaissances antérieures relatives à l'introduction de plantes ou de micro-organismes dans l'environnement et en tirer des méthodes de gestion appropriées. Comme la familiarité dépend également de la connaissance que l'on peut avoir de l'environnement et de ses interactions avec les organismes qu'on y introduit, l'évaluation du risque ou de la sécurité effectuée dans un pays donné n'est pas forcément valable pour un autre pays.

Actuellement, le *Protocole de Carthagène sur la biosécurité* relatif à la Convention *sur la diversité biologique* constitue le seul instrument réglementaire qui traite spécifiquement des effets indésirables potentiels des OGM (désignés sous le nom d'organismes vivants modifiés – OVM – dans ledit protocole) sur l'environnement et qui prenne également en considération leurs effets sur la santé humaine (CBD 2000). Le protocole aborde également les mouvements transfrontaliers de tous les AGM qui répondent à la définition d'un OVM. L'annexe III du Protocole énonce les principes généraux et précise la méthodologie à utiliser pour évaluer les risques liés aux OVM. Ce protocole établit également un ensemble harmonisé de règles et de procédures internationales conçues pour faire en sorte que les pays reçoivent les informations voulues par le canal d'un système d'échange d'informations appelé « centre d'échange d'informations sur les risques des biotechnologies » (CBD 2005c). Ce système d'information qui fonctionne par le truchement d'Internet permet aux pays de décider en connaissance de cause d'importer ou de ne pas importer des organismes vivants modifiés. Il est également prévu que toute expédition d'OVM soit accompagnée des documents nécessaires à son identification. Si le Protocole est à la base de la réglementation internationale relative aux OVM, il ne traite pas spécialement des aliments génétiquement modifiés et notamment pas de ceux qui ne répondent pas à la définition d'un OVM. Par ailleurs, sa portée est limitée s'agissant des questions intéressant la santé humaine, étant donné qu'il vise essentiellement la biodiversité, conformément au champ d'application de la Convention elle-même. Le Protocole (qui est entré en vigueur le 11 septembre 2003) n'est donc pas suffisant à lui seul pour assurer la réglementation des aliments génétiquement modifiés.

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

La présente étude n'est pas spécialement axée sur les effets que les OGM utilisés dans la production alimentaire pourraient avoir sur l'environnement. Toutefois, ce sont des aspects qui doivent être pris en compte dans une évaluation globale de la production d'aliments génétiquement modifiés car leurs éventuels effets sur l'environnement peuvent affecter indirectement la santé humaine et le développement à plus d'un titre. Certains des effets indirects reconnus sur la santé humaine sont plus particulièrement abordés à la section *3.2.9.*

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

On peut traiter en postlevée les cultures résistantes aux herbicides avec des doses plus importantes de ces produits, ce qui permet d'éviter les traitements systématiques en prélevée et réduit le nombre de traitements nécessaires. Un autre avantage tient au fait qu'on n'est pas contraint de labourer lorsque les conditions pédologiques posent problème. Dans certaines situations agro-écologiques, caractérisées par exemple par une grande quantité de mauvaises herbes, l'utilisation de cultures résistantes aux herbicides a permis de réduire la quantité d'herbicide utilisée, mais il y a eu des cas où aucune réduction de la quantité d'herbicide n'a été constatée et on a même parfois été obligé d'en utiliser davantage (American Soybean Association 2001; Benbrook 2001, 2003). Dans d'autres situations, on a étudié les problèmes suivants : conséquences potentiellement indésirables pour la biodiversité végétale, disparition de certaines plantes adventices au profit d'autres moins sensibles et apparition d'une résistance aux herbicides, diminution de la biomasse, effets nocifs sur la faune et la flore, notamment les arthropodes et les oiseaux, ou conséquences pour les pratiques culturales, par ex. le recours à l'assolement qui est une pratique importante sur le plan écologique (Watkinson et al. 2000; Dale et al. 2002; Phipps and Park 2002; Hauge Madsen and Streibig 2003).

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

Ce type de croisement peut avoir des répercussions dans les zones où une culture génétiquement modifiée présente une distribution sympatrique et une période de floraison synchrone hautement compatible avec une plante adventice ou une espèce sauvage apparentée, comme on l'a mis en évidence dans le cas du riz (Ellstrand 2001; Chen et al. 2004). En raison des conséquences possibles d'une transmission de gènes issus d'organismes génétiquement modifiés, on a envisagé de faire appel à la biologie moléculaire pour inhiber cette transmission et des techniques appropriées sont en cours de développement. On pourrait également réduire la transmission des gènes d'OGM en tenant ces derniers à une distance suffisante pour les isoler ou en ayant recours à des méthodes moléculaires qui permettent le confinement de ces gènes (Daniell 2002). Des mesures strictes d'isolement peuvent se

révéler nécessaires en raison de la complexité des mécanismes de dissémination de certaines cultures. Les techniques de confinement génique, consistant par exemple à introduire les transgènes dans des plastides non hérités paternellement restent peu efficaces parce que les gènes se transmettent pas l'intermédiaire des graines (Board on Agriculture and Natural Resources 2004; Snow et al. 2004) ou en sont encore aux premiers stades de développement.

*Animaux génétiquement modifiés.* La possibilité, pour certains poissons ou autres animaux transgéniques de s'échapper dans la nature, de s'y reproduire et de transmettre des gènes recombinés aux populations sauvages, a été évoquée dans le rapport d'une étude effectuée par l'Académie des Sciences des États-unis d'Amérique (Board on Agriculture and Natural Resources 2002). Les insectes (PIFB 2004), les invertébrés aquatiques, les poissons et autres animaux transgéniques qui peuvent facilement s'échapper, sont très mobiles et se constituent facilement en populations sauvages, sont un sujet de préoccupation, surtout lorsqu'ils se reproduisent mieux que leurs homologues naturels. Par exemple, si des saumons transgéniques porteurs de gènes modifiés en vue d'une croissance plus rapide se répandaient dans la nature et se montraient plus aptes à se nourrir et à se reproduire que les saumons sauvages, ils constitueraient une menace pour ces dernières populations. L'utilisation de populations pisciaires transgéniques stériles et uniquement constituées de femelles pourrait réduire les croisements entre populations d'élevage et populations sauvages (Muir and Howard 2002) qui posent actuellement un problème dans les parcs à filets océaniques. La stérilité supprime le risque de dissémination des transgènes dans l'environnement, mais le risque de dommage écologique demeure. La triploïdie monosexuée représente actuellement la meilleure méthode pour stériliser les poissons et les invertébrés aquatiques, encore qu'il soit essentiel de disposer de techniques solides pour la vérification de cette triploïdie (PIFB 2003; FAO/WHO 2003a).

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

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

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

On n'a pas encore normalisé les méthodes utilisables pour déterminer les possibilités de pénétration dans l'environnement. La méthode de l'aptitude nette (Muir and Howard 2002) constitue cependant une approche systématique et globale fondée sur la biologie des populations et la biologie de l'évolution. Elle comporte deux étapes consistant 1) à étudier les traits d'aptitude sur toute la durée de la vie ou du cycle évolutif des animaux transgéniques, leurs homologues naturels et les croisements entre les deux; 2) à introduire les données d'aptitude obtenues lors de l'étape 1 dans un modèle de simulation qui permet de prévoir le devenir du transgène sur plusieurs générations. Il est nécessaire de valider les prévisions obtenues par cette méthode. Les premières vérifications expérimentales sont en cours à cette fin *(*FAO/WHO 2003*)*.

## 3.4 Spécificités régionales dans l'évaluation des risques pour l'environnement

Si l'on obtient des résultats contradictoires au sujet des avantages et des risques d'une même culture transgénique, cela peut vouloir dire que les effets constatés tiennent au fait qu'ils concernent des localités ou des régions agro-écologiques différentes. Ainsi, utiliser des cultures résistantes aux herbicides pourrait avoir des effets négatifs dans une zone agricole peu étendue où la rotation des cultures est largement pratiquée et où les ravageurs sont peu actifs. Par contre, le recours modéré aux

herbicides que permettent ces cultures génétiquement modifiées pourrait se révéler intéressant dans d'autres situations agricoles (voir la discussion consacrée à la réduction de l'emploi d'herbicides ou les cultures *Bt*).

A l'heure actuelle, on ne possède aucune preuve concluante des avantages ou du coût écologiques des cultures transgéniques dont on puisse tirer des conclusions générales. Les répercussions de ces cultures sur l'environnement peuvent varier sensiblement selon les traits conférés, le type de plante et les conditions locales, notamment les caractéristiques écologiques et agro-écologiques (Gianessi et al. 2003; Ammann 2004).

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

L'allogamie peut avoir des conséquences très différentes sur le plan des risques pour l'environnement, car les plantes réceptrices sont susceptibles de varier d'une zone écologique à l'autre (Snow 2002). Ces observations incitent à penser que l'évaluation du risque devrait tenir compte des spécificités régionales du milieu récepteur, en plus des caractéristiques propres de l'OGM.

En 1999, le gouvernement du Royaume-Uni a chargé un groupement indépendant de chercheurs d'étudier de quelle manière une culture génétiquement modifiée pouvait influer sur l'abondance et la diversité de la faune et de la flore des zones agricoles comparativement aux variétés traditionnelles de cette même culture (Andow 2003). Au cours des plus vastes essais en plein champ jamais réalisés dans le monde sur des cultures génétiquement modifiées, les chercheurs ont comparé trois plantes transgéniques et leurs homologues cultivés classiques. Il s'agissait de betteraves sucrières et de betteraves fourragères (considérées comme une seule et même culture), de colza à semis printanier et de maïs. Les cultures transgéniques avaient été génétiquement modifiées pour les rendre résistantes à certains herbicides. D'autres types de culture, comme celles par exemple qui ont été modifiées pour résister à certains insectes ravageurs, ne figuraient pas dans cette étude. L'équipe de recherche a constaté que l'abondance de la faune et la flore n'était pas la même dans les champs plantés d'espèces herbicido-résistantes que dans ceux où étaient cultivées des plantes traditionnelles. Les betteraves et le colza de printemps traditionnels se sont révélés meilleurs pour beaucoup d'espèces animales et végétales sauvages que leurs homologues génétiquement modifiés herbicido-résistants. Il y avait davantage d'insectes, des papillons et des abeilles par exemple, à l'intérieur et aux alentours des cultures traditionnelles car ils y trouvaient plus de plantes adventices pour se nourrir et s'abriter. Il y avait en outre davantage de graines de plantes adventices parmi les cultures traditionnelles de betterave et de colza que parmi leurs homologues transgéniques. Ces graines représentent une part importante de la nourriture de certains animaux, notamment des oiseaux. Par contre, la culture du maïs transgénique herbicido-résistant réussissait mieux à de nombreux groupes de la faune et de la flore que celle de son homologue traditionnel. Il y avait davantage de plantes adventices parmi les cultures transgéniques et aux alentours, davantage aussi de papillons et d'abeilles à certaines périodes de l'année et plus de graines de plantes adventices.

Les chercheurs soulignent que les différences constatées ne tiennent pas simplement au fait que les plantes sont génétiquement modifiées. Elles résultent de ce que ces plantes offrent aux agriculteurs de nouvelles possibilités pour lutter contre les mauvaises herbes. Ils peuvent en effet utiliser différents herbicides et les épandre différemment. On peut penser, à la lumière des résultats de cette étude, que la présence de ces cultures génétiquement modifiées pourrait avoir des implications pour l'élargissement de la biodiversité dans les zones agricoles. Toutefois, leur impact à moyen et à long terme peut dépendre d'autres facteurs comme l'étendue et la distribution des zones concernées, les méthodes culturales et la façon d'organiser l'assolement. Les chercheurs ont donc de la peine à

déterminer avec précision les effets que les cultures génétiquement modifiées pourraient avoir à moyenne et à grande échelle. Par ailleurs, la manière dont les exploitants agricoles décident de gérer leurs cultures traditionnelles continuera d'influer sur la faune et la flore sauvages.

Pour pouvoir se prononcer au sujet des effets et des conséquences des plantes transgéniques sur le plan écologique, il pourrait être nécessaire de surveiller et d'étudier leur impact environnemental dans différentes régions et sur des périodes de temps plus longues.

### 3.5 Surveillance de la santé humaine et des effets sur l'environnement

Il est possible qu'à l'avenir l'on finisse par autoriser un peu partout la dissémination d'OGM dans l'environnement, qu'ils soient ou non approuvés en vue d'entrer dans l'alimentation humaine. Dans ces circonstances, il faudra se poser la question de savoir s'il convient de mettre en place une surveillance après commercialisation de manière à déceler toute dissémination environnementale inattendue d'OGM ou de transgènes qui, présents dans les aliments, peuvent poser un problème de sécurité sanitaire. Pour mettre en évidence la présence de ces animaux ou de leurs transgènes dans l'environnement, il faudra vraisemblablement avoir recours à deux catégories de méthodes scientifiques bien établies: 1) l'utilisation de marqueurs ADN à visée diagnostique; 2) l'utilisation de protocoles d'échantillonnage appropriés (en termes de puissance statistique) et économiques. Cela étant, il est nécessaire de mettre au point des protocoles appropriés pour l'application de ces méthodes à la recherche après commercialisation d'une dissémination d'OGM ou de leurs transgènes dans l'environnement. La surveillance peut également être utile pour le confinement des OGM pendant les travaux de R & D (FAO/WHO 2003a).

La surveillance ou le suivi après commercialisation des aliments génétiquement modifiés eu égard à leur impact direct sur la santé humaine ont été évoqués lors de diverses conférences internationales (Health Canada 2002) ainsi que par la Commission du Codex Alimentarius. Les points de vue sur ces mesures vont de « ni nécessaires, ni réalisables » à « essentielles pour faciliter et améliorer l'évaluation du risque et permettre de déceler assez tôt des effets dangereux involontaires qui ne seraient pas caractérisés ». Certains préconisent de rendre obligatoire la surveillance des effets potentiels à long terme des aliments transgéniques dont la composition en nutriments est sensiblement modifiée (Amanor-Boadu and Amanor-Boadu 2002).

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

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

La question de la surveillance après commercialisation est étroitement liée à la caractérisation du risque. En général, les problèmes potentiels de risque sanitaire devraient pouvoir être convenablement traités par des études avant commercialisation, les possibilités des études après commercialisation étant pour l'instant très limitées. La surveillance après commercialisation pourrait se révéler utile dans certains cas où un problème bien défini nécessite, par exemple, une meilleure estimation de l'exposition par voie alimentaire à un aliment issu d'un OGM ou de ses conséquences sur le plan nutritionnel.

Avant de mettre en place un dispositif de surveillance, il est indispensable de se donner les moyens d'assurer l'identification et la traçabilité des OGM ou des produits qui en dérivent dans l'environnement et la chaîne alimentaire. Des techniques de détection comme l'amplification génique (PCR) sont utilisées dans un certain nombre de pays pour contrôler la présence d'OGM dans les

aliments, faire respecter les prescriptions légales en matière d'étiquetage et surveiller les effets sur l'environnement. En ce qui concerne la traçabilité des OGM, on s'efforce actuellement de normaliser les méthodes d'analyse à mettre en œuvre (European Commission 2002).

### 3.6 Conclusions

Les aliments génétiquement modifiés actuellement présents sur les marchés internationaux ont été soumis à des évaluations du risque et ils ne semblent pas présenter pour la santé humaine de risques autres que ceux normalement imputables à leurs homologues traditionnels.

Les principes directeurs applicables à l'évaluation du risque préconisés par la Commission du Codex Alimentarius sont jugés suffisants pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés actuellement présents sur les marchés internationaux. Des directives pour l'évaluation du risque environnemental ont été élaborées dans le cadre de la *Convention sur la diversité biologique*.

Les risques que peuvent présenter les OGM et les AGM doivent être évalués au cas par cas en prenant en compte les caractéristiques de ces organismes ou aliments génétiquement modifiés, ainsi que les différences susceptibles d'exister entre les divers milieux récepteurs.

S'agissant des risques qui pourraient découler de l'allogamie ou de la contamination par des cultures transgéniques, il faut étudier quelles sont les incidences importantes qu'ils peuvent avoir sur tel ou tel type de culture et voir quelles stratégies on peut envisager pour gérer ces risques.

Comme indiqué dans les Principes du Codex (CAC 2003b), l'évaluation du risque présenté par les aliments génétiquement modifiés doit comporter la recherche de la tendance éventuelle de ces produits à provoquer des réactions d'hypersensibilité. Ce contrôle implique une analyse générale des protéines exprimées et une étude de l'aptitude particulière de chaque produit à provoquer des réactions d'hypersensibilité. Une meilleure connaissance des interactions entre ces produits et le système immunitaire est nécessaire pour déterminer si, et de quelle façon, la consommation d'aliments traditionnels ou génétiquement modifiés peut entraîner des problèmes de santé et de sécurité.

La nouvelle méthodologie d'élaboration OGM pourrait réduire sensiblement les risques liés à l'insertion aléatoire des transgènes sur laquelle reposent les méthodes actuelles.

## 4. ÉLABORATION D'UN APPAREIL RÉGLEMENTAIRE ET D'UN SYSTÈME DE SÉCURITÉ SANITAIRE DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE ALIMENTAIRE MODERNE: DU TRAVAIL POUR LE RENFORCEMENT DES CAPACITÉS

### 4.1 Qu'est-ce que le renforcement des capacités ?

L'expression « renforcement des capacités » a été forgée au début des années 1990 par l'Organisation des Nations Unies et les organismes internationaux de développement à la suite d'une évaluation des programmes d'aide au développement mis en place dans les pays en développement. Dans ce même contexte, l'expression a fini par prendre pour les uns une signification qui n'est pas celle que d'autres lui donnent. En 1997, un rapport de situation de la Banque mondiale sur l'Afrique l'a définie en substance comme un investissement dans les personnes, les institutions et les pratiques dont l'action commune permettra aux pays d'une région d'atteindre leurs objectifs de développement (World Bank 1997). Le renforcement des capacités est un processus en quatre phases qui sont l'évaluation des besoins, la planification des stratégies pour changer la situation, la formation du personnel nécessaire pour conduire ce changement et le bilan des résultats.

Selon un rapport du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD), le renforcement des capacités est un processus continu qui devrait se dérouler à divers niveaux: individuel, institutionnel et sociétal (Fukuda-Parr et al. 2002). Au deux premiers niveaux, l'action consiste à développer les connaissances et les compétences locales. Au niveau sociétal, il s'agit de créer des circonstances favorables à l'engagement total des individus qui ont acquis la formation voulue. Ces trois niveaux d'action sont interdépendants et doivent être menés de front pour obtenir le maximum de résultats.

Dans un rapport publié en 2000, le PNUD a admis qu'étant donné les différences entre les pays eu égard à leur niveau de développement, certains d'entre eux pourraient peut-être ne jamais être en mesure de mettre en oeuvre des technologies de pointe. Ces pays ont néanmoins besoin de disposer de compétences locales pour pouvoir assimiler les technologies et les adapter à leur usage national, conformément à leurs objectifs de développement.

### 4.2 Considérations générales

Il est généralement admis que les applications de la biotechnologie moderne pourraient être importantes pour le développement économique, mais ne sont probablement pas dépourvues de risques (UNECA 2002; CBD 2005d). C'est pourquoi tous les pays, qu'ils soient développeurs ou importateurs nets de produits de la biotechnologie moderne, devraient prendre des mesures pour protéger la santé humaine et la salubrité de l'environnement. De fait, de nombreux gouvernements se sont attelés à l'élaboration d'instruments juridiques et d'un appareil réglementaire afin de protéger la santé humaine et de sauvegarder la salubrité de l'environnement. C'est la capacité d'un pays (au plan des ressources humaines comme à celui de l'infrastructure) à diligenter l'évaluation, la gestion et la communication du risque inhérent à chaque produit biotechnologique, qui détermine l'efficacité de ces mesures. Si l'évaluation et la gestion du risque peuvent s'effectuer au cas par cas, l'action en matière de communication menée par les pouvoirs publics doit porter sur le processus de prise de décision.

Depuis les années 1970, la R&D en biotechnologie a constitué une collaboration internationale importante pour le développement (Jenny 1999). Cette tendance a été confortée par l'adoption en 1992 d'un programme d'action connu sous les deux dénominations d'« *Agenda 21* » et d'« *Action 21* » (UNDESA 1992) ainsi que plus récemment par la *Convention sur la diversité biologique* (CDB) (voir CBD 2005a). Ces deux accords comportent des articles spécialement consacrés aux applications et à l'utilisation de la biotechnologie dans les grands secteurs économiques tels que l'agriculture, l'industrie et l'énergie. En outre, de nombreux organismes donateurs, des ONG, le secteur privé et les gouvernements des pays industrialisés ont axé leur politique et leurs objectifs en matière de renforcement des capacités sur la maximalisation des effets bénéfiques de la biotechnologie pour les

pays en développement par le transfert et la diffusion des technologies. La base de données sur les initiatives en matière de renforcement des capacités du centre d'échange d'informations de la CDB (CBD 2005b) met en lumière les stratégies établies en vue d'assurer la progression vers les objectifs du Millénaire pour le développement (World Bank 2000b).

L'*Agenda 21* (ou *Action 21*) (UNDESA 1992) est un programme d'action général qui doit être mis en œuvre au niveau mondial, national ou local par les organisations du système des Nations Unies, les gouvernements et les principales associations ou organisations dans tous les secteurs ou l'activité humaine pèse sur l'environnement. Il a été adopté en juin 1992 par plus de 178 gouvernements lors de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement (UNCED 1992).

Cette stratégie s'est attaquée à un secteur particulier (le développement technologique), mais sans toutefois pouvoir apporter les compétences et les connaissances nécessaires pour mener les activités correspondantes, notamment l'élaboration et la mise en place d'un cadre réglementaire et d'un système permettant de veiller à la sécurité sanitaire des aliments.

Les problèmes de sécurité que posent la protection de l'environnement et celle de la santé humaine ne sont pas du même ordre et demandent des compétences différentes. La sécurité biologique est plutôt du ressort du ministère de l'écologie ou de l'agriculture, alors que l'organisme chargé de la sécurité sanitaire des aliments dépend souvent du ministère de la santé. Il s'ensuit que les instruments juridiques ne sont pas forcément identiques.

Au niveau international, il existe 15 instruments juridiquement contraignants ou codes de bonne pratique non contraignants qui portent sur certains aspects des OGM, mais aucun d'entre eux n'intègre à lui seul la réglementation de la biotechnologie dans tous les secteurs (Glowka 2003). Le fait que la réglementation et l'autorité s'exercent secteur par secteur accroît encore les besoins déjà considérables des pays en développement en matière de renforcement des capacités et ne facilite pas l'élaboration d'une politique parfaitement cohérente ni d'un appareil réglementaire applicables à la biotechnologie moderne (FAO 2002). Le problème, pour les pays en développement, c'est de mettre en place une législation nationale cohérente touchant les cultures, les animaux d'élevage, le poisson, les arbres des forêts et les micro-organismes, tout en respectant leurs obligations internationales et en contribuant à l'harmonisation des politiques (Glowka 2003).

L'inconvénient de la plupart des programmes de renforcement des capacités tient à ce qu'ils reposent sur une idée simpliste du développement, à savoir celle du « modèle qui va à tout le monde » (Fukuda-Parr et al. 2002). Les donateurs préconisent souvent des programmes qui sont largement fondés sur l'expérience acquise dans les pays développés, en partant de l'hypothèse que ces programmes fonctionneront aussi bien dans les pays en développement. Malheureusement, c'est rarement le cas et les résultats peuvent en être limités ou décevants.

Ce qui fait la valeur d'un programme de renforcement des capacités, c'est son aptitude à se concentrer sur le développement humain de manière à accroître les compétences et à obtenir les ressources nécessaires à sa propre progression. En d'autres termes, toute initiative de renforcement des capacités doit encourager et favoriser l'autonomie et compter sur l'aptitude du pays à maîtriser lui-même son propre développement, en harmonie avec son environnement naturel et en respectant ses impératifs nationaux, comme la pérennité économique par exemple (ECDPM 20039).

Ces initiatives en matière de renforcement des capacités doivent se prolonger au-delà des activités particulières qu'elles concernent car elles font partie intégrante du programme de développement et ne sont pas des actions ponctuelles (Anon. 1999). De leur côté, les pays en développement doivent participer à ces différentes activités et se les approprier et il convient de les encourager à prendre en charge leur propre développement. Un développement des connaissances stimulé par la demande a davantage de chances de passer et d'être utilisé par la société s'il est adapté aux conditions locales.

### 4.3 Les besoins au niveau des moyens

Si la sécurité sanitaire des aliments retient de plus en plus l'attention, c'est en raison de ses incidences sur la santé publique (World Bank 2000a). D'une façon générale, le contrôle de la sécurité sanitaire des aliments reste embryonnaire dans les pays en développement et il y est moins bien organisé que dans les pays développés. Les besoins généraux de ces pays dans ce domaine peuvent se résumer comme suit (FAO 1999a): 1) infrastructure de base; 2) stratégie nationale de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments; 3) cadre législatif et réglementaire applicable aux produits alimentaires; 4) services d'inspection des produits alimentaires; 5) laboratoires et équipements pour effectuer les contrôles; 6) mise en place de systèmes d'assurance de la qualité et de la sécurité sanitaire des aliments.

En matière de sécurité sanitaire des aliments, les activités sont pluridimensionnelles et il est fréquent que les textes législatifs soient soumis à l'autorité d'agences différentes (WHO2002b). Dans beaucoup de pays, l'efficacité de la réglementation souffre à la fois d'une fragmentation de la législation – du fait qu'elle relève des compétences de multiples administrations – et des faiblesses de la surveillance, du système de suivi et des moyens pour la faire respecter. Tout texte législatif spécialement élaboré pour réglementer la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés devrait être intégré à l'appareil législatif existant en matière alimentaire, compte tenu des impératifs particuliers de l'évaluation du risque.

Pour pouvoir prendre en connaissance de cause des décisions au sujet des OGM et des aliments génétiquement modifiés, les pouvoirs publics doivent disposer de moyens humains et institutionnels importants dans les disciplines nécessaires à l'évaluation des risques que ces produits représentent pour l'environnement et la sécurité sanitaire des aliments. Les pays en développement n'ont pas beaucoup de personnels compétents dans ces disciplines scientifiques car les biotechnologistes de ces pays travaillent généralement dans la recherche et sont donc pratiquement indisponibles pour occuper des postes dans les organismes de réglementation ou participer à l'élaboration des politiques (Mugabe 2000). Dans la plupart de ces pays, ce sont les mêmes scientifiques qui siègent dans les commissions nationales de sécurité biologique et participent à la fois à l'évaluation des risques et à l'élaboration des politiques. Ce type de scénario présente trois points faibles : a) si un développeur s'occupe également de l'évaluation du risque, les possibilités de conflits d'intérêts s'en trouvent accrues; b) comme la plupart des membres des commissions nationales de sécurité biologique sont recrutés sur la base du volontariat, ils ne consacrent pas trop de temps à cette activité; et c) étant donné que les membres de ces commissions sont renouvelés par roulement, la continuité des capacités acquises par l'expérience n'est pas assurée.

Si beaucoup de pays développés ont mis en place des mécanismes pour la réglementation de la biotechnologie moderne, la plupart des pays en développement sont encore en train d'élaborer leur appareil réglementaire national ou n'ont pas encore commencé à le faire. Jusqu'ici, pas plus de 10 pays en développement ont mis en place une législation nationale sur la prévention des risques biotechnologiques (CBD 2005c). Une vingtaine à une trentaine d'autres sont dans une situation intermédiaire, avec une partie ou la totalité des éléments à divers stades de d'élaboration. Quelques pays en développement qui autorisent la plantation à des fins commerciales de plantes cultivées issues de la biotechnologie moderne disposent de moyens modestes pour mettre en place un appareil réglementaire (Paarlberg 2001b).

Lorsqu'il existe un cadre réglementaire national pour la prévention des risques biotechnologiques, ce cadre diffère d'un pays à l'autre en fonction des priorités nationales et des structures statutaires. En outre, au vu de la situation sociale qui varie également selon les différents pays, il est difficile de déterminer un appareil réglementaire stéréotypé à mettre en place dans les pays en développement (Nuffield Council on Bioethics 2003). Malgré cette diversité, il existe un certain nombre d'éléments

essentiels qui constituent le fondement de nombreux systèmes nationaux mis en place pour encadrer la biotechnologie moderne:

- une politique et une stratégie nationales;
- un appareil réglementaire constitué de prescriptions légales et de directives;
- un système pour le traitement des demandes et la délivrance des autorisations;
- un système permettant de faire appliquer la réglementation;
- un système de diffusion de l'information.

Il semble que lorsqu' il existe une dynamique favorable à la mise en place d'un appareil réglementaire portant sur la sécurité biologique, elle joue un rôle important dans le processus d'élaboration de cette réglementation. Dans certains cas, c'est chez les scientifiques eux-mêmes que naît l'intérêt pour une réglementation de la recherche au niveau local, tandis que dans d'autres l'impulsion vient de sociétés multinationales qui cherchent par exemple à poursuivre la production de semences dans l'hémisphère sud pendant l'hiver boréal. Il y a peu, l'importation de l'aide alimentaire a suscité une certaine forme de réglementation dans les pays confrontés à une pénurie de nourriture.

Nombre de pays qui se sont dotés d'un appareil réglementaire l'ont élaboré et mis en œuvre par paliers, généralement en réponse à une demande immédiate (Cohen 2001). La première étape a consisté à établir des lignes directrices facultatives pour amorcer une progression structurée de l'appareil réglementaire. Ces lignes directrices ont consisté, au départ, à établir les principes régissant la sécurité des manipulations en laboratoire, principes qui ont ensuite été adaptés pour assurer la protection de l'environnement lors des essais d'habilitation sur le terrain.

L'avantage de telles lignes directrices c'est qu'elles permettent de réviser très rapidement les exigences en matière d'information ou d'en introduire de nouvelles. Elles sont toutefois facultatives et on n'est pas contraint à s'y conformer sauf si la réglementation l'exige (McLean et al. 2002).

### *4.3.1 Contraintes au niveau des moyens humains et institutionnels*

Dans beaucoup de pays, des contraintes très importantes freinent le renforcement de leurs capacités en matière de réglementation. Ces contraintes se situent à trois niveaux: institutions, ressources humaines et coût (Juma and Konde 2002). Les deux premières sont interdépendantes à beaucoup d'égards.

Les *Principes pour l'analyse des risques présentés par des aliments dérivés de la biotechnologie moderne*, adoptés par la Commission du Codex en 2003 (CAC 2003b), reconnaissent la nécessité de donner aux autorités chargées de la réglementation de meilleurs moyens pour s'occuper de l'analyse des risques. Des programmes de renforcement des capacités destinés aux pays en développement sont également discutés dans le cadre du Codex.

Le renforcement (ou la création) de capacités est l'un des éléments essentiels du *Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques* (CBD 2000). L'article 22 de ce protocole est entièrement consacré à cette question, le paragraphe 3 de l'article 28 portant sur le financement dont peuvent avoir besoin les pays en développement pour se doter de capacités adaptées à leurs besoins et appliquer correctement les dispositions du protocole.

Les pays qui ne possèdent ni les compétences ni les connaissances suffisantes ont tendance à élaborer une réglementation très protectionniste qui nuit à l'innovation. En revanche, lorsque les connaissances et les compétences sont plus étendues, la réglementation a tendance à se faire plus souple (McLean et al. 2002).

Les besoins des pays en développement en matière de création ou de renforcement de capacités peuvent se regrouper en plusieurs catégories, selon (entre autres) : le niveau de la recherche

biotechnologique; la capacité à développer des produits commercialisables; le niveau de développement qui pourrait déterminer si un pays est susceptible de devenir un importateur ou un exportateur de produits issus de la biotechnologie moderne, etc. Ce dernier point est d'une importance capitale pour l'évaluation des besoins. En effet, un pays dont les ressources sont limitées peut ainsi se lancer dans la planification et investir de façon réaliste dans des capacités qui seront effectivement utilisées.

### *4.3.2 Contraintes financières*

Considérant la nécessité de réglementer la biotechnologie moderne et compte tenu du fait que les pays en développement pourraient avoir à réviser leurs priorités en matière de dépenses, il convient d'évaluer le coût de mise en place d'un appareil réglementaire national couvrant les questions de sécurité biologique et comprenant notamment des dispositions légales relatives à la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés.

L'élaboration et la mise en place d'un appareil réglementaire national couvrant la biotechnologie moderne dépendent dans une très large mesure de la situation financière du pays. Pour qu'une telle réglementation soit efficace, il faut procéder à un inventaire des ressources, des lacunes et de la formation existantes afin de s'appuyer sur les compétences et l'expérience dont dispose le pays. Il n'en reste pas moins que les priorités nationales d'un pays en développement ne sont pas forcément les mêmes que celles d'un pays développé. Ces priorités peuvent conduire à une orientation différente des dépenses publiques, les ressources étant limitées.

Le coût constitue en lui-même un point important du fait qu'il impose de trouver le bon équilibre entre respect des engagements internationaux et réponse aux priorités nationales. Le coût de la mise en place d'une réglementation nationale dans le domaine biosécuritaire, couvrant notamment la sécurité sanitaire des aliments, variera considérablement selon les pays en fonction de leur système judiciaire, de leurs moyens propres et de leurs objectifs en matière de réglementation.

En 2002, la Banque mondiale et l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) ont annoncé le lancement d'un fonds appelé Mécanisme pour l'élaboration des normes et le développement du commerce (MENDC) (voir WTO 2005), en collaboration avec la FAO, l'Organisation mondiale de la Santé animale (OIE) et l'OMS. Ce fonds a pour principal objectif de coordonner les activités des organisations internationales afin d'apporter le maximum de soutien technique et financier aux pays en développement et leur permettre ainsi de respecter les normes internationales relatives à la sécurité sanitaire des aliments et à la santé animale et végétale.

En 2000, le Conseil du Fonds mondial pour l'environnement (FEM) a accepté d'apporter son appui à la *Stratégie initiale visant à aider les pays à se préparer à l'entrée en vigueur du Protocole de Carthagène sur les risques biotechnologiques*, projet triennal mis en œuvre par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) en vue de la mise en place par les pays d'une réglementation nationale couvrant les questions de sécurité biologique. Ce projet, lancé en juin 2001, s'était d'ores et déjà assuré, en septembre 2004, la coopération de 123 pays décidés à mettre en place au niveau national une réglementation relative aux produits issus de la biotechnologie moderne et on s'attend à ce que cette coopération s'étende au niveau sous-régional, régional et international.

Selon le PNUE et le FEM, 139 pays satisfont aux critères fixés et remplissent donc les conditions pour participer au *Projet d'élaboration de cadres nationaux pour la biosécurité* chiffré à US $ 38,4 millions. En supposant que les 123 pays coopérants bénéficient de l'assistance de ce projet, on peut estimer qu'il faudra US $ 400 000 par pays pour établir un cadre national. Chaque pays devra contribuer en liquide ou en nature au tiers du montant total.

Le projet MATRA du ministère des Affaires étrangères des Pays-Bas a investi US $ 60.000 par pays dans les pays d'Europe centrale et orientale en phase de préaccession. Ces fonds ont été utilisés sur

une période de trois ans pour établir des cadres nationaux pour la biosécurité conformes aux directives de la Communauté européenne ainsi qu'aux dispositions du Protocole de Carthagène en la matière.

Lorsque ce projet a vu le jour, le cadre national n'était pas parvenu au même degré d'avancement dans tous les pays d'Europe centrale et orientale car certains d'entre eux, comme la Hongrie et la Pologne par ex., avaient déjà bénéficié de l'assistance du *Projet pilote PNUE/FEM d'activités habilitantes en matière de biosécurité.* Lorsque le projet néerlandais est arrivé à son terme, les pays étaient non seulement prêts à rejoindre l'UE), mais ils s'étaient également dotés d'un site Internet régional contenant des informations sur leur cadre pour la biosécurité et leurs activités régionales et avaient mis en place des centres d'excellence afin de faire en sorte que le renforcement des capacités dans la région s'inscrive dans la durée.

Parmi les autres coûts à prendre en considération, figurent ceux qui concernent la mise en place de systèmes pour surveiller le respect de la réglementation et ceux qui sont liés à la nécessité de réexaminer le champ d'application des prescriptions légales et de s'assurer de leur capacité à évoluer avec le progrès scientifique et l'opinion publique.

### *4.3.3 Renforcement ou création de capacités en matière de sécurité sanitaire des aliments*

Afin d'aider les pays désireux de se conformer aux prescriptions du Protocole de Carthagène, le secrétariat de la CDB (CBD 2000) gère, dans le cadre de son Centre d'échange pour la biosécurité, une base de données mondiale sur les initiatives en matière de création ou de renforcement de capacités (CBD 2005b). Cette base de données offre un panorama général des initiatives passées, présentes et futures dans ce domaine. Le secrétariat souhaite utiliser ces informations pour élaborer une méthode de coordination des initiatives en matière de création et de renforcement de capacités, de manière qu'elles se complètent les unes les autres, utilisent leurs fonds à bon escient et renforcent les ressources des pays bénéficiaires. Bien que le secrétariat s'intéresse plutôt aux initiatives qui visent à faciliter la mise en œuvre effective du Protocole de Carthagène, la base de données couvre un ensemble plus large d'initiatives portant par exemple sur le transfert de technologie ou directement liées à la recherche biotechnologique.

Actuellement, 89 initiatives sont répertoriées dans la base de données et témoignent de la grande diversité des agences d'exécution en cause. Selon le secrétariat, plus de la moitié des initiatives recensées ont fait l'objet de négociations bilatérales ou par le canal de groupes industriels. Les organisations du système des Nations Unies, des organisations intergouvernementales, des gouvernements à titre individuel, ou encore l'industrie et les ONG, ont apporté leur soutien à la plupart de ces pays par le canal d'accords bilatéraux. Si les initiatives couvrent dans leur ensemble les applications de la biotechnologie moderne sous tous leurs aspects, aucune d'entre elles ne peut les englober à elle seule – chacune se limite à son thème spécifique. Par exemple, les consultations d'experts et les programmes FAO/OMS de renforcement des capacités financés par les deux organisations n'assurent la formation individuelle qu'aux questions de sécurité sanitaire des aliments.

Pendant de nombreuses années, l'OMS a conseillé ses États Membres et les a aidé à renforcer leurs capacités dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments. Les activités de l'OMS dans ce secteur se sont beaucoup développées au fil des années, notamment avec la création en 1956 de groupes internationaux constitués de spécialistes scientifiques comme le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), qui est chargé d'évaluer l'innocuité des additifs alimentaires, des contaminants, des produits toxiques naturels et des résidus de produits vétérinaires présents dans les aliments; le Comité mixte FAO/OMS d'experts des résidus de pesticides (JMPR), créé en 1963 et qui est chargé d'évaluer l'innocuité des résidus de pesticides présents dans les produits alimentaires ou encore la Réunion mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation du risque microbiologique (JEMRA), dont la création remonte à 2000. Cette instance a pour tâche de proposer des lignes directrices en vue de l'évaluation du risque lié à certains germes pathogènes et à leur présence dans l'eau et les aliments. En 1963, a également été créée la Commission du Codex Alimentarius qui a pour mission de mettre en œuvre le Programme mixte FAO/OMS des Normes alimentaires.

Pour renforcer ses activités internes, l'OMS a créé en 1978 le Programme de salubrité alimentaire – devenu par la suite le Programme pour la sécurité sanitaire des aliments – qui opérait au niveau national, régional et international. L'Assemblée mondiale de la Santé ayant reconnu en 2000 que la sécurité sanitaire des aliments était un problème de premier plan en santé publique, ces questions ont pris de l'importance non seulement à l'intérieur de l'Organisation, mais aussi au niveau national (WHO 2000b). L'approbation de la Stratégie mondiale de sécurité sanitaire des aliments par le Conseil exécutif de l'OMS en 2002 a apporté un soutien supplémentaire à ces activités.

Dans cette stratégie, l'OMS propose de concevoir des stratégies régionales fondées à la fois sur les éléments communs définis par la stratégie mondiale et sur les besoins propres à chaque région comme l'appui technique et les moyens d'enseignement et de formation.

Une très importante assistance technique a été apportée aux pays en développement afin qu'ils puissent créer des systèmes pour le contrôle de la sécurité sanitaire des aliments ou développer les systèmes existants, mais par manque d'une coordination suffisante, ces activités n'ont pas été à même de répondre convenablement aux problèmes de santé publique des pays bénéficiaires.

Aux termes de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) de l'OMC (WTO 1995, Article 9), une assistance doit être apportée aux pays en développement membres de l'OMC pour leur permettre de renforcer leurs dispositifs de protection de la sécurité sanitaire des aliments ainsi que de la santé animale et végétale. L'Accord invite les pays membres à entamer des négociations bilatérales pour obtenir une assistance technique ou à s'adresser à d'autres organisations en vue de mettre sur pied des programmes de formation. Cette assistance peut porter sur les technologies de transformation, la recherche ou le développement des infrastructures et prendre diverses formes: conseil technique, avis d'experts, aide financière ou fourniture de biens d'équipement.

Comme on l'a vu plus haut, les activités de l'OMS relatives à la sécurité sanitaire des aliments se déroulent au niveau international, régional et national. Pendant que les bureaux régionaux et les bureaux de pays apportent leur assistance à l'élaboration et au renforcement de programmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments, le Siège de l'OMS met au point des lignes directrices pour guider ces travaux et prépare notamment le cadre dans lequel effectuer l'analyse du risque et établir des normes internationales (Mahoney 2001). C'est là une répartition un peu convenue de ces activités car le Siège participe également à des travaux au niveau national et régional et apporte son savoir-faire et ses conseils pour le renforcement des capacités. Ce travail comporte les activités suivantes (FAO/WHO 2003b) :

- élaborer des politiques et stratégies régionales en matière de sécurité sanitaire des aliments;
- préparer une législation, une réglementation et des normes applicables aux produits alimentaires ainsi que des codes de bonne pratique hygiénique;
- mettre en place des programmes d'inspection alimentaire;
- promouvoir des méthodes et des technologies conçues pour éviter les maladies d'origine alimentaire et notamment mettre en place le système HACCP (système d'analyse des risques – maîtrise des points critiques);
- s'attacher à la création ou au renforcement de capacités en matière d'analyse bromatologique;
- mettre au point des méthodes pour l'évaluation de l'innocuité des produits des nouvelles technologies;
- veiller à l'hygiène sur les marchés ainsi qu'auprès des vendeurs ambulants de produits alimentaires;
- encourager la mise en place de systèmes de surveillance des maladies d'origine alimentaire.

Bon nombre des activités de l'OMS visant à mettre en place les compétences voulues en matière de sécurité sanitaire des aliments sont élaborées en collaboration avec la FAO. Mais celle-ci administre également un important programme de coopération technique séparément, qui vise à renforcer les

capacités dans ce domaine et dans d'autres liés à l'agriculture, dans de nombreux pays en développement.

La plupart des pays en développement disposent d'un système national de contrôle des produits alimentaires, mais bien souvent ces systèmes ne reposent pas sur des notions scientifiques modernes. De plus, on ne peut pas les adapter aux progrès de la science et de la technique (Gupta 2002). Pour être efficace, le cahier des charges d'un système de contrôle des produits alimentaires doit comporter les volets suivants: réglementation, moyens de détermination des risques d'origine alimentaire avec en outre le suivi et l'évaluation permanente de ces risques. Tout programme de création ou de renforcement de capacités pour l'évaluation des risques liés aux produits de la biotechnologie moderne (voir section 3.2) devrait:

- s'appuyer sur le concept d'évaluation comparative de la sécurité sanitaire (voir section 3);
- identifier et caractériser les dangers;
- évaluer les quantités d'aliments ingérées en tenant compte de modes de consommation et de leurs effets;
- procéder à une évaluation toxicologique intégrée;
- procéder à une évaluation nutritionnelle intégrée;
- caractériser le risque; et
- mettre en œuvre des stratégies de gestion du risque, par exemple par un étiquetage approprié ou une surveillance des produits.

#### *4.3.4 Autres considérations*

Indépendamment des ressources humaines et des installations matérielles où procéder aux travaux de recherche sur la sécurité biologique, les autorités compétentes doivent pouvoir disposer d'informations sur les tendances de la biotechnologie et de la sécurité biologique afin de rester à la hauteur de l'innovation biotechnologique. Les systèmes d'échange d'informations mis à disposition par un certain nombre d'organisations satisfont à ce besoin en facilitant la coopération internationale, mais les pays en développement ne peuvent les utiliser que s'ils possèdent les compétences nécessaires. D'autres contraintes existent, même encore plus strictes, du fait qu'il est difficile de naviguer sur un certain nombre de ces réseaux d'information ou encore parce que leur domaine est limité (Louwaars et al. 2002). La Commission intergouvernementale pour le Protocole de Carthagène, ayant pris la mesure des moyens limités dont disposent les pays en développement, a mis en place un mécanisme de coordination destiné à favoriser au maximum les synergies, la complémentarité et la collaboration entre les nombreuses initiatives internationales.

L'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments n'est pas uniquement un problème scientifique. Elle doit également prendre en compte les préoccupations sociales, éthiques et religieuses des populations locales (voir section 6).

### 4.4 Harmonisation

Au niveau international, on s'est entendu sur des protocoles qui encouragent implicitement l'harmonisation de la réglementation. Il existe bien les *Principes du Codex pour l'analyse du risque présenté par les aliments dérivés de la biotechnologie moderne* (CAC 2003b) dont on peut s'inspirer pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés, mais ils ne sont nullement contraignants pour la législation nationale, encore qu'ils constituent le fondement de l'harmonisation voulue par l'Accord SPS (WTO 1995, Article 3.4). D'un autre côté, le Protocole de Carthagène établit un certain nombre de règles contraignantes en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement (CBD 2000). Par ailleurs, l'OCDE s'emploie depuis un certain temps à faire harmoniser, au niveau international, la réglementation relative à la biotechnologie en veillant, par le canal de son groupe de travail sur l'harmonisation des biotechnologies et de son groupe spécial sur

l'innocuité des aliments et des provendes de type nouveau, à ce que l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux soit faite de manière efficace (OCDE 1995, 1996).

Les pays en développement ont donc à leur disposition plusieurs séries de principes (touchant la réglementation et l'évaluation du risque dans le domaine alimentaire) dont ils peuvent s'inspirer; par ailleurs, ils ont l'avantage de pouvoir tirer les leçons de l'expérience de leurs prédécesseurs en choisissant les meilleures pratiques et en les adaptant à leur situation propre.

Si l'on s'est mis d'accord au sujet des principes scientifiques sur lesquels repose l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, on n'est par contre pas encore parvenu à un consensus en ce qui concerne l'étendue des données nécessaires pour respecter ces principes ni sur le rôle des données dans le processus décisionnel.

L'harmonisation des diverses phases du processus d'examen scientifique peut être avantageuse lorsque l'efficacité risque de souffrir du manque de ressources et que les pays de la région qui sont concernés se sont mis d'accord sur les objectifs à atteindre en matière de réglementation. La coopération régionale et infrarégionale présente un certain nombre d'avantages, notamment de faciliter la réglementation, d'inciter à la mise en commun des ressources, de permettre l'évaluation simultanée des aliments issus de la biotechnologie moderne et enfin, de diligenter l'échange d'informations (McLean et al. 2002). Le Nuffield Council of Bioethics (2003) recommande que des normes internationales soient établies et que les méthodes d'évaluation du risque et les résultats obtenus puissent être échangés, notamment entre pays en développement où les conditions écologiques sont similaires.

De surcroît, l'intégration de certaines activités pourrait réduire le besoin global en fonds nouveaux. L'harmonisation peut s'effectuer à plusieurs niveaux, par ex. certains éléments du cadre réglementaire peuvent être mis en place au niveau régional. Les pays de l'Association des nations de l'Asie du Sud-est (ASEAN) sont convenus de coopérer à divers niveaux, notamment en ce qui concerne: i) l'harmonisation de la législation relative aux produits issus de la biotechnologie moderne et les droits de propriété intellectuelle; ii) la R&D en biotechnologie; iii) la protection de l'environnement. L'ASEAN envisage également une approche régionale de la sécurité biologique, même si les intentions ne sont pas encore clairement définies –puisqu'on ne sait pas, par ex., si l'évaluation se ferait au niveau régional et la prise de décision au niveau national. Les pays de la région qui ont fait quelques progrès sont allés jusqu'à la réglementation de l'étiquetage, mais ils reconnaissent que la mise en pratique pourrait ne pas avoir lieu dans le proche avenir en raison du manque de ressources humaines.

Après la crise humanitaire qui s'est produite en 2002 en Afrique australe et au cours de laquelle un certain nombre de pays durement frappés par la sécheresse et la disette s'étaient interrogés au sujet de l'aide alimentaire qui leur était proposée sous forme de produits génétiquement modifiés dont ils contestaient la sécurité sanitaire, le Conseil des ministres de la Communauté pour le développement de l'Afrique australe (SADC) a mis en place une Commission consultative sur la biosécurité et la biotechnologie (SADC 2003) avec pour mission de parvenir à une position commune sur ces questions et d'en harmoniser la législation à l'échelon régional. L'idée était de faire en sorte qu'à l'avenir, les mouvements de produits alimentaires susceptibles de contenir du matériel génétiquement modifié puissent s'effectuer plus facilement à l'intérieur de la région.

S'il est vrai qu'une partie des fonds que pourrait nécessiter la création de cadres réglementaires nationaux doive éventuellement être utilisée pour financer l'harmonisation, la souplesse qu'autorisent les accords internationaux permet une certaine latitude par rapport aux principes fondamentaux. Par ailleurs, aucun d'entre eux ne donne de directives en matière de réglementation. Dans ces conditions, la question de l'harmonisation dans ce domaine peut se discuter lorsque les pays sont aux prises avec des problèmes socio-économiques ou ceux que soulèvent les critères d'application du principe de précaution. Quoi qu'il en soit, il faut accorder une attention particulière à la création ou au soutien de

nouveaux partenariats stratégiques. Il faut que les pays trouvent une manière efficace de travailler ensemble et d'analyser le coût et les avantages de l'harmonisation.

### 4.5 Conclusions

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

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

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

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

A côté de ces activités, il y a pour l'OMS la possibilité de jouer un rôle normatif et de coordonner l'évaluation scientifique de la sécurité sanitaire des produits alimentaires d'importance mondiale.

## 5. ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET SÉCURITÉ ALIMENTAIRE[3]

### 5.1 Qu'est-ce que la sécurité alimentaire?

La définition officielle de la sécurité alimentaire, adoptée lors du Sommet mondial de l'alimentation de 1996 (FAO 1996), est la suivante:

> « La sécurité alimentaire existe lorsque tous les êtres humains ont, à tout moment, un accès physique et économique à une nourriture suffisante, saine et nutritive leur permettant de satisfaire leurs besoins énergétiques et leurs préférences alimentaires pour mener une vie saine et active. »

Cette définition s'entend dans le cadre de la durabilité et s'est inspirée du chapitre 14.6 d'Action 21 (UNDESA 1992), adopté lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED) de 1992, dans lequel il est indiqué: « La sécurité alimentaire… a pour principal objectif d'accroître sensiblement et durablement la production agricole et d'améliorer sensiblement l'accès à des denrées alimentaires suffisantes et adéquates du point de vue culturel pour l'ensemble de la population ».

L'hypothèse sous-jacente est qu'il existe dans beaucoup de pays les moyens permettant d'accroître la disponibilité des aliments, mais qu'ils ne sont pas mis en œuvre à cause de toute une série de difficultés. Lorsqu'on s'attellera à l'analyse et à la résolution de ce problème, il faudra trouver le moyen d'améliorer durablement et de réduire la variabilité de la production alimentaire d'une année sur l'autre et ouvrir la voie à un accès plus large aux denrées alimentaires.

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

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

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

[3] Dans toute cette étude, l'expression « sécurité alimentaire » renvoie à la définition donnée à la section 5.1 et ne saurait être interprétée au sens plus étroit qui a trait à la protection de l'approvisionnement alimentaire contre l'utilisation délibérée d'agents chimiques, biologiques ou radionucléaires.

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

### 5.2 Les menaces qui pèsent sur la sécurité alimentaire

Dans les pays en développement, 800 millions de personnes sont sous-alimentées, dont une proportion non négligeable vit avec moins de US $ 1 par jour, malgré une diminution de plus de 50 % des prix de l'alimentation dans le monde au cours des 20 dernières années (Pinstrup-Andersen 2000). La production alimentaire mondiale a fait un bond, mettant toutes sortes d'aliments à la disposition de l'ensemble des consommateurs.

Si la chute des prix de l'alimentation dans les pays développés a bénéficié aux pauvres qui dépensent une part considérable de leur revenu pour l'achat de nourriture, cette tendance n'a pas eu beaucoup d'effet sur la majorité des gens du monde en développement, l'Afrique subsaharienne offrant le tableau le moins réjouissant (FAO 2003). En raison de la diminution importante des prix dans ce secteur marchand, les céréales sont devenues l'élément de base du régime alimentaire des personnes pauvres (WHO 2000c). Alors que les augmentations de rendement des principales céréales (riz, blé, maïs) se sont traduites par un apport alimentaire plus calorique, la malnutrition par carence en micronutriments reste un problème grave (FAO 2003).

Les analyses régionales dépeignent l'Afrique subsaharienne comme étant la seule région dans laquelle le nombre et la proportion d'enfants malnutris ont régulièrement augmenté au cours des trois dernières décennies (FAO 2003). Par ailleurs, la malnutrition est également très importante en Asie du Sud.

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

Si l'on s'intéresse aux projections pour 2020, la disponibilité des aliments par habitant devrait augmenter d'environ 7 % dans le monde, c'est-à-dire atteindre 2900 calories par personne et par jour (World Bank 2003). Cependant, ces projections donnent une disponibilité moyenne de 2300 calories pour les habitants de l'Afrique subsaharienne, un chiffre situé juste au-dessus de l'apport calorique minimal recommandé pour mener une vie active et productive.

Quant à la production agricole, les estimations mondiales préliminaires pour 2001 laissaient à penser que la croissance ne dépassait pas 0,6 % (Pinstrup-Andersen et al. 1999). Les taux annuels mettent également en évidence une tendance à la baisse de la productivité, en particulier dans les pays en développement. En Asie, l'augmentation de la production a systématiquement diminué au cours des cinq dernières années, tandis qu'en Afrique subsaharienne, elle est inférieure à la moyenne.

La productivité agricole est importante pour la sécurité alimentaire du fait qu'elle a des répercussions sur l'approvisionnement et les prix des denrées alimentaires, ainsi que sur le revenu et le pouvoir d'achat des agriculteurs (FAO 2002b). Pour améliorer la sécurité alimentaire à l'échelon national il faut que les aliments soient plus largement disponibles et que donc la production agricole ou les importations augmentent. Pour augmenter la production nationale et maintenir un approvisionnement suffisant en aliments, les pays qui ne bénéficient pas de la sécurité alimentaire comptent souvent sur les importations et l'aide alimentaire. Les gains à l'exportation sont fréquemment faibles et ne suffisent pas à assurer une rentrée suffisante de devises pour financer les importations, ce qui rend impossible à long terme de maintenir ces dernières durablement.

Historiquement, l'accroissement de la production alimentaire dans les pays en développement est davantage imputable à la mise en culture de terrains plus étendus qu'au déploiement de pratiques agricoles améliorées, ou à l'application de nouvelles technologies (FAO 2002b). Par sa nature même, l'agriculture menace les autres écosystèmes, une situation qui peut être exacerbée par la surexploitation des terres, que ce soit pour l'agriculture ou l'élevage, par la déforestation et de mauvaises techniques d'irrigation. Toutefois, il faut pouvoir répondre aux demandes alimentaires accrues de l'Asie, de l'Europe et de l'Afrique du Nord en augmentant les rendements, parce que la plupart des terres dans ces régions sont déjà exploitées à des fins agricoles. Il n'existe un potentiel d'extension des terres agricoles qu'en Amérique latine et en Afrique subsaharienne, où la plupart des terres restantes sont marginales pour ce qui est de l'expansion agricole. En conséquence, les augmentations de production alimentaire nécessaires pour nourrir la population mondiale croissante ne seront possibles qu'en augmentant le rendement à l'hectare des cultures vivrières (Shapouri 2000; USDA 2000).

Reconnaissant l'étendue de la dégradation de l'environnement essentiellement due aux activités humaines, les accords multilatéraux découlant de la réunion de la CNUED de 1992, visaient à faire face à la situation périlleuse de la sécurité alimentaire à l'échelle mondiale. La Convention des Nations Unies contre la désertification en est un (voir UNCCD 2005). Cet accord préconise la mise en œuvre de pratiques visant à inverser le processus de désertification, de manière à exploiter les terres durablement et à garantir la sécurité alimentaire.

Comme les pays développés plus riches ont tendance à produire davantage de denrées alimentaires, certains font valoir que la redistribution de ces surplus pourrait nourrir les populations sans cesse plus nombreuses des pays en développement. Mais la redistribution exige des changements de politique qu'il sera peut-être impossible de mettre en œuvre à l'échelle planétaire (Conway and Toenniessen 1999). Par conséquent une proportion importante de la demande alimentaire des pays en développement devra être satisfaite par les systèmes agricoles de ces pays. Pour favoriser un approvisionnement alimentaire régulier et durable il faudra réorganiser les processus de production et l'infrastructure de soutien.

Trouver des solutions à la baisse des rendements agricoles exige un effort d'amélioration des ressources sur lesquelles l'agriculture repose, à savoir les terres arables, l'eau et la biodiversité. l est essentiel de transformer les systèmes agricoles des exploitants des régions rurales en y introduisant des technologies intégrant les processus agro-écologiques de production alimentaire, tout en réduisant au minimum les effets indésirables pour l'environnement si l'on veut assurer une exploitation agricole durable (Foster and Leathers 1999; Kwa 2001). De plus, il faut parvenir à augmenter les rendements des cultures à l'aide de technologies à bas prix et disponibles localement et d'un minimum de moyens, sans causer trop de dégâts à l'environnement (Feenstra et al. 1991).

### 5.3 Parvenir à la sécurité alimentaire

Dans le contexte de sa définition, trois éléments distincts semblent fondamentaux pour parvenir à la sécurité alimentaire: la disponibilité, l'accessibilité et la qualité (Busch and Lacy 1984; Pretty 2001; Agriculture and Agri-food Canada 2005). Dans le cadre de chacun de ces éléments, des questions se posent auxquelles il peut être nécessaire de répondre si l'on veut améliorer la situation de la sécurité alimentaire à l'échelle nationale, régionale ou internationale. Les questions soulevées ici visent à mettre en évidence la complexité du problème et ne sont en aucun cas exhaustives :

- La disponibilité: y a-t-il suffisamment de denrées alimentaires disponibles par le biais de la production nationale ou des importations pour répondre aux besoins immédiats? La production est-elle suffisamment viable sur le plan environnemental pour satisfaire les demandes à long terme? Les systèmes de distribution sont-ils assez efficaces pour atteindre les communautés à faible revenu et les communautés rurales?

- L'accessibilité: les groupes vulnérables de la société disposent-ils du pouvoir d'achat leur permettant de parvenir à la sécurité alimentaire? Ont-ils les moyens de s'offrir les 2100 calories par jour du régime minimum requis pour mener une vie active et productive?
- La qualité: l'approvisionnement alimentaire assure-t-il les différents besoins nutritionnels, à savoir un régime équilibré, offrant à tout moment la diversité d'aliments nécessaire? Les aliments sont-ils correctement transformés, conservés et préparés ?

Par suite des progrès technologiques enregistrés dans les domaines de la communication, de l'information, du transport et de la biotechnologie moderne, la productivité alimentaire mondiale subit une transformation rapide. L'observation générale que l'on peut faire est que les technologies ont tendance à être développées en réponse à des pressions du marché, et non pas pour les besoins des pauvres n'ayant aucun pouvoir d'achat. L'agriculture étant la principale activité économique des communautés rurales, l'optimisation des niveaux de production sera génératrice d'emplois et de revenus et fera ainsi progresser la richesse et le bien-être de la communauté. Il est absolument essentiel d'améliorer la production agricole dans les pays en développement si l'on veut réduire la pauvreté et accroître la sécurité alimentaire.

Il est possible d'investir pour accroître la productivité agricole en introduisant des technologies avancées, par exemple des semences de meilleure qualité, des systèmes d'assolement, etc. (USAID 1992). Cependant, certains soutiennent que dans le passé l'adoption de nouvelles technologies agricoles a conduit à l'émergence de souches plus virulentes de ravageurs, de germes pathogènes et de mauvaises herbes, à une détérioration des sols et à une perte de la biodiversité (UNDP 2003). La « révolution verte » étant notamment polarisée sur le blé et le riz – peu d'attention a été consacrée aux cultures de base comme le sorgho, le manioc ou le millet. De plus, les semences et engrais nécessaires pour faire pousser les variétés à fort rendement étaient coûteux et de ce fait n'étaient pas accessibles à tous.

Réaffirmant le soutien aux principes sur lesquels s'étaient accordés les participants à la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED), les objectifs du Millénaire pour le développement (World Bank 2000b) ont établi les lignes directrices de la protection de l'environnement. Ces objectifs, limités dans le temps, englobent une nouvelle éthique du développement et une exigence de durabilité dans un cadre où l'on mesure le progrès à l'aune des interventions permettant de réconcilier les facteurs économiques et écologiques de la production alimentaire pour le plus grand bien des générations présentes et futures. Si l'on étend cette notion à l'agriculture, l'agriculture durable se définit comme étant (World Bank 2000b):

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

Un système de production alimentaire sûr est un système dans lequel les ressources écologiques dont dépend la production alimentaire permettent une utilisation continue, avec un minimum de dégâts pour les générations présentes et futures. En d'autres termes, la sécurité alimentaire et l'agriculture durable sont interdépendantes et toutes deux au cœur du concept de développement durable (Bonny 1994).

Le programme contre la faim de la FAO (Baraclough 2000) indique qu'un investissement accru dans l'agriculture et le développement rural permettrait de réduire le nombre de personnes qui ont faim. Pour diminuer de moitié ce nombre d'ici 2015, ses experts estiment qu'il faudrait un financement de US $24 milliards consacrés à la recherche agricole, à l'aide alimentaire d'urgence et à l'amélioration

de l'infrastructure rurale. A l'opposé, au rythme de la progression actuelle, le nombre de personnes susceptibles d'avoir faim ne serait réduit que de 24 %.

Pour que les gens puissent se nourrir, ils doivent avoir accès aux ressources nécessaires pour acheter ou produire leurs propres denrées alimentaires. Briser le cycle de la pauvreté des communautés rurales, dont la subsistance repose sur l'agriculture, exigera des investissements dans des technologies variées pour faire face aux différentes difficultés rencontrées dans les diverses régions du monde (WHO 2002b).

Les problèmes de production rencontrés par les agriculteurs ne sont pas les mêmes selon les pays et les communautés et les solutions technologiques doivent être adaptées aux diverses situations, c'est-à-dire qu'une solution ne conviendra pas forcément partout. Le potentiel qu'offrent certaines de ces technologies a été mis en évidence dans différentes régions du monde (Kwa 2001; FAO 2002d). Par exemple, les programmes d'amélioration agro-écologique font appel à (Kwa 2001) :

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

En effet, ces programmes sont aujourd'hui largement acceptés comme étant au cœur de l'agriculture durable. Les communautés ayant participé à ces projets ont pu transformer leur production alimentaire grâce à l'utilisation de stratégies de gestion des ressources axées sur l'amélioration des sols par la culture de légumineuses et en appliquant les techniques d'agrosylviculture, la culture sans labour et les engrais verts. Ces projets et d'autres (Sanchez 2002) ont prouvé que la durabilité de n'importe quelle pratique agricole et que les conditions dans lesquelles la production peut être maintenue à des niveaux raisonnables ne sont pas prévisibles avec une certitude absolue. Certaines régions sont peut-être à même que d'autres de passer à des technologies à haut rendement avec un succès variable (Dommenlen 2000). L'adoption de nouveaux systèmes de production a réussi lorsque les programmes comportaient la participation de communautés entières et n'ont pas été introduits dans des groupes isolés d'agriculteurs (World Information Transfer 1996).

Le fait d'améliorer les propriétés nutritionnelles des aliments de base que mangent les pauvres permettrait de réduire la charge de morbidité dans bon nombre de pays en développement. Les scientifiques de l'International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics (ICRISAT, Inde) ont mis au point une variété de millet perlé enrichie en bêta-carotène (Prasad and Reddy 1999). Ce trait apparaît naturellement dans deux lignées de millet du Burkina Faso, à partir desquelles il a été transféré par des méthodes de sélection traditionnelles. La modification génétique de la variété japonica du riz en y introduisant gène de la ferritine n'a pas donné de meilleurs résultats comparé à l'augmentation de 80 % de la densité de fer obtenue par des méthodes classiques de sélection des plantes au International Rice Research Institute (IRRI) (Jayaraman 2002).

La recherche et la technologie ne vont pas à elles seules être le moteur de la croissance agricole (Gregorio 2002). L'insuffisance des infrastructures et le mauvais fonctionnement des marchés tendent à exacerber le problème de l'insécurité alimentaire. Le coût de commercialisation des produits agricoles peut être prohibitif pour les petits agriculteurs, du fait que leur isolement empêche tout lien entre les activités agricoles et non agricoles de villages voisins et entre régions rurales et urbaines. Il est indispensable de construire des routes dans les régions rurales pour faciliter la croissance, le commerce et les échanges des produits agricoles et autres dans les communautés rurales, même dans celles qui sont capables de subvenir à leurs besoins alimentaires (IFAD 2001). Par exemple, l'investissement des pouvoirs publics dans des projets d'irrigation, des installations de stockage et de transport, des routes reliant les villages aux marchés plus importants dans les régions rurales de Chine

et d'Inde, a eu des répercussions impressionnantes sur l'emploi et la productivité et a en fin de compte fourni des possibilités de réduire la pauvreté dans les régions qui en souffraient (USAID 1992). D'après le PNUD, il faut atteindre des seuils minimums en matière d'équipements routiers, électriques, portuaires et de télécommunication pour pouvoir maintenir la croissance.

### 5.4 Un rôle possible pour la biotechnologie moderne

La *Convention sur la Diversité biologique* prescrit l'utilisation des technologies pertinentes comme moyen de parvenir aux objectifs d'utilisation rationnelle et durable, s'agissant en particulier de la biotechnologie.

La biotechnologie moderne est censée disposer, du point de vue technique, d'un certain nombre de produits permettant de faire face à certains problèmes de sécurité alimentaire des pays en développement. Elle offre la possibilité d'avoir un système agricole qui repose davantage sur des processus biologiques que sur des applications chimiques (Rosegrant and Cline 2003). Les utilisations potentielles de la biotechnologie moderne en agriculture sont les suivantes: accroître les rendements tout en réduisant les apports d'engrais, d'herbicides et d'insecticides; conférer aux plantes cultivées une résistance à la sécheresse ou au sel; augmenter leur durée de conservation; réduire les pertes après récolte; augmenter la teneur nutritive des produits; et assurer la fourniture de vaccins (Bonny 1999). La disponibilité de produits de ce type pourrait non seulement avoir un rôle important à jouer pour réduire la faim et améliorer la sécurité alimentaire, mais aussi permettre de faire face aux problèmes de santé du monde en développement.

Le fait de parvenir à améliorer les rendements des cultures comme prévu dans les pays en développement permettrait de réduire la pauvreté : directement, en augmentant les revenus des ménages des petits agriculteurs adoptant ces technologies; et indirectement par leurs retombées, comme le montre la chute des prix des herbicides et des insecticides. Dans leur ensemble, les retombées indirectes tendent à avoir des effets aussi bien chez ceux qui adoptent la nouvelle technologie que chez les autres, c'est-à-dire aussi bien les pauvres des villes que des campagnes.

En effet, certains pays en développement ont déterminé des domaines prioritaires, tels que la résistance aux métaux alcalino-terreux, la sécheresse et la salinité des sols, la résistance aux maladies, les rendements des cultures et leur enrichissement sur le plan nutritionnel. L'adoption des technologies visant à prolonger la durée de conservation pourrait être précieuse en permettant de réduire les pertes après récoltes de cultures importantes sur le plan régional. Les cultures de choix à développer en premier sont les cultures dites « orphelines », telles que le manioc, la patate douce, le millet, le sorgho et l'igname. Les multinationales ne se sont pas intéressées à ces cultures et ont plutôt investi dans des cultures commercialisables d'un bon rapport. C'est là une stratégie qui vise les agriculteurs plus riches des pays des zones tempérées ayant la capacité financière voulue et traditionnellement enclins à soutenir de nouveaux produits. Il serait cependant potentiellement intéressant pour les firmes multinationales de développer des plantes essentiellement cultivées dans les pays en développement. Les coûts d'investissement y sont faibles et les marchés potentiels extrêmement importants (Conway 1999).

Tandis que dans les pays en développement, certains instituts de recherche du secteur public s'efforcent de mettre en application la biotechnologie moderne, ils sont quelques uns à être soutenus par les politiques gouvernementales et à suivre de ce fait un programme précis (Skerritt 2000). Il n'en reste pas moins que d'autres gouvernements pensent que les risques (sécurité sanitaire, environnement et/ou économie) associés à la biotechnologie moderne l'emportent de loin sur ses avantages.

Actuellement, les nombreuses promesses de la biotechnologie moderne qui pourraient avoir des répercussions sur la sécurité alimentaire n'ont pas encore été comprises dans la plupart des pays en développement (Luijben and Cohen 2000). De fait, l'adoption de la biotechnologie moderne a été remarquablement faible en raison du nombre de facteurs qui sous-tendent les questions de sécurité alimentaire. La raison en est peut-être en partie due au fait que la première génération de cultures

issues de la biotechnologie moderne et commercialement disponible n'a subi la modification que de gènes isolés qui leur ont conféré des propriétés agronomiques et des phénotypes leur permettant de lutter contre les ravageurs et les mauvaises herbes, et non pas des caractéristiques complexes qui modifieraient la croissance des cultures dans des conditions difficiles. D'autre part, ces technologies sont mises au point par des firmes de pays industrialisés n'ayant que peu ou pas d'investissement direct dans les pays en développement, dont elles tirent très peu de bénéfices économiques. Enfin, de nombreux pays en développement ne disposent pas des cadres de référence de la sécurité biologique nécessaires pour réglementer les produits de la biotechnologie moderne. Par exemple, il a fallu plus de deux ans aux autorités kenyanes pour approuver l'essai sur le terrain d'une variété de patates douces résistantes à un virus parce que la compétence scientifique pour évaluer le produit faisait défaut (Juma 2001). Mais il convient de noter qu'un retard analogue dans le processus d'autorisation a également été enregistré dans les pays développés, surtout lors de l'instauration de l'évaluation faite par les autorités de réglementation nationale.

Toutefois, il s'agit là d'une situation qui évolue rapidement et un certain nombre de pays en développement adoptent ou développent des biotechnologies ou infrastructures réglementaires appropriées. Un rapport de l'International Service for National Agricultural Research indique que plus de 40 produits agricoles font l'objet de programmes de recherche du secteur public dans 15 pays en développement, portant sur les phénotypes de résistance à la maladie pour le riz, la pomme de terre, le maïs, le soja, la tomate, la banane, la papaye, la canne à sucre, la luzerne et la banane plantain (Paarlberg 2001a). On trouvera au *tableau 2* la liste de certaines des cultures locales figurant dans la liste des priorités de la recherche des instituts des pays en développement. Par exemple, la Corporation de Recherche agricole brésilienne a concentré ses efforts sur les plants génétiquement modifiés de haricots, de papayes et de pommes de terre, résistants à la maladie. Le Programme de recherche de l'Université du Cap (Afrique du Sud) s'intéresse à la mise au point de plants résistant aux virus et à la dessiccation. Cette université a récemment obtenu des résultats avec un maïs résistant au virus de la bigarrure. En Thaïlande, le National Centre for Genetic Engineering and Biotechnology a financé des recherches sur des variétés de riz, de poivrons et de haricots-asperges résistants à la maladie.

**Tableau 2 Répartition régionale de l'application de la biotechnologie moderne aux cultures vivrières sur lesquelles travaillent les institutions publiques des pays en développement** (Les chiffres représentent les études effectuées pour chaque culture dans chaque région)

| *Cultures vivrières* | *Afrique* | *Asie* | *Amérique latine* |
|---|---|---|---|
| Luzerne | - | - | 3 |
| Banane et banane plantain | 2 | 3 | 3 |
| Orge | 1 | 1 | 1 |
| Haricot | 2 | 3 | 5 |
| Chou | - | 4 | - |
| Manioc | 1 | 2 | 2 |
| Maïs | 7 | 8 | 5 |
| Noisette | 1 | 3 | - |
| Papaye | - | 13 | 4 |
| Poivron | - | 7 | - |
| Pomme de terre/patate douce | 5 | 6 | 8 |
| Riz | 1 | 35 | 2 |
| Courge/courgette | 1 | - | 2 |
| Canne à sucre | 2 | 2 | 4 |
| Tomate | 3 | 3 | - |
| Blé | 1 | 3 | 2 |
| Autres fruits | 3 | 4 | 6 |
| Autres légumes | 1 | 4 | 2 |

Source : d'après Skerritt (2000)

Même si les cultures génétiquement modifiées actuellement commercialisées ne sont pas destinées à répondre aux problèmes particuliers des pays en développement, leur adoption a montré qu'elles

pouvaient être utiles dans certains d'entre eux – par exemple, le soja résistant aux herbicides en Argentine et le coton *Bt* servant de culture de rapport aux fermiers disposant de peu de ressources en Chine et en Afrique du Sud (Paarlberg 2001a).

On sait peu de choses des coûts économiques associés à la R&D des produits de la biotechnologie moderne, ou des effets de leur introduction sur les coûts de production. Une analyse approfondie des coûts économiques et sociaux et des bénéfices à court et à long terme est nécessaire (Taylor and Fauquet 2000).

Quaim et Zilberman (2003) indiquent qu'en Argentine les fermiers qui ont adopté le soja résistant aux herbicides ont réduit les coûts de production à l'hectare en abaissant le nombre d'applications d'herbicide et ainsi augmenté le facteur de productivité totale de 10 %.

En moyenne, les fermiers qui cultivent le coton *Bt* en Chine ont réduit de 70 % les pulvérisations de pesticides contre l'anthonome du cotonnier d'Asie, produisant le kilogramme de coton 28 % moins cher que ceux qui n'utilisent pas le coton *Bt* (Huang et al. 2002b). Ces avantages ont eu des répercussions importantes sur la situation agronomique, environnementale, sanitaire et économique d'environ 5 millions de fermiers disposant de peu de ressources, dans 8 provinces. De la même façon, des essais effectués en Chine avec du riz contenant des gènes le rendant résistant aux larves d'insectes qui ravagent les rizières, ont montré une baisse de 80 % de l'utilisation des pesticides et une augmentation du rendement de 6 à 9 % (Coghlan 2005). En outre, les fermiers qui ont cultivé ces variétés ont moins souffert de maladies dues aux pesticides que ceux qui avaient cultivé les anciennes variétés (Coghlan 2005).

Une étude sur deux ans portant sur les répercussions économiques de l'adoption du coton *Bt* par les fermiers des Makhatani Flats de la province Kwa-Zulu Natal d'Afrique du Sud, a montré que non seulement il y avait eu des augmentations de rendements, mais que les économies réalisées du fait de la réduction des applications de substances chimiques l'emportaient sur le coût plus élevé des semences (Ismael et al. 2001). Entre 1997 et 2001, le nombre de cultivateurs de coton d'Afrique du Sud ayant adopté les plants de coton *Bt* a été multiplié par 16 (Bennett et al. 2003).

Plusieurs études agro-économiques ont été commandées depuis l'introduction des semences issues de la biotechnologie moderne aux États-unis d'Amérique. Un rapport donne pour exemple l'augmentation de rendement la plus importante réalisée avec un maïs résistant aux insectes, tandis que la diminution la plus forte des coûts des moyens de production a été observée avec le soja résistant aux herbicides (Gianessi et al. 2002). Les avantages économiques associés à la culture du maïs *Bt* par les fermiers des États-unis d'Amérique en 2001 ont été principalement le résultat de la diminution des besoins en pesticides. Le gain financier tient compte du supplément de prix payé par les fermiers pour les semences de maïs *Bt*. Benbrook (2002) affirme que les fermiers de la ceinture du maïs se voient confisquer une part importante de leur revenu au profit des firmes de biotechnologie à cause de cette majoration du prix des semences.

Si les données montrent que les cultures génétiquement modifiées peuvent conduire à des gains de productivité et à des gains en matière de santé importants, elles ne constituent pas pour autant la "solution miracle" qui résoudra tous les problèmes de l'agriculture. La biotechnologie moderne doit être appliquée de façon à compléter et à étendre la portée des méthodes classiques (Pingali 2001). Certains ont prétendu que le fait de se concentrer sur la biotechnologie moderne pourrait rétrécir le programme de recherche de nombreux pays et les empêcher d'avoir la possibilité d'explorer des solutions qui pourraient être adoptées, adaptées et échangées librement (UNECA 2002). Par exemple, lorsqu'on peut attribuer des baisses de productivité agricole à une baisse de fertilité des sols, les technologies actuelles n'offrent aucun remède. D'autre part, près de la moitié des surfaces tropicales potentiellement cultivables ont un sol acide, dû à la présence excessive d'aluminium (Herren 1999). La production de plantes cultivées génétiquement modifiées résistantes à l'aluminium permettrait la mise en culture productive de millions d'hectares de sol acide en Asie et en Amérique latine tropicale (Herrera-Estrella 1999). Il convient également de ne pas perdre de vue que les méthodes de sélection

traditionnelles sont encore la technique la plus souvent utilisée pour obtenir de meilleurs rendements et mettre au point des plants résistants aux maladies, aux insectes et aux agressions abiotiques (de la Fuente et al. 1997). En outre, la sélection classique fournit encore l'essentiel des nouvelles variétés utilisées en général. On prétend cependant qu'avec l'augmentation prévue de la population mondiale au cours des 25 prochaines années, la production céréalière devra augmenter de 26 millions de tonnes par an. En plus des méthodes de sélection traditionnelles, il sera peut-être nécessaire d'appliquer d'autres techniques pour parvenir aux augmentations et à la stabilité voulue des rendements du riz et d'autres céréales (Huang et al. 2002a).

Les pays en développement qui disposent de ressources financières et humaines limitées doivent trouver le bon équilibre pour investir dans les programmes de recherche classiques et de biotechnologie moderne. Si des alliances avec le secteur privé peuvent aider à la recherche de nouvelles technologies, le secteur public doit se concentrer sur les espèces et les phénotypes sur lesquels le secteur privé sera peu enclin ou pas en mesure de miser (Khush 2003). Le degré de priorité qu'aura la biotechnologie moderne parmi les autres méthodes de recherche doit être en rapport avec les priorités et objectifs agricoles, d'un pays ainsi qu'avec ses préoccupations environnementales.

Au bout du compte, l'investissement dans des interventions qui favorisent la bonne gouvernance, le développement des infrastructures rurales et l'accès au marché est nécessaire avant que l'une quelconque des promesses de la biotechnologie moderne puisse être concrétisée. En général, les politiques qui stimulent la croissance économique et ciblent une réduction de la pauvreté peuvent avoir des effets importants sur la santé et le bien-être de la population (Luijben and Cohen 2000).

### 5.5 Appropriation de la recherche

La recherche représente une part essentielle de tout effort visant à améliorer la production alimentaire et à réduire la pauvreté. Dans le monde, une bonne partie de la R&D agricoles est effectuée dans le secteur public, servant par là même les intérêts des pays en développement (Conway 1999). La recherche publique dans les pays développés et en Amérique latine est principalement menée par des institutions et universités publiques, mais en Afrique c'est la recherche agricole presque toute entière qui se fait dans des institutions publiques, y compris la R&D, le transfert de technologie et la diffusion des variétés de plantes améliorées (Cohen and Pinstrup-Andersen 2002). En général, les instituts internationaux de recherche agricole forment une deuxième ligne de prestataires du développement de la recherche et de la technologie dans les pays en développement. Les instituts de recherche publics ont par le passé étudié et amélioré les plantes dites orphelines, principalement pour en faire don aux fermiers pauvres ou les leur vendre à prix coûtant.

En général, les instituts universitaires sont considérés comme des sources de connaissances qui sont utiles au grand public et le protègent. De plus, les instituts de recherche nationaux et internationaux cherchent à résoudre les problèmes agricoles des fermiers disposant de peu de moyens dans les pays en développement, par exemple en augmentant la productivité grâce à l'utilisation de diverses techniques, y compris la biotechnologie moderne (Pardey et al. 2001a). En réalité, les institutions publiques sont aujourd'hui exposées aux forces de la mondialisation et obligées de faire face à la concurrence pour survivre.

Dans le climat actuel, l'intervention des pouvoirs publics dans la R&D a diminué partout dans le monde, abaissant ainsi le nombre d'innovations créées pour le bien public. A vrai dire, les établissements de recherche dans bon nombre de pays en développement sont mal équipés, ce qui limite souvent la recherche à des expériences classiques et dépassées. On considère que le rôle toujours moins important des instituts de recherche publics a des répercussions importantes sur l'adoption de la biotechnologie moderne, notamment sur le lancement de produits utiles auprès de ceux qui en ont le plus besoin (Barton and Berger 2001; Pinstrup-Andersen and Cohen 2003).

La plupart des essais sur le terrain effectués dans l'Union européenne et aux États-unis d'Amérique le sont par des sociétés privées (Fresco 2003). Une analyse des données des essais en plein champ aux

États-unis d'Amérique montre que trois cultures (le maïs, la pomme de terre et le soja) font l'objet de 64 % de l'ensemble des essais, parmi lesquels 69 % portent sur l'expression de phénotypes conférant une résistance aux herbicides et aux ravageurs. Concernant les essais effectués dans l'Union européenne, 67 % portent sur le maïs, la betterave sucrière et le colza et 71 % des nouvelles catégories de gènes confèrent également des traits de résistance aux herbicides et aux nuisibles. Moins de 1 % de l'ensemble des essais réalisés dans l'Union européenne et aux États-unis d'Amérique concernent des variétés de plantes qui poussent dans des climats tropicaux et subtropicaux, et la moitié d'entre eux ont été effectués par le secteur public.

Dans les pays en développement (à l'exception de la Chine), la majeure partie de la recherche du secteur public dans le domaine de la biotechnologie moderne en est encore dans la phase de laboratoire – aucun des plants n'étant parvenu jusqu'au stade des produits commercialisables (Arundel 2002; Fresco 2003). Par ailleurs, la Chine a approuvé à ce jour l'essai en plein champ de plus de 500 OGM et la mise sur le marché de 50 autres, y compris une tomate à durée de conservation prolongée, un poivron doux résistant aux virus et des vaccins à usage vétérinaire.

Les circonstances qui empêchent de passer du stade de la recherche à celui de la commercialisation sont diverses : manque de moyens pour faire face au coût élevé des dispositions réglementaires (*voir section 4.3.1*); manque de prévoyance, de planification et de sens des affaires pour créer les conditions favorables au passage de la recherche au produit commercial; et manque de compétences pour négocier les licences d'exploitation des brevets. De plus, les développements de la biotechnologie moderne se sont faits indépendamment des objectifs et priorités de l'agriculture durable des pays en développement concernés. En outre, on a souvent négligé de procéder à une évaluation des besoins s'agissant d'une technologie particulière avant de lancer un projet de recherche (Taylor and Fauquet 2000). Quoi qu'il en soit, on affirme souvent que la commercialisation de certains produits encouragerait la monoculture du fait que la recherche agricole nationale a été axée sur peu de plantes cultivées (Juma and Konde 2002; Falck-Zepeda et al. 2002), alors que les communautés rurales ont tendance à cultiver un large éventail d'espèces et de variétés de plantes.

Les centres internationaux de recherche agricole se concentrent sur la production et la protection des plantes (78 %), la production et la santé des animaux d'élevage (21 %) et la transformation des aliments (1 %). Concernant les cultures vivrières, la recherche semble être répartie équitablement entre céréales, plantes-racines et légumineuses. Toutefois, au sein des céréales, la recherche consacrée au riz l'emporte de loin sur celle consacrée au maïs et au sorgho (Taylor and Fauquet 2000).

Une proportion importante de l'ensemble des activités de recherche agricole de nombreux pays en développement est financée par des donateurs. La survie des instituts de recherche internationaux, tels le Consultative Group on International Agricultural Research est tributaire de bourses publiques et de dons d'organisations philanthropiques mais, l'investissement dans ce secteur a chuté en valeur réelle (Pardey et al. 2001a). Une fraction non négligeable du financement accordé aux instituts internationaux de recherche agricole est utilisée pour des activités couvrant un nombre relativement important de plantes cultivées. Un petit nombre de pays dotés de moyens scientifiques relativement évolués sont les bénéficiaires de ces initiatives (Pardey et al. 2001a).

Au cours des années 90, les pays en développement en temps que groupe ont davantage investi dans la recherche agricole que les pays développés, même si les dépenses ont été inégalement réparties. Dans les pays industrialisés, les investissements du secteur privé dans la R&D dépassent de loin les dépenses des pouvoirs publics pour le développement technologique, de sorte qu'une bonne part du bien public auparavant confié aux instituts de recherche publics appartient désormais au privé (Cohen and Pinstrup-Andersen 2002). L'investissement du secteur privé dans les pays en développement représente environ 1 % de la dépense mondiale totale dans ce secteur (Taylor and Fauquet 2000). D'autre part, les pays en développement investissent moins de 5 % des dépenses totales du secteur privé dans les biotechnologies. Bien que le secteur agricole y soit développé et est très important pour l'économie nationale, les dépenses consacrées à la recherche agricole ne correspondent pas au degré

d'activité du secteur. Par exemple, 80 % des aliments consommés en Afrique subsaharienne viennent de la production intérieure (FAO 2002b).

### *5.5.1 Incidence des droits de la propriété intellectuelle sur la recherche*

Les droits de la propriété intellectuelle s'appliquent à l'agriculture depuis leur création mais ont pris de l'importance pour ce qui concerne la recherche dans les pays développés au cours des 20 à 30 dernières années. Ils ont en particulier servi à protéger et à conserver la valeur des produits obtenus par des méthodes traditionnelles, par exemple par l'enregistrement des marques déposées de produits alimentaires (Dutfield 2001). La raison d'être des droits de la propriété intellectuelle est d'encourager l'inventeur à divulguer son invention et à faire part de ces connaissances nouvelles, tout en réservant simultanément ses droits de manière à protéger l'invention contre les concurrents (Taubman 2004). C'est ainsi que la diffusion de cette information devrait stimuler la création de nouveaux concepts et favoriser d'autres séries d'innovations et de percées technologiques. Les droits de la propriété intellectuelle confèrent une protection limitée dans le temps aux produits artistiques, scientifiques, technologiques ou économiques par le biais de droits d'auteurs, de marques déposées, de brevets de dessins ou modèles, de brevets d'utilité, de brevets de plantes, de droits d'obtenteurs pour les plantes et d'une loi sur le secret commercial. Parmi tous ces mécanismes, les brevets sont considérés comme l'outil le plus puissant du système des droits de la propriété intellectuelle (Wendt and Izquierdo 2001).

Les brevets jouent des rôles différents selon les technologies et les secteurs. La protection par des brevets de la biotechnologie en fait un outil de transfert de technologie et permet de décrocher de nouveaux marchés dans une économie mondialisée (Barton and Berger 2001) (voir également section 6.5.1 relative aux Accords sur les ADPIC). Si elles sont sans aucune protection, les nouvelles idées et informations sont entièrement livrées au domaine public, ce qui peut conduire dans certains systèmes à un sous-investissement dans la R&D ou à la dissimulation des connaissances (Wendt and Izquierdo 2001).

La protection des obtentions végétales est moins efficace que les brevets en ce sens qu'elle prévoit généralement des dispositions pour protéger les droits des agriculteurs, leur laissant utiliser les semences récoltées, et une exemption concernant la recherche. Bien que davantage disponibles, les nouvelles variétés des plantes restent inaccessibles ou inappropriées pour les cultivateurs pauvres, et le rythme des innovations reste inchangé dans les pays utilisant ce système (Pardey et al. 2001b). Des études ont en effet montré que dans les pays à revenu intermédiaire, les principaux bénéficiaires de la protection des obtentions végétales sont les gros exploitants agricoles, dont les produits sont vendus dans le commerce, et l'industrie des semences.

On considère que le système de protection des obtentions végétales s'applique aux petites avancées réalisées dans la sélection des plantes tandis qu'un régime de brevets conduit à la protection de grandes percées dans les réalisations technologiques (Helfer 2002). Il est important de protéger par des brevets les produits de la biotechnologie moderne parce qu'il s'agit de produits coûteux à développer et faciles à copier. Même ainsi, les pays en développement ont des moyens limités pour innover dans les domaines industriels tels que la biotechnologie moderne et pour assurer efficacement l'application des droits de la propriété intellectuelle. Un grand nombre de pays en développement n'ont pas mis en place les régimes de propriété intellectuelle qui couvrent les plantes. Cette situation peut donc décourager les investissements du secteur privé (Chaturvedi 2001). Si elles n'ont pas l'assurance de pouvoir récupérer un bénéfice sur les produits génétiquement modifiés, il est peu probable que les multinationales consacrent beaucoup d'attention aux problèmes des pays en développement, si ce n'est dans le contexte de l'aide au développement ou par le biais d'un partenariat public-privé. Si une telle situation empêche le secteur privé d'investir dans les pays en développement, elle implique également qu'il n'y a pas d'entrave à la liberté d'exploiter des produits destinés aux marchés locaux (Wendt and Izquierdo 2001).

Le fait d'exercer cette liberté d'exploitation n'est pas une notion bien comprise. Par exemple, dans le cas du riz doré, pour lequel il fallait demander l'autorisation d'utiliser environ 70 brevets, on a eu

l'impression qu'on avait renoncé aux brevets en faveur des pauvres. En réalité, la plupart des brevets en question ne sont pas valables dans les pays grands consommateurs de riz. La technologie donnée ayant servi au développement de variétés de pommes de terre non commercialisées résistantes aux virus n'a pas de brevets valables au Mexique et il en va de même dans le cas des patates douces résistantes aux virus au Kenya. Les chercheurs sont en général peu au fait des droits exclusifs attachés aux technologies qu'ils utilisent dans leur travail (Salazar et al. 2000; voir aussi WIPO 2005).

Quoi qu'il en soit, on pense que la prolifération de brevets étendus constitue une entrave aux possibilités de recherche d'autres parties intéressées (Salazar et al. 2000). Certains pays accordent des brevets très étendus conférant des droits de monopole sur des pans entiers de la recherche, menaçant ainsi potentiellement l'autre objectif de la propriété intellectuelle, à savoir le droit de s'appuyer sur l'invention originale. Les règles applicables aux brevets actuellement en vigueur peuvent potentiellement limiter l'accès des institutions publiques et en fin de compte des cultivateurs pauvres à ces technologies (Krattiger 2002). En outre, on estime que le renforcement des droits de la propriété intellectuelle restreint la circulation des germoplasmes et paralyse le développement de nouvelles variétés de plantes (Barton 1999). La raison en est que si des chercheurs des institutions publiques obtiennent la permission de développer plus avant ces technologies, l'accès à celles-ci leur est accordée dans le cadre d'une licence d'exploitation assortie de restrictions concernant la commercialisation des innovations. On évoque également le fait qu'un système rigoureux et multilatéral de droits de la propriété intellectuelle ne bénéficiera pas de la même façon à tous les pays. En effet, les bénéfices qu'en retirera chaque pays dépendront dans une large mesure de son niveau de développement économique et technologique (Barton and Berger 2001).

Selon la United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights « le problème essentiel concernant le système des droits de la propriété intellectuelle n'est peut-être pas de savoir s'il favorise le commerce ou l'investissement étranger, mais s'il aide ou empêche les pays en développement d'avoir accès aux technologies dont ils ont besoin pour se développer ».

Au cours des années 1990, faire breveter une invention (sans compter le dépôt de la demande de brevet dont le prix était variable selon les pays, allant de US $ 355 à US $ 4 771) aux États-unis d'Amérique coûtait US $ 20 000 dollars, prix qui était multiplié par deux dans l'Union européenne (Barton and Berger 2001). En général, la protection des variétés de plantes est meilleur marché et est évaluée à un dixième du prix du brevet. En outre, le coût de la préparation d'un dossier de sécurité alimentaire pour un produit issu de la biotechnologie moderne, par exemple, est estimé à environ US $ 1 million (Tansey 1999). Ces estimations n'ont aucune commune mesure avec les coûts de la réglementation dans les pays en développement. Bien qu'ils soient nettement inférieurs aux chiffres cités plus haut, ces coûts n'incitent pas à la commercialisation des produits de la biotechnologie moderne mis au point par des instituts de recherche du secteur public (Lesser 1997). Dans la plupart des cas, ces coûts dépassent de loin ceux de la recherche.

De nombreux pays en développement n'ont pas les moyens de rivaliser avec les investissements du secteur privé dans la biotechnologie moderne. Dans ce nouveau « terrain de jeu », les institutions publiques ont également besoin de moyens pour faire face aux questions de droits de propriété intellectuelle afin de pouvoir faire contrepoids et d'augmenter le bien public. Autrement, l'absence de financement pourrait les dissuader de participer à la R&D. Si les institutions publiques doivent utiliser les techniques de la biotechnologie moderne, alors le recours aux droits de la propriété intellectuelle en tant que cadre facilitant le transfert de technologie doit prendre le pas sur leur gestion en tant que système générateur de revenu. Les droits de la propriété intellectuelle peuvent toutefois jouer un rôle important en apportant des éclaircissements sur les mécanismes d'accès à la technologie et ils déterminent les aspects de l'utilisation et de l'exploitation en aval des ressources génétiques.

Il y a plusieurs façons pour les institutions publiques et petites sociétés des pays en développement d'avoir accès à des gènes brevetés et à des technologies de base de manière à surmonter les difficultés qu'elles rencontrent actuellement pour faire de la recherche. La première fait appel à la bonne volonté des multinationales afin qu'elles abandonnent leurs droits sur les technologies utilisées par les

chercheurs des pays en développement en adoptant des programmes de responsabilité sociale (« entreprises citoyennes »), comme dans le cas du riz doré, une variété de riz contenant du bêta-carotène (un précurseur de la vitamine A), des patates douces résistantes aux virus (au Kenya) et d'une variété de pommes de terre non commercialisées résistantes aux virus au Mexique (JFalck-Zepeda et al. 2002).

Un type de programme différent lancé aux États-unis d'Amérique a créé un centre d'échange d'informations sur la propriété intellectuelle pour mettre à la disposition des chercheurs du monde entier les informations concernant les brevets appartenant aux instituts de recherche publique, y compris aux universités (Toenniessen 2000).

Certains proposent également de redéfinir les lois sur les brevets de façon à rétrécir le type et le champ d'application de la protection offerte par ces derniers, de façon à rendre davantage de technologies accessibles aux institutions publiques. L'idée sous-jacente à ces propositions est que le fait d'appliquer des normes plus strictes de rejet des demandes de brevets des inventions « évidentes », devrait décourager le brevetage d'inventions mineures. De plus, une loi exigeant qu'une invention soit théoriquement véritablement utile devrait réduire le nombre de demandes de brevets soumises. A l'heure actuelle, il est possible dans certains pays de déposer des demandes de brevets pour des concepts abstraits protégeant potentiellement des pans entiers de la recherche, excluant par là même toute innovation par d'autres intervenants.

Une autre solution qui pourrait être attrayante pour les pays en développement serait la mise en place de collaborations avec des instituts de recherche, des universités et le secteur privé (Khush 2003; Pray and Naseem 2003). Il est probable que la nature de ces collaborations serait fonction du degré de compétence et des moyens disponibles au sein des instituts de recherche publics (Toenniessen 2000). Lorsqu'il existe un socle de connaissances solides, les partenaires publics peuvent être en position pour développer ou acquérir une technologie susceptible d'être ensuite transférée dans des variétés localement adaptées. Les petits instituts sont plus à même de fournir les matériels génétiques et d'avoir une image publique positive. On estime que de telles alliances profiteraient aux institutions publiques comme aux sociétés privées, leur offrant la possibilité d'accorder des licences d'exploitation de la technologie en question et de la diffuser (Barry and Horsch 1999).

Les partenariats des secteurs publics et privés les plus connus comprennent des organisations comme l'International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), qui négocient l'accès aux technologies du secteur privé pour l'amélioration des cultures de subsistance et/ou le transfert de technologie et de savoir-faire.

S'il existe déjà plusieurs types d'alliances entre les secteurs public et privé (James 1999; Salazar et al. 2000), les deux nouvelles initiatives que l'on peut mentionner sont le Partenariat mondial pour l'amélioration génétique du manioc et l'African Agricultural Technology Foundation (AATF), lancées respectivement en novembre 2002 par la FAO et en mars 2003 par la Fondation Rockefeller. Le premier est un partenariat auquel participent certains des plus grands experts mondiaux de la recherche sur le manioc, qui travaillent principalement dans des institutions publiques. L'AATF entend servir de centre d'échange des informations sur les technologies disponibles, en ayant pour objectif principal d'améliorer la sécurité alimentaire et de réduire la pauvreté des petits cultivateurs, en facilitant le transfert et l'utilisation des technologies appropriées (Pray and Naseem 2003).

Des dispositions de ce type pour la délivrance de licences d'exploitation ont été expérimentées dans d'autres domaines (AATF 2005). Mais, comme dans le cas de l'AATF, il faut un organisme centralisateur qui puisse acquérir les technologies nécessaires et permettre ensuite leur utilisation pour les besoins des pays en développement. L'obligation de diviser le secteur commercial en un marché de subsistance, un marché des pays à revenu intermédiaire et un marché commercial, pourrait être un inconvénient. Cette division du marché ne sera peut-être pas facile à réaliser car certains grands pays en développement ont à la fois des marchés commerciaux importants et des cultivateurs pratiquant une culture de subsistance.

Un document de synthèse établi à la demande de l'Organisation des Nations Unies pour le Développement industriel (ONUDI) (Salazar et al. 2000) propose six activités s'appuyant sur l'investissement du secteur privé et favorisant le transfert des biotechnologies :

1. des politiques gouvernementales créant des conditions favorables;
2. un accès à des informations récentes faisant autorité;
3. un service régional servant d'intermédiaire pour renforcer les partenariats publics-privés;
4. un service régional d'investissement dans les biotechnologies;
5. un service international de garantie de la propriété intellectuelle; et
6. des initiatives pour le transfert de risques.

Chacune des propositions susmentionnées peut être mise en œuvre isolément ou combinée à d'autres, selon ce qui convient le mieux à la situation nationale et/ou régionale.

### *5.5.2 Accès aux ressources génétiques*

De tout temps, les ressources génétiques ont été fournies gratuitement par les pays en développement aux banques de gènes du monde entier. Ces ressources n'appartenaient à personne en particulier et sont souvent considérées comme l'héritage commun de l'humanité. L'application de la biotechnologie moderne aux gènes, qui pourraient être incorporés dans des ressources génétiques importantes pour les populations rurales suscite des préoccupations du fait que les petits cultivateurs sont peut-être ceux qui à l'origine ont fourni les ressources génétiques à améliorer. Une fois la propriété de l'une ou l'autre entité privée, ces ressources pourraient n'être plus disponibles pour les gens qui en ont assuré la conservation pendant des siècles. Tout aussi important est l'aspect qui a trait à l'accès par les chercheurs aux ressources génétiques pour les développer plus avant selon des modalités qui reconnaîtraient la contribution des cultivateurs à la préservation et à l'utilisation durable de ces ressources.

A l'échelle internationale, l'importance de l'appropriation nationale de ces ressources est dûment reconnue. Le Traité international sur les ressources phytogénétiques adopté en 2001 (FAO 2001c) lors d'une conférence de la FAO, fournit le cadre juridique régissant les ressources dont dépendent la sécurité alimentaire et l'agriculture durable. Ce traité énonce une directive sur la préservation et l'utilisation durable des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, prévoyant le partage honnête et équitable des bienfaits issus de leur utilisation, en accord avec les principes de la Convention sur la diversité biologique (CBD 2005a), et en introduisant le concept de droits des agriculteurs.

Dans les discussions sur les droits des agriculteurs, les principaux sujets de préoccupation tournent autour du partage des effets bénéfiques, du consentement éclairé préalable (voir section 6) et de la protection des connaissances traditionnelles contre toute bio-piraterie. Cela signifie que l'accès aux ressources génétiques doit se faire selon des dispositions prises d'un commun accord pour promouvoir leur utilisation et souligner leur importance pour le développement. Un certain nombre d'organisations traitent de la protection des connaissances et du folklore traditionnels (Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle, Convention sur la diversité biologique, FAO, OMS, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement).

Le Traité établit un système multilatéral d'accès facilité et de partage des effets bénéfiques pour les cultures essentielles, mettant l'accent sur l'interdépendance des pays en matière de ressources phytogénétiques destinées à l'alimentation et à l'agriculture. Les pays en développement riches en ressources génétiques sont encouragés à mettre les germoplasmes dans ce système. Les utilisateurs du matériel signeront un accord de transfert du matériel, incorporant les conditions d'accès et de partage des effets bénéfiques qui en découlent par l'entremise d'un fonds créé dans le cadre du Traité. En échange, les propriétaires des ressources génétiques obtiendront une part des bienfaits issus de leur

utilisation et de leur développement sous la forme d'informations, de transfert de technologie et de renforcement des capacités. Le matériel *Ex situ* collecté avant l'entrée en vigueur de la Convention sur la diversité biologique, ne s'inscrit pas dans le domaine de compétences de la Convention et devra donc être examiné dans le cadre du Traité. Jusqu'ici, 35 cultures vivrières et 29 cultures fourragères ont été inscrites dans ce système.

En principe, les ressources génétiques conservées dans le cadre de ce système sont à la disposition de tous les chercheurs intéressés qui voudraient les améliorer. Une telle disponibilité à grande échelle des germoplasmes a des effets positifs potentiels sur l'accès à des technologies améliorées et à des cultures de base enrichies sur le plan nutritif de ceux qui sont exposés à l'insécurité alimentaire. Les ressources génétiques obtenues par ce système multilatéral ne peuvent pas être brevetées, même si l'on ne sait pas très bien si un gène isolé à partir de ce matériel peut être protégé ou non par un brevet.

### 5.6 Mondialisation

La mondialisation recouvre une série complexe de développements, notamment la libéralisation du marché, l'ouverture des économies et l'intégration des marchés internationaux (Diaz-Bonilla and Thomas 2001). Elle suppose des réformes des politiques adoptées en matière de commerce, réduisant les obstacles à la circulation internationale des biens, des capitaux, du travail, de la technologie et des idées (UNDP 2003). Le progrès technologique est l'élément moteur des améliorations de la production alimentaire mondiale et de l'intégration de l'économie mondiale. Les connaissances de la science agricole reposent sur la capacité à s'appuyer sur les expériences déjà engrangées. A cet égard, l'introduction de la biotechnologie devrait être considérée comme n'étant rien d'autre qu'une phase de la modernisation de l'agriculture qui a débuté il y a des siècles. Dans son évolution, une tendance mondiale se fait jour suivant laquelle moins d'agriculteurs produisent davantage de denrées alimentaires. La commercialisation mondiale de l'agriculture a augmenté la concurrence sur les marchés intérieurs et internationaux. Cette mondialisation a subi une accélération notable depuis les années 80, les économies des pays en développement obéissant depuis aux forces du marché international.

Les nouvelles technologies semblent orienter la transformation des systèmes alimentaires mondiaux vers un traitement industriel des aliments, la commercialisation à grande distance et la dominance du commerce de détail. Toutefois, les bienfaits de la mondialisation semblent avoir oublié les pays à faible revenu et en particulier les régions rurales.

Même si les possibilités de profit sont différentes, la fusion des départements agrochimiques et pharmaceutiques pour former des sociétés des sciences de la vie au milieu des années 80, était une synergie stratégique de R&D qui a permis la production de nouveaux médicaments, de nouveaux pesticides, de cultures génétiquement modifiées et de traitements génétiques des maladies (Chataway et al. 2002). Cela a conduit à de nouveaux modes d'alliance avec les sociétés qui ouvrent des voies pour créer et retenir de la valeur.

L'intégration des économies s'étend à tous les domaines et est également au cœur de l'émergence de nouvelles modalités de R&D. Le phénomène de mondialisation a suscité des préoccupations concernant la prise de participation mondiale des sociétés de production de semences et les fusions avec des intérêts chimiques qui ont renforcé, sur le plan stratégique, leur capacité à commercialiser de nouveaux produits, et a fait passer un grand nombre de brevets agricoles sous le contrôle de cinq grandes firmes, à savoir Bayer, Dow Chemicals, Du Pont, Monsanto et Syngenta (Ching 2001; Graff and Newcomb 2003). Les 10 sociétés productrices de semences les plus importantes contrôlent un tiers du marché mondial des semences (RAFI 2000). Ce type de fusion a également fait passer une bonne partie du savoir-faire sous le contrôle de ces multinationales. Pour venir à bout des problèmes de chevauchement des droits des brevets et des procès pour violation mutuelle, les sociétés font des alliances stratégiques, des fusions ou des acquisitions pour s'approprier les technologies dans des domaines particuliers de la recherche. Une tendance analogue aux fusions a été observée dans les pays en développement, où la législation propre à la protection des variétés de plantes est le seul

moyen de protéger une semence améliorée – tendance dont le résultat est qu'il y a un nombre proportionnellement faible de sociétés qui dominent les marchés mondiaux liés à l'alimentation et à l'agriculture.

Dans l'ensemble, l'industrie de semences peut être divisée en trois segments : les semences commerciales, les semences fermières et les semences distribuées par des entreprises publiques (James 1997). Les sources de semences des agriculteurs tendent à avoir une certaine souplesse parce qu'elles répondent aux besoins et aux situations rencontrés localement et peuvent de ce fait montrer une très grande variation pour la même culture en fonction de sa localisation (Musa 1998). Les agriculteurs de la plupart des pays en développement comptent sur les semences fermières et les distributions publiques de semences. Ces dernières fournissent des semences pour les cultures les plus importantes, tandis que les semences fermières représentent plus de 90 % des plantes cultivées (voir Musa 1998). Il est probable que la fusion mondiale des sociétés productrices de semences rende homogène la qualité de ces dernières et en limite le choix (McGuire 1997). Il s'ensuit que les mêmes traits génétiques peuvent être introduits dans des variétés localement adaptées dans différentes régions du monde. Il est important alors, lorsqu'on étudie les effets de la fusion opérée dans le marché des semences commerciales, de ne pas perdre de vue que ce dernier ne représente qu'un segment de l'ensemble du marché des semences et que, comme il a tendance à se concentrer sur les semences à forte valeur, il fournit moins de 20 % de toutes les semences plantées dans les pays développés et en développement (Cromwell 1996). En outre, il convient d'admettre que les semences génétiquement modifiées ne représentent qu'une minorité dans le marché des semences commerciales, c'est-à-dire environ 13 % de ce dernier (James 2002b).

### 5.7 Accès au marché

Dans les pays en développement, plus de 50 % de la population active tire ses revenus de l'agriculture et il s'ensuit que le développement économique de ces pays repose sur le rendement agricole. Les indicateurs les plus importants de ce rendement sont une augmentation de la production intérieure et un accès accéléré aux marchés. La libéralisation du commerce telle qu'elle a été négociée dans le cycle de l'Uruguay Round visait à créer des possibilités améliorant l'accès au marché des produits des pays en développement en éliminant les subventions agricoles, les droits d'importation et autres mesures de distorsion du marché adoptées par les pays développés. A l'heure actuelle, l'agriculture est subventionnée à hauteur de US $ 1 milliard par jour dans les pays de l'OCDE, empêchant toute concurrence équitable des pays pauvres.

L'accès limité au marché représente l'obstacle le plus important au commerce international et, par voie de conséquence, à l'accessibilité et à l'acceptation de la technologie (Juma and Konde 2002). Si l'on veut intégrer les pays en développement dans l'économie mondiale, ils doivent avoir quelque chose à offrir qui puisse se traduire en retombées positives pour la sécurité alimentaire. Les choix politiques de ces pays en développement, dont les exportations reposent en grande partie sur le commerce agricole, seront influencés par le climat réglementaire et les préférences des consommateurs dans les pays qui sont leurs partenaires commerciaux, notamment par les systèmes de subventions agricoles qui rendent les produits des pays en développement moins compétitifs (Juma and Konde 2002; Paarlberg 2002). Le soutien continu des pays développés à leur agriculture sous forme de subventions agricoles élevées créé des conditions commerciales inéquitables pour les pays en développement. En plus des deux principaux obstacles au commerce (droits de douane et tarifs) auxquels se heurtent les pays en développement, il y en a un troisième en rapport avec les produits de la biotechnologie moderne qui est lié à la mise en œuvre du Protocole de Carthagène (CBD 2000).

Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, adopté en 2000, est entré en vigueur en septembre 2003. Instrument juridiquement contraignant pour ses Parties, il vise à réglementer le commerce des produits de la biotechnologie moderne en protégeant la biodiversité et en tenant également compte des effets sur la santé humaine.

L'idée maîtresse de ce protocole est un accord préalable en connaissance de cause suivant lequel la Partie qui exporte demande le consentement de la Partie qui importe avant la première expédition d'organismes vivants modifiés destinés à être libérés dans l'environnement. Une procédure simplifiée est autorisée pour le commerce des produits. Elle est basée sur l'échange d'informations anticipées entre la Partie qui exporte et ses partenaires commerciaux potentiels, par l'intermédiaire d'un organisme centralisateur de sécurité biologique basé sur l'Internet (CBD 2005c). Le processus vise à faciliter le commerce en facilitant l'accès aux données et en favorisant ainsi des évaluations précoces dans les pays receveurs potentiels. Dans les faits, cela permet de mettre à disposition l'information sur la situation réglementaire d'un nouveau caractère (trait) dans n'importe quel pays avant d'amorcer des démarches commerciales ou la fourniture d'une aide alimentaire. La gestion en temps utile de cette information par les pays en développement va être testée maintenant que le protocole est entré en vigueur.

L'Accord SPS de l'OMC (WTO 1995) veille à ce que les aliments faisant l'objet d'un commerce international satisfassent à des normes minimales fondées sur les principes scientifiques fixés par la Commission du Codex Alimentarius. Il est prévu que, s'agissant des marchandises contenant des produits de la biotechnologie moderne, l'Accord SPS renverra aux *Principes d'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies* (CAC 2003b) et aux directives relatives à l'évaluation du risque de la sécurité sanitaire de ces aliments (CAC 2003c,d). La Commission du Codex Alimentarius a approuvé ces principes et directives en 2003.

L'Accord SPS offre des possibilités d'améliorer la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en développement et soulève un certain nombre de problèmes potentiels (Unnevehr 2001). Les clauses scientifiques et liées à la recherche de cet Accord peuvent être contraignantes. Pourtant, pour les pays capables de mettre en œuvre les normes du Codex pour leurs produits d'exportation, la possibilité de développer le commerce et d'obtenir des devises grandement nécessaires est garantie. Les pays en développement qui ne peuvent trouver les ressources leur permettant d'améliorer leurs systèmes de sécurité alimentaire peuvent en revanche se trouver exclus du commerce international. Plus important encore, leur capacité limitée à procéder à des évaluations scientifiques du risque peut mettre en péril leur aptitude à déterminer s'il faut ou non importer des produits de la biotechnologie moderne.

Le développement du commerce international des denrées alimentaires a permis d'obtenir dans bon nombre de pays une alimentation plus diversifiée, une disponibilité des aliments tout au long de l'année et, souvent, une baisse des prix. Des aliments nouveaux sont de plus en plus souvent disponibles partout dans le monde. Les producteurs des pays en développement peuvent bénéficier de l'accroissement des exportations de denrées alimentaires, qui permettent de gagner des devises et d'accroître les revenus des régions rurales. Cependant, ces bénéfices ne pourront être réalisés si les normes de sécurité sanitaire et de qualité exigées par ces aliments par les marchés à fort revenu ne peuvent être satisfaites.

Pour saisir ces nouvelles occasions les pays en développement doivent être responsables de la gestion de la sécurité sanitaire depuis le producteur jusqu'à l'arrivée du produit sur la table (Wilson 2001). Il est coûteux d'évaluer les dangers en différents points du processus de production et la prévention et le contrôle par le biais de pratiques de production bien établies constitue donc souvent la seule façon de vérifier la sécurité alimentaire. La notion de contrôle des processus et de prévention des dangers est généralement bien compris dans les pays en développement.

Lorsqu'un produit est consommé dans le pays et que les investissements réalisés pour satisfaire aux normes du marché à l'exportation pour ce produit ont des conséquences sur une partie importante de la production, ces investissements auront des retombées positives pour les consommateurs locaux. Toutefois, certains produits peuvent être produits presque entièrement pour l'exportation, auquel cas l'investissement réalisé pour satisfaire aux normes de sécurité sanitaire et de qualité exigées pour l'exportation n'aura que peu ou pas de retombées directes sur le plan intérieur.

Nielsen et Anderson (2000) se sont intéressés aux conséquences politiques des effets économiques de l'adoption des OGM. Leur étude souligne les répercussions qu'a sur l'économie mondiale le fait que certaines régions adoptent la biotechnologie moderne, tant sur le plan de la production agricole que sur celui du commerce et de la prospérité économique. Leur analyse porte sur le commerce des céréales (à l'exclusion du riz et du blé) et des graines oléagineuses. Les auteurs suggèrent d'effectuer des analyses du même type sur des cultures peu susceptibles d'être à l'origine de préoccupations d'ordre sanitaire dans d'autres régions et qui sont potentiellement importantes sur le plan économique pour les pays en développement. Ils pensent que les préjugés des pays plus riches pourraient empêcher l'adoption et la production de l'ensemble des produits de la biotechnologie moderne dans toutes les régions, à moins que des débats plus éclairés ne se tiennent afin d'évoquer les possibilités qui pourraient s'offrir aux pays en développement.

La United Kingdom Governments Strategy Unit (2003) a également conclu que le commerce, les politiques et le comportement des consommateurs dans l'Union européenne et au Royaume-Uni joueront un rôle dans les décisions qui seront prises par les pays en développement concernant l'utilisation des cultures génétiquement modifiées.

Si les marchés à l'exportation peuvent être importants pour les populations pauvres des régions rurales, le fait de satisfaire à des normes plus élevées pourrait exiger une gestion, un investissement en capital, des achats, une surveillance et une certification supplémentaires. L'accent mis par l'État sur les questions de santé publique ne lèvera pas nécessairement les obstacles à l'exportation.

## 5.8 Conclusions

Dans la R&D agricoles, les technologies ont toujours été considérées comme des éléments importants permettant d'améliorer la sécurité alimentaire. Néanmoins, la réussite de leur mise en application dépendra de l'intérêt qu'elles présentent pour les populations pauvres, de la résolution des querelles sur les droits de propriété intellectuelle et des cadres réglementaires, commerciaux, politiques et économiques nationaux et internationaux. L'application de la biotechnologie moderne à l'alimentation et à l'agriculture pourrait potentiellement réduire certains des problèmes associés à l'insécurité alimentaire. De nombreux pays en développement devront surmonter un certain nombre d'obstacles avant de pouvoir vraiment tirer parti de ce que la biotechnologie moderne peut leur offrir.

La mise au point des produits de la biotechnologie moderne est grosse consommatrice de capitaux du fait que le secteur privé doit délivrer une licence d'exploitation pour les outils de recherche brevetés. Cette situation a limité les innovations et constitue un obstacle à la mise à disposition des outils de recherche dans les pays développés et les pays en développement. Si ces derniers doivent miser sur l'importation de nouvelles variétés, et surtout sur celles mises au point par la biotechnologie, alors il semble censé sur le plan économique d'autoriser une plus grande souplesse au niveau des droits de la propriété intellectuelle.

Dans les pays en développement, les programmes de recherche doivent être axés sur l'élargissement des cultures de base et sur le renforcement du rendement et de la valeur nutritionnelle des cultures importantes pour les communautés rurales. Le fait d'inventorier les capacités nationales et d'établir le rang de priorités des objectifs de la recherche conformément aux objectifs de l'agriculture durable permettra de replacer dans leur contexte les possibilités réalistes d'appliquer des techniques de sélection classiques et la biotechnologie moderne. Une technologie dictée par les besoins est un outil de croissance et de développement auquel le secteur privé à peu de chance de faire appel, parce qu'il s'agit de cultures qui ont une faible valeur commerciale. La responsabilité de l'investissement dans la recherche publique, décisive pour combler le fossé qui existe entre riches et pauvres au niveau de l'alimentation, incombe aux gouvernements.

En fonction de leurs buts et de leurs objectifs, les pays en développement se trouvent face à des choix concernant l'application de la biotechnologie moderne:

1) laisser son développement au secteur privé;
2) renforcer les moyens de la R&D publique nationale; et/ou
3) créer un environnement favorable pour mettre à profit l'investissement du secteur privé dans des alliances public-privé.

S'agissant du commerce international, la marginalisation continue des pays en développement aura des effets négatifs sur l'adoption et l'application des nouvelles technologies, notamment de la biotechnologie moderne. Il est donc essentiel d'étudier soigneusement l'ensemble des questions ayant trait à l'application d'une technologie particulière pour que les gouvernements des pays en développement puissent prendre des décisions éclairées. Le recours aux nouvelles technologies dans l'alimentation et l'agriculture s'est tellement politisé que les organismes de réglementation sont obligés de fournir l'assurance que le déploiement de ces technologies conduira à améliorer la nutrition et la sécurité alimentaire. Les politiques et la législation dans ce domaine ne peuvent être élaborées isolément et indépendamment des obligations internationales et de l'opinion publique.

## 6. PRÉOCCUPATIONS D'ORDRE SOCIAL ET ÉTHIQUE LIÉES AUX ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

### 6.1 Variabilité culturelle et perception publique

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

Dans les régions du monde qui montrent une résistance relativement élevée contre les aliments génétiquement modifiés, les études relative à la perception publique de ces derniers montrent que le manque d'informations n'en est pas la principale raison (Lewenstein 2002; Birner and Alcaraz 2004). Le public n'est pas pour ou contre les OGM en soi, les gens débattent de la question en avançant des arguments pour et contre les OGM tout en étant conscients des contradictions que présentent ces arguments. De plus, les gens ne demandent pas un risque zéro. Ils sont tout à fait conscients du fait que leurs vies sont remplies de risques qu'il faut peser les uns par rapport aux autres et par rapport aux avantages potentiels qu'une décision peut entraîner. Ils sont également tout à fait capables de distinguer dans l'idée qu'ils se font des différentes technologies quelles sont celles dont les applications peuvent avoir un avantage net pour la société, par exemple les médicaments modernes. On s'est aperçu que les gens ne réagissent pas tant à la modification génétique en tant que technologie particulière, mais bien plutôt au contexte dans lequel les OMG se sont développés et aux prétendus bienfaits qu'ils sont censés apporter.

Quoi qu'il en soit, les techniques de génie génétique sont souvent décrites comme « poussant la nature au-delà de ses limites ». Bon nombre des préoccupations exprimées à propos des OGM, y compris celles ayant trait à leur aspect « non naturel », ont également été exprimées à l'occasion d'autres innovations agricoles comme lors de l'introduction des pesticides, des aliments provendes d'origine animale et des antibiotiques dans les aliments pour animaux. L'agriculture biologique est perçue comme étant l'inverse de ce type de développement, tandis que les OGM seraient la manifestation ultime de cette tendance (Marris et al. 2001). Les régions sans OGM sont de ce fait considérées comme une façon de protéger la nature (Haslberger 2001).

L'opposition contre les cultures et aliments génétiquement modifiés tient aussi bien à des valeurs sociales et politiques qu'à des préoccupations liées à la santé et à la sécurité sanitaire. La prise de conscience croissante qu'ont les consommateurs de leurs droits et la crainte croissante qu'ont les agriculteurs d'une dépendance vis-à-vis des multinationales sont les symptômes d'une inquiétude plus profonde concernant les valeurs et les priorités, le type d'environnement que les gens veulent, le rôle de la biodiversité, la tolérance du risque et le prix que les gens sont prêts à payer pour que tout cela soit réglementé. Certaines personnes s'inquiètent du degré de contrôle exercé par une poignée de firmes agrochimiques sur les marchés des semences. Les OGM sont emblématiques de l'importance des craintes économiques que suscite la mondialisation. Dans certaines régions, l'hostilité aux OGM est le symbole d'une opposition plus générale à la trop grande influence des forces du marché. Ces dernières sont perçues comme créant un monde dans lequel l'argent est roi et qui ne tient aucun compte des traditions historiques, des identités culturelles et des besoins sociaux (Gaskell et al. 1999, 2000).

## 6.2 Étiquetage des aliments génétiquement modifiés et choix du consommateur

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

Deux emplois intrinsèquement différents de l'étiquetage sont au centre du débat international dans ce domaine: a) l'obligation de relayer l'information importante sur le plan sanitaire (par ex. présence d'un allergène ou modification de la composition) et b) mécanisme permettant de transmettre l'information relative à la méthode de production. – Si a) est au fond accepté partout, l'étiquetage comme indiqué en b) n'est utilisé que dans certains pays. Si les autorités de la plupart des pays, si ce n'est tous, conviennent de ce que les AGM autorisés sur le marché après évaluation sont aussi sûrs que les aliments traditionnels, les différents systèmes nationaux sont le reflet d'attitudes différentes vis-à-vis de l'étiquetage servant à transmettre l'information sur la méthode de production, à savoir dans ce cas la modification génétique. Il convient de noter que b) l'étiquetage semble avoir été principalement élaboré pour les AGM, même si l'on peut dire qu'il existe des parallèles avec les systèmes d'étiquetage des aliments produits dans des systèmes de production organiques.

Les autorités nationales ont élaboré plusieurs méthodes d'étiquetage des aliments contenant des OGM ou issus de ces derniers. Dans certains des pays où l'étiquetage des AGM est obligatoire, les aliments traditionnels peuvent contenir des traces de matériel génétiquement modifié dans des limites fixées, par exemple s'agissant du soja provenant de sources contenant du soja génétiquement modifié sans qu'il y ait étiquetage. Les aliments spécifiquement déclarés comme exempts de modifications génétiques ont principalement besoin de preuves analytiques précises du fait qu'aucun matériel génétiquement modifié ni procédé de modification génétique n'est intervenu dans leur préparation.

Il existe sur le plan réglementaire deux grandes modalités pour étiqueter les aliments génétiquement modifiés:

- l'étiquetage volontaire – en grande partie dicté par les forces du marché, aucune mesure législative n'obligeant à déclarer l'utilisation d'OGM dans la production alimentaire;
- l'étiquetage obligatoire – qui exige la déclaration de toute caractéristique conférée à un aliment par génie génétique (que ce soit pour la santé et la sécurité sanitaire et/ou lié à la transformation qu'il a subie), ou de l'utilisation du génie génétique dans la production alimentaire:

En 2004, plus de 30 pays dans le monde avaient adopté ou prévu sous une forme ou sous une autre des normes d'étiquetage obligatoire pour les aliments produits à l'aide du génie génétique (Tableau 3). Ces normes exigent généralement que soient déclarées les caractéristiques liées à la sécurité sanitaire qu'amène le produit génétiquement modifié et qu'il soit indiqué que l'aliment a été produit avec l'aide du génie génétique. Sur le plan législatif, la mention la plus fréquemment exigée sur l'étiquette est la suivante: « génétiquement modifié » associé au nom de l'aliment ou de l'ingrédient auquel il s'applique.

**Tableau 3 Exemples de systèmes d'étiquetage nationaux des aliments génétiquement modifiés, tels qu'ils apparaissent en 2004**

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

*Source : D'après* FSANZ (2003).

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

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

- un étiquetage volontaire qui indique qu'un produit peut contenir des OGM ou des produits dérivés d'OGM (en cours d'élaboration au Canada et en Afrique du Sud);
- un étiquetage obligatoire des produits issus des méthodes modernes de la biotechnologie ou contenant des produits provenant d'OGM (actuellement dans l'Union européenne, en Australie, au Japon et en Nouvelle-Zélande);

- des réglementations qui mettent en application l'étiquetage lorsqu'un produit est susceptible de contenir des ingrédients dérivés d'une modification génétique (Union européenne);
- l'étiquetage des produits par lequel les consommateurs sont informés que les méthodes de production sont peu susceptibles de comprendre des étapes dans lesquelles il y aurait eu modification génétique (allégations dites négatives).

Pour certains pays, le motif de l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (et des aliments en général) est de fournir aux consommateurs des informations sur la sécurité sanitaire des ingrédients qui les composent. Aux États-unis d'Amérique, on considère en général que l'étiquetage des aliments n'est pas obligatoire en l'absence de raisons liées à la sécurité sanitaire. Toutefois, dans les autres pays, les groupes de consommateurs ont évoqué le droit du consommateur à savoir, sous-entendant que l'étiquetage des éléments génétiquement modifiés permet au consommateur de choisir les produits en fonction de ses préférences (Consumers International 1998; Haslberger 2000). Les différentes propositions et les différentes manières d'utiliser l'étiquetage sont fonction du contexte culturel et social des pays – il est donc probable qu'il soit difficile de parvenir à une harmonisation internationale. Certains groupes soulignent également que l'étiquetage ne doit pas dégager la responsabilité des autorités en matière d'évaluation du risque et de prise de décision.

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

L'absence d'uniformité au niveau international dans les réglementations relatives aux produits alimentaires génétiquement modifiés tant en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité sanitaire que l'étiquetage, a amené une incertitude croissante concernant leur développement, leur utilisation et le commerce international qui en est fait. La Commission du Codex Alimentarius travaille depuis le milieu des années 1990 à l'élaboration d'un consensus sur des normes internationales d'évaluation de la sécurité sanitaire et d'étiquetage des aliments produits par la biotechnologie moderne. Les normes, directives et recommandations du Codex sont de plus en plus utilisées comme références dans le cadre des accords internationaux relatifs au commerce (par exemple l'Accord SPS). Il existe donc des mesures d'incitation fortes pour créer et appliquer ces normes.

Le Codex a démarré des travaux dans deux directions concernant les aliments produits à partir d'ingrédients génétiquement modifiés. La première, créée en 1999, est représentée par le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés des biotechnologies, chargé d'élaborer des normes, des directives et des recommandations concernant la sécurité sanitaire et l'évaluation nutritionnelle de ces aliments. Le Groupe spécial a achevé l'élaboration des principes d'évaluation du risque en 2003 (CAC 2003a), aidé en cela par un certain nombre de consultations d'experts tenues conjointement par la FAO et l'OMS (voir section 3.2.1). Les travaux sur les aliments dérivés des biotechnologies se poursuivent dans le cadre d'un nouveau Groupe spécial.

Le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires s'est attelé à la seconde initiative du Codex et depuis 1991 a intensément débattu de la nature et de l'étendue de l'étiquetage des denrées alimentaires produites par les biotechnologies, lors de réunions et à l'occasion de groupes de travail. Si l'accord est général sur la nécessité de disposer de normes d'étiquetage des aliments pour faire face aux questions de sécurité sanitaire soulevées par l'utilisation du génie génétique (modification de l'allergénicité, composition, valeur nutritionnelle ou usage prévu), les États Membres ont des points de vue divergents concernant les directives appropriées à l'étiquetage de ces aliments basé sur le procédé technologique. Comme les positions sur un étiquetage basé sur les procédés sont aussi divergentes que les approches réglementaires des différents pays, les progrès pour parvenir à un consensus risquent d'être lents. En 2001, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé une proposition du Comité visant à adopter un étiquetage obligatoire des allergènes présents dans les aliments dérivés des

biotechnologies dans la norme générale relative à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées. Toutefois, la Commission n'a pas réussi à résoudre les questions d'étiquetage et d'autres.

Tandis que les consommateurs de nombreuses régions du monde demandent à être informés des questions de sécurité sanitaire soulevées par les produits alimentaires génétiquement modifiés, diverses modalités réglementaires ont été appliquées pour repérer grâce à l'étiquetage le recours à des procédés de génie génétique dans la production alimentaire. Les systèmes d'étiquetage volontaire mis en place dans les principaux pays exportateurs de produits génétiquement modifiés sont actuellement réévalués du fait qu'un nombre croissant de pays essentiellement importateurs mettent en place des réglementations relatives à l'étiquetage obligatoire et que les demandes des consommateurs et les besoins du marché augmentent. Il existe de grandes disparités entre les pays ayant adopté des normes d'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés, à savoir: différences dans le type et la gamme de denrées alimentaires à étiqueter (l'ensemble des produits génétiquement modifiés ou certains d'entre eux; les ingrédients principaux et/ou les auxiliaires/additifs de transformation); dans les éléments « déclenchants » l'étiquetage (ADN recombiné et/ou protéines exprimées, ou bien tout dérivé d'un produit alimentaire génétiquement modifié); et dans les tolérances et seuils (aucune étiquette n'est nécessaire au-dessous de 1 %, 3 % ou 5 % des ingrédients totaux ou d'ingrédients non intensionnels; ou encore pour les trois ou cinq ingrédients principaux).

### 6.3 Coexistence de différentes pratiques agricoles

Le risque potentiel de pollinisation croisée et de contamination par du matériel dispersé à partir des plants génétiquement modifiés peut poser des problèmes pour l'agriculture biologique telle qu'elle est définie dans les directives du Codex (CAC 2001b). La dissémination de matériel à partir des cultures génétiquement modifiées (par ex. de graines) peut se produire sur de grandes distances en fonction des caractéristiques de la plante et des conditions climatiques. La pollinisation croisée et la dissémination sont des phénomènes naturels qui peuvent avoir des effets défavorables sur la production des semences classiques. On a débattu de la possibilité de fournir à l'avenir des semences et des cultures exemptes de modification génétique pour répondre à la demande de choix formulée par les consommateurs. Pour que coexistent plusieurs pratiques agricoles, il faut respecter les seuils fixés pour la contamination des produits biologiques et prendre conscience de la difficulté qu'il y a à adhérer à cet objectif pour certaines plantes (European Commission 2003a, b; Messéan et al. 2003). La contamination du miel par des constructions génétiquement modifiées dont les insectes ont été les vecteurs, a également été mentionnée.

Les méthodes agricoles qui font appel aux OGM peuvent nécessiter la mise en place de systèmes agricoles et moléculaires améliorés permettant que coexistent sans danger l'agriculture génétiquement modifiée et celle qui ne l'est pas, dans laquelle une pollinisation croisée limitée est acceptée. Autrement, il pourrait être nécessaire de séparer complètement les plantes génétiquement modifiées qui ont un potentiel de pollinisation croisée non négligeable de l'agriculture classique ou biologique.

A l'heure actuelle, les points de vue concernant les problèmes de coexistence ainsi que leurs solutions sur le plan gestionnaire varient d'un pays à l'autre. Dans divers pays, les représentants de régions particulières élaborent des stratégies d'isolement des cultures génétiquement modifiées par rapport aux cultures classiques ou biologiques. Il faut en plus examiner la question de la responsabilité, surtout concernant la compensation de pertes économiques dues à la présence de contaminants, conformément au rapport de la Commission européenne (2003b), et il convient de discuter des modalités réglementaires.

On a évoqué la possibilité de créer des zones exemptes de modification génétique dans des régions présentant un intérêt ou des risques particuliers (par ex. les centres d'origine ou régions importantes sur le plan de la conservation de la nature), par exemple dans les observations à propos de la communication de l'UE, à travers les dispositions locales prises volontairement par les agriculteurs et l'industrie et/ou par des mesures juridiques et d'exécution forcée (Tappeser et al. 2003). Il ne faut toutefois pas perdre de vue le fait qu'une décision politique visant à imposer un découpage régional

des cultures soulèvera également des questions de justice individuelle vis-à-vis des producteurs ayant une forte motivation ne correspondant pas à la politique de découpage adoptée. A cet égard la possibilité de coexistence de ces solutions d'occupation des sols reste à démontrer.

### 6.4 Coût économique de l'adoption des cultures génétiquement modifiées

De nombreux rapports émanant d'organisations favorables ou critiques vis-à-vis des aliments génétiquement modifiés ont été publiés et l'on peut trouver de nombreuses allégations faisant état de l'augmentation ou de la diminution de la rentabilité des méthodes agricoles, y compris des OGM (Carpenter and Gianessi 2001; Brookes 2002; James 2004b).

Une étude du United States National Centre for Food and Agricultural Policy (Carpenter and Gianessi 2001) conclut que la biotechnologie a et continuera à avoir des effets non négligeables sur l'amélioration des rendements, la réduction des coûts de production et la diminution de l'utilisation des pesticides. Le coton *Bt* génétiquement modifié semble présenter des avantages indéniables pour les petits agriculteurs de nombreuses régions du monde (James 2002a). A contrario, d'autres font état de rendements inférieurs, d'une dépendance continue vis-à-vis des pulvérisations chimiques (Soil Association 2004), de pertes à l'exportation et d'une rentabilité très réduite pour les agriculteurs qui seraient la conséquence de l'utilisation des biotechnologies.

Un rapport du United States Department of Agriculture sur les conséquences économiques des cultures génétiquement modifiées indique en résumé qu'il y a un effet positif de l'adoption du coton *Bt* sur le rendement net, mais que cet effet est négatif dans le cas du maïs *Bt*. Une amélioration des rendements a également été observée avec le maïs résistant aux herbicides, tandis qu'aucun effet significatif n'a été observé avec le soja résistant aux herbicides (Fernandez-Cornejo and McBride 2000).

Une étude très détaillée réalisée par la Commission européenne sur l'impact économique des cultures génétiquement modifiées sur l'agriculture a révélé que leur adoption rapide par les agriculteurs des États-unis d'Amérique était due à une forte attente en matière de rentabilité. Toutefois, il n'y a eu aucune preuve concluante de la rentabilité pour l'agriculteur des cultures génétiquement modifiées. Le motif le plus immédiat et le plus tangible de l'utilité des cultures génétiquement modifiées pour l'agriculteur semble être l'association rendement et avantage pratique, en particulier pour les variétés résistantes aux herbicides. Ces espèces permettent une plus grande souplesse au niveau des méthodes de culture et dans certains cas, moins de travail ou un travail plus souple. Pour les espèces résistantes aux insectes, comme le maïs *Bt*, les pertes au niveau du rendement sont plus limitées qu'avec le maïs classique. Toutefois, le coût-efficacité du maïs *Bt* dépend d'un certain nombre de facteurs, et surtout des conditions de culture (European Commission 2002a).

La rentabilité des cultures génétiquement modifiées doit être analysée à long terme. Tout d'abord, il y a des fluctuations annuelles importantes dans les rendements et les prix et il est difficile d'isoler les effets possibles de la biotechnologie. Deuxièmement, l'évolution de l'offre et de la demande au niveau de la chaîne alimentaire doit être étudiée conjointement (European Commission 2002a).

Une étude récente faisant le point de la diffusion internationale d'information vantant les mérites de l'utilisation des OGM montre la nécessité de faire la distinction entre les cultures et les régions (van Meijl and van Tongeren 2002).

En Chine, région qui au départ présente une utilisation importante de pesticides et des cas d'intoxication par les pesticides chez les cultivateurs, un rapport (James 2002a) a montré que l'utilisation du coton *Bt* avait nettement réduit le recours aux pesticides sans réduire le rendement à l'hectare ni la qualité du coton. Pour les petits agriculteurs, cela s'est traduit par des avantages non négligeables sur le plan économique et sanitaire.

Il semble qu'on ait des preuves de la rentabilité de certaines cultures génétiquement modifiées dans des situations particulières, surtout lorsque les conditions de croissance sont très tributaires des facteurs agro-écologiques régionaux, notamment de la pression des nuisibles et de l'utilisation des pesticides au départ. Par ailleurs, il semble qu'il existe des situations dans lesquelles ces facteurs ne permettraient pas de cultiver les organismes génétiquement modifiés de façon rentable, ou dans lesquelles d'autres méthodes de culture seraient plus intéressantes pour diverses raisons régionales ou en rapport avec le marché.

Dans certains pays, il y a des fractions de la population qui pensent que les mesures interdisant la plantation d'espèces génétiquement modifiées donneraient à la région un avantage « marketing », en garantissant qu'aucune des denrées alimentaires qu'ils exportent ne contient d'OGM (Nuffield Council on Bioethics 1999b; Gilfillan 2001; Novis 2003;). La question de la responsabilité fait aussi l'objet d'un débat dans ce cas, mais elle doit être considérée dans le contexte des réglementations et pas seulement spécifiquement pour les aliments génétiquement modifiés.

Dans divers pays, les représentants de régions particulières mettent au point des stratégies pour isoler les cultures génétiquement modifiées des cultures traditionnelles ou biologiques. Pour cela, on a utilisé des méthodes moléculaires améliorées pour le confinement des transgènes, ainsi que des mesures de gestion agricole: distances d'isolement précises, zones tampons, barrières à pollen, surveillance des repousses, assolement et plantations en fonction des différentes périodes de floraison, ainsi que surveillance des cultures, de la récolte, du stockage, du transport et de la transformation. Il convient d'examiner également la question de la compensation en cas de perte économique due à la présence de contaminants (European Commission 2003a).

## 6.5 Aspects socio-économiques de l'utilisation des OGM

Les conséquences socio-économiques de l'adoption des OGM dans l'agriculture nécessitent une analyse des conséquences qu'elle a pour des groupes et des intérêts particuliers dans la société. On a affirmé que les OGM présentent des avantages pour les cultures à grande échelle par opposition aux petites exploitation, du fait que dans le premier cas les producteurs adoptent mieux les méthodes associées aux OGM et sont capables de traiter des questions de droits de la propriété intellectuelle (Johnston 2001). Il y a eu un clivage entre les agro-industries et les grandes exploitations se servant de produits agrochimiques financés par les subventions agricoles d'une part, et les petites exploitations de l'autre. Les systèmes de micro-entreprises et de microcrédits sont considérés par certains comme le moyen qui permettra de parvenir aux objectifs du Millénaire pour éradiquer la pauvreté (IFAD 2002). Certains groupes qui analysent le commerce et l'agriculture estiment que les effets de la production à grande échelle et de la commercialisation des OGM assombriraient la réussite potentielle de quelques produits génétiquement modifiés dans les pays en développement.

Les sociologues expliquent souvent l'importance de la transition qui s'opère entre les régions rurales, où le travail exige une main-d'œuvre abondante, et les zones industrielles de haute technologie. De tels changements pourraient également potentiellement avoir lieu par suite de l'introduction des OGM. A titre d'exemple, les économies des pays tropicaux producteurs d'huile pourraient-elles pâtir du fait que des produits de remplacement de l'huile de palme et de l'huile de coco génétiquement modifiés soient fabriqués par génie génétique et produits ensuite dans d'autres pays (IFAD 2002)

### *6.5.1 Diversité, monopoles et droits de la propriété intellectuelle*

Le problème posé par les différentes stratégies d'exploration et de soutien des nouvelles technologies et leur intégration dans la société constitue une autre question sociétale complexe. En général, les droits de la propriété intellectuelle (comme définis à la section 5.5.1) sont censés promouvoir l'innovation, le recouvrement des coûts de la R&D et la diffusion des connaissances. Leurs effets préjudiciables pourraient résulter de l'absence de participation, d'acceptation ou de contrôle des progrès technologiques de la part des instances publiques. Les droits de la propriété intellectuelle

pourraient retarder le progrès scientifique, surtout si aucune disposition n'est prise pour qu'il y ait une période de grâce d'un an au cours de laquelle les résultats publiés peuvent être brevetés. Les droits de la propriété intellectuelle favorisent également les tendances au monopole avec leurs conséquences socio-économiques défavorables, à savoir le non accès aux technologies et l'absence de règles appropriées pour la concession de licences d'exploitation

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

Une autre question qui suscite des débats intenses est le problème du brevetage des formes de vie. Une interprétation étroite de l'exclusion des formes de vie telles qu'elles figurent dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) a, de fait, conduit à leur brevetage comme le montrent les catégories élargies d'organismes vivants considérés comme pouvant être protégés par des brevets. Le rapport de l'OMS intitulé *génomique et santé dans le monde* (WHO 2002a) affirme qu'actuellement le brevetage des découvertes issues de la génomique est quelque peu chaotique. Les monopoles octroyés par les brevets déposés sur des gènes retardent le progrès scientifique et économique plus qu'ils ne le stimulent et ne vont donc pas dans le sens de l'intérêt public. Les essais de réforme du système des brevets n'ont pas conduit à des changements dans les cadres décisionnels. Pour faciliter le progrès dans ce domaine, ce rapport invite instamment à répondre aux questions importantes qui suivent :

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

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

### *6.5.2 Préoccupations socio-économiques et commerce*

La question de savoir si des préoccupations socio-économiques telles que la protection des animaux, l'environnement et la biodiversité doivent être abordées dans le cadre des systèmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments ou séparément est loin de faire l'unanimité. De nombreux pays soulignent l'importance qu'il y a à tenir compte de ces facteurs dans leurs réglementations relatives à la sécurité alimentaire. Dans ces pays, les facteurs socio-économiques figurent dans les éléments de base dont il est tenu compte pour choisir les mesures de gestion du risque, mais pas pour évaluer les risques sanitaires. Dans le domaine de la sécurité environnementale ou de la diversité biologique, les conditions et réglementations locales relatives à la biosécurité, souvent très différentes et dont il faut tenir compte, pourraient rendre importante l'étude des facteurs socio-économiques dans le cadre des accords SPS et AOTC (accords sur les obstacles techniques au commerce). D'autres pays s'inquiètent de ce que l'introduction de facteurs socio-économiques dans la prise de décision pourrait hypothéquer l'intégrité et la crédibilité des systèmes de réglementation des aliments et être utilisée pour entraver de manière injustifiée le commerce des produits agricoles et alimentaires.

Les principes du Codex relatifs à la sécurité alimentaire n'ont pas d'effet contraignant sur la législation nationale, mais l'accord SPS y fait spécifiquement référence et pourrait y avoir recours en cas de contestation commerciale (WTO/WHO 2002). Certaines ONG demandent des principes analogues dans le domaine de la sécurité environnementale ou sociale.

### 6.6 Éthique dans le développement et l'utilisation des OGM, équité et orientation des marchés

Les risques que comporte la biotechnologie, les problèmes posés par l'interférence avec la nature, l'évolution, la création et les considérations d'ordre éthique prennent une importance croissante dans les débats de la société civile concernant la mise au point et l'introduction des OGM. Les comités d'éthique sont plus souvent créés et consultés pour apporter des réponses aux questions qui dépassent le champ d'action des comités scientifiques. Ces comités sont souvent constitués de tout un éventail de représentants, de sorte qu'en général ils sont davantage susceptibles de parvenir à des compromis. Les accords internationaux ayant trait à la nature et à la production alimentaire sont récapitulés dans un rapport de la FAO traitant des questions éthiques qui se posent dans le contexte de l'alimentation et de l'agriculture (FAO 2001a, b): utilité des aliments, intérêt du bien-être renforcé, de la santé humaine, des ressources naturelles et de la nature, tandis que la Convention sur la diversité biologique reconnaît qu'il faut accorder de l'importance à la nature en tant que telle. Si l'on récapitule ces objectifs, il apparaît que tous les principaux arguments habituellement invoqués dans une évaluation risque-avantage de la biotechnologie alimentaire interfèrent les uns avec les autres, nécessitant ainsi un examen éthique approfondi. Cela vaut tout particulièrement pour les arguments relatifs au renforcement de la productivité en vue d'accroître la production alimentaire, d'améliorer la santé et la protection de la nature.

Le rapport de la FAO souligne que les tendances actuelles, telles la croissance et les changements démographiques, la pression exercée sur les ressources naturelles, l'industrialisation de l'agriculture, la concentration du pouvoir économique, la mondialisation, les modifications environnementales provoquées par l'homme, les nouvelles biotechnologies et les technologies de l'information, sont les principales questions dont il faille tenir compte lorsqu'on analyse les problèmes et les moyens d'amélioration. Une économie mondiale émergente – mais sans pour autant qu'apparaisse une société mondiale – pourrait diviser les peuples entre ceux qui participent au marché et ceux qui n'ont pas les moyens de le faire et il est essentiel de résoudre les conflits et de ne pas laisser s'accroître les disparités entre pauvres et riches, entre ceux qui ont la sécurité alimentaire et ceux qui ne l'ont pas, entre les gagnants et les perdants de la mondialisation et entre les cultures et les générations. Ces dernières années, l'alimentation et l'agriculture ont subi des évolutions importantes, notamment des progrès technologiques rapides, une restructuration des ressources, la création de nouveaux marchés internationaux élargis et l'établissement de liens plus étroits avec la gestion de l'environnement. Pour la première fois, le développement du secteur de l'alimentation et de l'agriculture est conceptualisé à l'échelle mondiale. Du fait de ces développements, toutes les sociétés ont des points de convergence les unes avec les autres (Nuffield Council on Bioethics 1999a; Groth 2001; Wagner et al. 2001).

Au moment où le système international de sécurité alimentaire s'adapte à la nécessité et aux responsabilités de la communication en matière de risques, il convient de ne pas perdre de vue plusieurs considérations. Tout d'abord, la communication doit être structurée de façon à veiller à ce que les composantes éthiques des décisions en matière de sécurité alimentaire soient clairement précisées dès que possible dans le processus. Deuxièmement, ce système doit fonctionner de façon que les choix reposant sur des valeurs subjectives opérés par les gestionnaires du risque le soient dans le cadre d'un processus ouvert de participation, respectant les droits et le rôle de toutes les parties prenantes. Appliquer une telle stratégie ne rendra pas nécessairement plus efficace l'analyse des risques dans ce domaine, car traiter toutes les questions difficiles peut exiger un temps considérable. Mais une stratégie plus sensible aux aspects éthiques devrait rendre cette analyse des risques plus efficace en faisant que les décisions soient plus rationnelles, plus transparentes, plus démocratiques et mieux comprises. De ce fait, les décisions de l'analyse des risques devraient être plus acceptables et plus utiles à tous les gouvernements et citoyens de l'ensemble des nations (FAO 2001a). La

transparence devrait accompagner toutes les délibérations entourant les buts, les avantages et les risques de la biotechnologie moderne, et faire partie d'une gestion avisée (FAO 2001b). Pour que l'éthique fasse partie intégrante de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de la biotechnologie moderne, il faudrait élaborer un cadre dans lequel étendre comme il convient les principes utilisés dans le domaine biomédical. Un tel cadre rendrait les évaluations éthiques plus transparentes, plus méthodiques et plus ouvertes à l'assurance de la qualité.

### *6.6.1 Valeurs éthiques sous-jacentes à la politique de sécurité alimentaire*

Il y a un large consensus international sur le fait que les normes de sécurité alimentaire et les directives connexes doivent reposer sur une base scientifique objective. De nombreux évaluateurs des risques sont aujourd'hui d'accord pour dire que l'analyse des risques, et tout particulièrement la gestion des risques, nécessitent qu'on prenne en considération de nombreux facteurs plus subjectifs, afin de déterminer le degré de protection approprié et de choisir les options de gestion du risque privilégiées. La communauté scientifique a élaboré des modalités par lesquelles résoudre les désaccords concernant les faits scientifiques, mais les désaccords sur les composantes éthiques et subjectives des décisions en matière de sécurité alimentaire sont souvent plus difficiles à régler. Sur le plan international, les organismes de sécurité alimentaire sont également d'accord sur l'intérêt de la science en tant qu'outil important de l'élaboration des politiques en matière de sécurité alimentaire et de la définition des normes alimentaires. Les lignes directrices générales de la Commission du Codex Alimentarius renferment des déclarations de principe concernant le rôle de la science dans le processus de prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle les autres facteurs doivent être pris en compte.

Les deux premières déclarations sont les suivantes (CAC 2004):

> « 1. Les normes alimentaires, les directives et autres recommandations du Codex Alimentarius doivent être basées sur le principe d'une analyse et de preuves scientifiques sérieuses, appliquant un examen soigneux de toutes les informations pertinentes de façon qu'elles garantissent la qualité et la sécurité sanitaire de l'approvisionnement alimentaire.
>
> 2. Lorsqu'il élabore et décide des normes alimentaires, le Codex Alimentarius s'intéressera le cas échéant à d'autres facteurs légitimes ayant trait à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques commerciales loyales dans le commerce des aliments. »

Si l'évaluation du risque est basée sur des données scientifiques, celles-ci et l'analyse qui en est faite ne peuvent pas toujours fournir des réponses immédiates aux questions posées. Beaucoup de données scientifiques sont indicatives, puisque les méthodes reconnues de la science consistent à vérifier et à revérifier les résultats de façon à obtenir le degré de confiance requis. En général, on défend les décisions prises par le fait qu'elle sont basées sur la « science » et parfois également sur les coûts économiques et les avantages qu'elles présentent, ce qui offre une preuve censément objective et vérifiable du fait que le choix qui a été fait est le « bon ». Les décisions explicitement basées sur des principes éthiques et des préférences pour certaines valeurs sont tout aussi bien défendables, si la société approuve largement les hypothèses éthiques sur lesquelles repose l'orientation prise. L'accent mis sur la science à l'exclusion de tout argument éthique comme base des décisions risque de créer un clivage dans le débat scientifique. Les parties prenantes qui estiment que les gestionnaires du risque ne vont pas discuter sérieusement par exemple, du droit qu'elles ont d'éviter de consommer un aliment dont elles pensent qu'il n'est pas suffisamment sûr, pourraient au lieu de cela prétendre que cet aliment est dangereux, exacerbant ainsi les désaccords techniques concernant les éléments d'appréciation du risque par définition ambigus. Pour aider à comprendre les valeurs implicites dans les décisions relatives à la sécurité alimentaire, les participants à une consultation FAO d'experts de la sécurité sanitaire des aliments et de l'éthique ont défini cinq groupes de valeurs : le droit à une quantité suffisante d'aliments, la confiance, l'optimisation, le consentement éclairé et l'équité (FAO 2002).

Un aspect important des évaluations scientifiques portant sur la sécurité alimentaire ayant un fondement est qu'elles supposent un certain degré d'incertitude. Ces incertitudes doivent être présentées par des évaluateurs du risque et traitées de manière tout à fait transparente par les gestionnaires du risque (FAO 2001a,b) si l'on veut que les évaluations constituent une base utile et rationnelle pour la prise de décision au niveau sociétal. Actuellement, ce besoin n'est pas suffisamment pris en compte par la communauté scientifique.

### *6.6.2 Inégalités sociales et développement*

Le Président de la Conférence de l'OMS sur la *biotechnologie et la génomique pour améliorer la santé dans les pays en développement* (Chen 2002) a souligné que les inégalités sociales constituaient un thème récurrent, sous-jacent aux préoccupations sociales. Cette préoccupation concernant les inégalités grandit, en partie à cause de la mondialisation des marchés privés. Les flux transfrontaliers rapides de capitaux, de biens, de services, de technologies, de culture et de gens introduisent de nouveaux points faibles, des risques incertains et une conscience publique rehaussée de l'existence de peuples lointains dans un monde qui rétrécit. L'absence d'un marché lucratif n'incite pas beaucoup l'industrie à poursuivre la R&D en vue de mettre au point des technologies destinées aux plus démunis et les problèmes posés par un « clivage génomique »ont fait l'objet de débats publics. Les questions demeurent concernant la façon d'assurer la production des biens publics mondiaux essentiels et d'orienter les marchés pour obtenir des résultats plus équitables.

Certains biens que tout le monde veut et dont tout le monde a besoin ne peuvent être produits par les marchés privés et doivent l'être de manière appropriée par des mesures et un financement publics, pour lesquels le problème du coût de la R&D doit être résolu. On pense que les partenariats publics-privés constituent une stratégie permettant de produire des biens publics en matière de santé. Les problèmes liés aux droits de la propriété intellectuelle sont une autre question pour laquelle les progrès réalisés par exemple dans la gestion de la propriété intellectuelle dans la R&D en santé (MIHR), récemment mis en place par la Fondation Rockefeller pour aider les organisations sans but lucratif à négocier ces droits, la concession de licences d'exploitation, etc. pourraient servir d'exemple des améliorations à apporter.

## 6.7 Recherche et développement, objectifs sociétaux et rôle de l'OMS

Jusqu'ici, le développement de la plupart des sociétés a été dicté par des découvertes scientifiques que l'on a traduites ensuite dans l'utilisation de nouvelles technologies essentiellement grâce aux forces du marché. Certaines conséquences sociales ont été traitées par des mesures de réglementation publiques qui visent à minimiser les dangers (parfois mortels) pour les individus, les groupes ou les sociétés de différentes régions et à diverses périodes. Certaines sociétés ont mis en œuvre des systèmes scientifiques pour prévoir les conséquences des nouvelles technologies dans l'intention d'élaborer des mesures sociales appropriées visant à réduire au minimum celles qui pourraient être négatives avec le temps. Ces tentatives ont abouti à des méthodes d'évaluation des technologies et divers systèmes sont encore en vigueur ou à l'étude pour en améliorer l'aspect prévisionnel. Toutefois, la prévision des conséquences sociales de l'adoption des nouvelles technologies est difficile, compte tenu de la quantité et de la spécificité des facteurs dont il faut tenir compte, ainsi que de leur interdépendance et de leur incertitude.

Lorsqu'on s'est penché sur la nécessité de disposer de meilleurs moyens d'intégration des nouvelles technologies dans la société, en particulier dans le domaine de la biotechnologie, on a proposé des modes d'interaction novateurs entre technologies, science et société. Il vaudrait peut-être mieux que ce soient des politiques publiques basées sur des besoins sociétaux sur lesquels tout le monde s'accorde qui dictent des développements spécifiques, voire des produits concrets. Dans le domaine de la biotechnologie moderne appliquée à la production alimentaire, les experts recommandent vivement de reconsidérer les méthodes actuelles de développement et d'évaluation des risques et demandent que soit établi un dialogue interactif entre la recherche et l'industrie, les consommateurs et

les autorités compétentes chargées de l'évaluation et de la gestion des risques, dialogue qu'il faudrait instaurer dès le tout début du développement des produits (sécurité d'abord) (Kapuschinski et al. 2003). Par exemple, les nouvelles techniques participatoires telles que les conférences de consensus ont été conçues dans le cadre de l'évaluation de la technologie moderne pour répondre à ce problème.

La technologie n'est pas inévitable ni immuable. Des contrôles sociaux et culturels peuvent être exercés. La façon dont la communauté mondiale exerce ces contrôles sur la biotechnologie moderne est une question centrale à laquelle doit faire face le monde d'aujourd'hui. La révolution de la génomique et de la biotechnologie a engendré et engendrera encore de nombreux et douloureux dilemmes sur le plan éthique et social, qui ne pourront être entièrement résolus au sein des nations. C'est à une éthique mondialisante qu'il appartiendra de résoudre la question de savoir quelle technologie appliquer à qui, pourquoi et comment.

Comme la plupart des activités dans ce domaine sont en rapport avec le mandat de l'OMS, l'Organisation a été mise à contribution pour examiner bon nombre de ces questions et poursuivre les efforts antérieurs. Un exemple de la façon dont l'OMS a répondu à ce défi est le lancement de l'Initiative Génomique pour la Santé à la suite de la publication du rapport *Génomique et santé dans le monde* (WHO 2002a). Le projet de mandat de l'initiative offre neuf possibilités d'activités: forums annuels, développement des compétences, innovation dans les pays en développement, mobilisation des ressources financières, développement des compétences en bioéthique, instauration de codes de conduite, sensibilisation, engagement public et gouvernance mondiale. Bon nombre de ces activités pourraient être harmonisées et synergisées avec des activités visant à définir les conditions dans lesquelles la biotechnologie peut contribuer à garantir la production d'aliments nutritifs en fonction des besoins régionaux et dans lesquelles une production alimentaire durable permet de conserver la biodiversité dans le respect de la nature et accepte les objectifs éthiques et l'équité sociale en tenant compte des spécificités régionales (WHO 2002a).

## 6.8 Conclusions

Les méthodes modernes de la biotechnologie favorisent le développement accéléré de produits alimentaires ayant des caractères génétiques recombinés ou améliorés et ce avec une plus grande spécificité que les techniques de sélection classiques. Toutefois, l'évaluation des risques et les méthodes d'adoption ou de rejet des aliments génétiquement modifiés par la société doivent tenir compte des possibilités méthodologiques toujours plus novatrices.

Pour une analyse des coûts et avantages des aliments génétiquement modifiés, il faut définir les coûts à prendre en compte et l'éventail des bénéficiaires prévus. Les rapports coûts-avantages sont relativement faciles à estimer pour les fabricants et les agriculteurs (qui peuvent retirer un avantage de certains produits génétiquement modifiés à court terme). Mais les coûts et avantages pour la société dans son ensemble et à long terme sont plus intéressants. Ils comprennent des aspects tels que la durabilité des systèmes de production agricole et le coût des mesures visant à atténuer leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement. Ces estimations exigent une forme d'analyse complexe.

Il convient de trouver de nouvelles modalités permettant d'améliorer la communication entre les scientifiques (développement des produits) et la société au sujet des résultats souhaités en matière de biens publics. Il faut également créer des instruments financiers permettant de veiller au développement de biens publics.

Il convient également d'étudier les possibilités qui s'offrent de déterminer les conditions sociales et commerciales dans lesquelles la biotechnologie peut contribuer à la production durable d'aliments nutritifs en fonction des besoins régionaux. Ces possibilités doivent être basées sur une production alimentaire durable préservant la biodiversité et respectant la nature, tout en prenant en compte les objectifs éthiques et l'équité sociale en fonction de la situation et des besoins régionaux.

**Annexe 1**

**Membres du groupe d'experts**

**BAYNTON, Clair,** Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, Londres WC2B 6NH, Royaume-Uni, Tel: 44 (20) 7276 8566, Mél: Clair.Baynton@foodstandards.gsi.gov.uk (à partir de décembre 2002)

**BITTISNICH, Dennis,** (précédemment) Food Standards Australia New Zealand, adresse actuelle Department of Agriculture Fisheries & Forestry, G.P.O. 858, Canberra ACT 2601 Australie, Tel: +61 2 6272 3053, Télécopie: +61 2 6272 4367, Mél: Dennis.Bittisnich@daff.gov.au

**BOUTRIF, Ezzeddine,** Food and Nutrition Division, FAO, Via delle Terme di Caracalla, I-00100 Rome, Italie, Tel: +39 06 570 56156, Télécopie: +39 06 570 54593, Mél: ezzeddine.boutrif@fao.org

**JAMES, Clive,** Directeur, ISAAA, PO Box 427, Savannah, Apt 3-5/8 Coral Bay Village, Spotts, Cayman Islands, Tel: +1 345 947 1839, Télécopie: +1 345 947 7337, Mél: cjames@candw.ky

**JONAS, David,** Mill House, Ty Glyn Farm, Ciliau Aeron, Lampeter, Ceredigion, SA48 8DD, Royaume-Uni, Tel: +44 1570 471 014, Télécopie: +44 1570 471 502, Mél: davidjonas1@compuserve.com

**MARYANSKI, James**, Food and Drug Administration, Office of Regulation and Policy (HFS-13), 1500 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, les Etats-Unis, Tel: +1 310 436 1715, Télécopie: +1 301 436 2637, Mél: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

**MAYERS**, **Paul**, Food Directorate, Health Canada, A.L. 0702A4, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A OL2, Canada, Tel: +1 613 946 4591, Télécopie: +1 613 946 4590, Mél: Paul_mayers@hc-sc-gc.ca

**NDIRITU, Cyrus**, Genetics Technologies Limited, Ack Garden House, PO Box 10460-00100, Nairobi, Kenya, Tel: +254 2 716 622, Mél: c.ndiritu@cgiar.org

**POOLE, Nigel**, Sekona Partnerships, Dunecht Studio, 8 Knowles Ave, Crowthorne, Berkshire RG45 6DU, Royaume-Uni, Tel: +44 1344 750248, Mél: sekona@btopenworld.com

**SANDLER**, **Tania**, 35 Rue Kléber, 92300 Levallois-Perret, France, Tel: +33 1 4757 8195, Mél: tsandler@free.fr

**SCHLUNDT, Jørgen,** Directeur, Département Sécurité sanitaire des aliments*, OMS, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Suisse, Tel: +41 22 791 3445, Télécopie: +41 22 791 4807, Mél: schlundtj@who.int

**TOMLINSON, Nick,** Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, Londres WC2B 6NH, Royaume-Uni, Tel: +44 20 7276 8562, Télécopie: +44 20 7276 8564, Mél: nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.uk (jusqu'à décembre 2002)

**VAN DAM**, **Frans**, Consumer and Biotechnology Foundation, Enthovenplein 1, PO Box 1000, 2500 BA Den Haag, Pays Bas, Tel: +31 70 445 4499, Télécopie: +31 70 445 4595, Mél: dam@society-genomics.nl

* A compter du 1er juin 2005: Département Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et maladies d'origine alimentaire

**Réunion des parties intéressées sur la préparation du document "Biotechnologie alimentaire moderne, santé et développement: étude à partir d'exemples concrets ", 5-6 juin 2003, Geneva**

**Liste des participants**

**Nations Unies/Organisations Intergouvernementales**

**AYRAL Serra,** Economic Affairs Officer, Agriculture Division, Organisation mondiale du commerce, 154 Rue de Lausanne, CH-1211 Genève 21, Suisse, Tel: 41 22 739 5465, Mél: serra.ayral@wto.org

**BOUTRIF Ezzeddine**, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Via delle Terme di Caracalla, I-00100 Rome, Italie, Tel: +39 06 570 56156, Télécopie: +39 06 570 54593, Mél: ezzeddine.boutrif@fao.org

**HILL Ryan**, Programme Officer, Scientific Assessments, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Biosafety Programme, 393 St-Jacques Street, Suite 300, Montreal, Quebec H2Y 1N9, Canada, Mél: ryan.hill@biodiv.org

**KEARNS Peter**, OCDE, 2, rue André Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France, Mél: peter.kearns@oecd.org

**TABATA Makoto**, Senior Counsellor, UPOV, 34, chemin des Colombettes, 1211 Genève 20, Suisse, Tel: +41 22 338 8739, Télécopie: +41 22 733 0336, Mél: makoto.tabata@upov.Int

**VAN DER MEER Piet**, Directeur de programme, UNEP-GEF projects on Implementation of National Biosafety Frameworks, UNEP-GEF Biosafety Unit, International Environment House (Room D612), 15, Chemin des Anémones, 1219 Châtelaine, Genève, Suisse, Tel: +41 22 917 8665, Télécopie: +41 22 917 8070, Mél: PietvanderMeer@cs.com

**ONG**

**MUNRO Ian**, ILSI Representative, CanTox, Inc., 2233 Argentia Road, Suite 308, Mississauga, Ontario, L5N 2X7 Canada, Tel: +1 905 542 2900, Télécopie: +1 905 542 1011, Mél: imunro@cantox.com

**OCHIENG Samuel**, Consumers Information Network, 31 A Lincoln Road, Belgravia, Private Bag A6215 Avondale, Nairobi, Kenya

**RAUNHARDT Otto**, IUFoST, No. 19, 511 Maplegrove Road, Oakville, Ontario Canada, Tel: +41 1 768 2606/ +1 905 815 1926, Télécopie: +41 1 768 2619, Mél: otto.raunhardt@bluewin.ch/ secretariat@iufost.org

**SHARMA Ashok**, Directeur de programme (biotechnologie), Forum for Biotechnology & Food Security, 524, West Guru Angad Nagar, Lane No 16, Gurdwara Road, Laxmi Nagar, New Delhi - 11 00 92, Inde, Mobile No: 9810902204, Mél: ashok_b_sharma@hotmail.com

**Instituts de recherche**

**GESCHE Astrid**, Queensland University of technology, School of Humanities and Human Services, Gardens Point Campus, GPO Box 2434, Brisbane Qld 4001, Australie, Tel: +61-7-3864 4380, Télécopie: +61-7-3864 4710, Mél: a.gesche@qut.edu.au

**HILBECK Angelika**, Geobotanisches Institut, Zürichbergstrasse 38, ETH Zentrum GEO D5, CH-8044 Zürich, Suisse, Mél: hilbeck@geobot.umnw.ethz.ch

**MORRIS E. Jane**, Directeur, African Centre for Gene Technologies, P O Box 75011, Lynnwood Ridge, Pretoria 0040, Afrique du Sud, Tel: +27 12 841 2642, Télécopie: +27 12 841 3105, Mél: jmorris@csir.co.za

**Industrie**

**JAMES, Clive,** Directeur, ISAAA, PO Box 427, Savannah, Apt 3-5/8 Coral Bay Village, Spotts, Cayman Islands, Tel: +1 345 947 1839, Télécopie: +1 345 947 7337, Mél: cjames@candw.ky

**PHILLIPS Michael J.**, Directeur Exécutif, Food and Agriculture, Biotechnology Industry Organization, 1225 Eye St. NW, Suite 400, Washington, D.C. 20005-5958, les Etats-Unis, Tel: +1 202 962 9200, Télécopie: +1 202 962 9201, Mél: mphillips@bio.org

**POOLE, Nigel**, Sekona Partnerships, Dunecht Studio, 8 Knowles Ave, Crowthorne, Berkshire RG45 6DU, Royaume-Uni, Tel: +44 1344 750248, Mél: sekona@btopenworld.com

**Responsables de la sécurité sanitaire des aliments**

**BAYNTON, Clair,** Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, Londres WC2B 6NH, Royaume-Uni, Tel: 44 (20) 7276 8566, Mél: Clair.Baynton@foodstandards.gsi.gov.uk (à partir de décembre 2002)

**GHAREYAZIE Behzad**, Directeur général, Agricultural Biotechnology Research Institute, Seed and Plant Improvement Institute Campus, Mahdasht Road, Karaj, Iran, Mél: ghareyazie@yahoo.com

**MARYANSKI James**, US FDA, Office of Regulation and Policy (HFS-13), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, les Etats-Unis, Mél: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

**MENDOCA-HAGLER Leda**, CTNBio, Av. Nile Peçanha, 50, Group 2114 Center, Brazil Building De Paoli - CEP: 20044-900, Rio De Janeiro, Brésil, Mél: ledacristinam@hotmail.com

**SELEMATSELA Modiegi**, National Department of Health, P/Bag X 828, Pretoria, 0002, Afrique du Sud, Tel: 27 12 312-0157, Télécopie: 27 12 312-3162, Mél: selemp@health.gov.za

**JANSEN VAN RIJSSEN Wilna**, Directeur adjoint, Directorate of Food and Chemicals, Ministry of Health, Private Bag X828, 0001 Pretoria, Afrique du Sud, Tel: +27 (12) 312 0509, Télécopie: +27 (12) 312 3162, Mél: vrijsw@health.gov.za

**Equipe de projet**

**BITTISNICH, Dennis,** (précédemment) Food Standards Australia New Zealand, adresse actuelle Department of Agriculture Fisheries & Forestry, G.P.O. 858, Canberra ACT 2601 Australie, Tel: +61 2 6272 3053, Télécopie: +61 2 6272 4367, Mél: Dennis.Bittisnich@daff.gov.au

**HASLBERGER Alexander**, Inst. for Microbiology and Genetics, University of Vienna, Dr. Bohrgasse 9, A-1030 Vienne, Autriche, Mél: alexander.haslberger@aon.at

**LEKOAPE Kelebohile** (jusqu'à juillet 2004), Département Saécurité sanitaire des aliments, OMS, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Suisse, Tel: +41 22 791 4235, Télécopie: +41 22 791 4807, Mél: lekoapek@who.int

**NAKAMURA Yasuhisa** (jusqu'à juillet 2003), Département Saécurité sanitaire des aliments, OMS, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Suisse, Tel: +41 22 791 4324, Télécopie: +41 22 791 4807, Mél: nakamuray@who.int

**SCHLUNDT, Jørgen,** Directeur, Département Sécurité sanitaire des aliments*, OMS, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Suisse, Tel: +41 22 791 3445, Télécopie: +41 22 791 4807, Mél: schlundtj@who.int

**VAN DAM, Frans**, Consumer and Biotechnology Foundation, Enthovenplein 1, PO Box 1000, 2500 BA Den Haag, Pays Bas, Tel: +31 70 445 4499, Télécopie: +31 70 445 4595, Mél: dam@society-genomics.nl

---

* A compter du 1er juin 2005: Département Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et maladies d'origine alimentaire

**Annexe 2**

**Bibliographie**

***NB: Les liens internet étaient accessibles en août 2005***


AATF (African Agricultural Technology Foundation) (2005) The African Agricultural Technology Foundation facilitates public–private partnerships to serve smallholder farmers in sub-Saharan Africa. AATF, Nairobi, Kenya, http://www.aftechfound.org/index.php.

Ag BioTech (2002) *Bt* corn gene flow in Mexico. Ag BioTech InfoNet, http://www.biotech-info.net/mexican_bt_flow.html.

Agbios (2005). GM database [online database]. Agbios, Merrickville, Ontario, Canada, http://www.agbios.com/dbase.php?action=ShowForm.

Agriculture and Agri-Food Canada (2005). About food security. Food Security Bureau, Agriculture and Agri-food, Canada, http://www.agr.gc.ca/misb/fsb/fsb-bsa_e.php?page=index.

Alvarez-Morales A (2002). Transgenes in maize landraces in Oaxaca: official report on the extent and implications. Presentation at the 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, 10–16 October 2002. China National Centre for Biotechnology Development, Ministry of Science and Technology, p 78, http://www.bba.de/gentech/isbgmo.pdf.

Amanor-Boadu V, Amanor-Boadu Y (2002). A survey of post-marketing surveillance of potential human late health effects of genetically modified foods' initiatives: lessons for Canada's strategy. Centre for Surveillance Coordination, Health Canada, http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/pdf/Biotech_GMF_GlobalScan_English.pdf.

American Soybean Association (2001). ASA study confirms environmental benefits of biotech soybeans. News Release, 12 November 2001, http://www.soygrowers.com/newsroom/releases/2001%20releases/r111201.htm.

Ammann K (2004). The impact of agricultural biotechnology on biodiversity, a review. Botanical Garden, University of Bern, Switzerland, http://www.botanischergarten.ch/Biotech-Biodiv/Report-Biodiv-Biotech12.pdf.

Andow DA (2003). UK farm-scale evaluations of transgenic herbicide-tolerant crops. Nature Biotechnology, 21, 1453–1454.

Andow DA, Somers DA, Amugune N, Aragao, FJL, Ghosh K, Gudu S, Magiri E, Moar WJ, Njihia S, Osir E (2004). Transgene locus structure and expression of *Bt* maize In: Hilbeck A, Andow DA (eds), Environmental risk assessment of genetically modified organisms, volume 1: a case study of *Bt* maize in Kenya. CAB International, Wallingford, 83–116.

Anon. (1999). Editorial: capacity building for biotechnology and beyond. Biotechnology and Development Monitor, 39, 2–3.

Arundel A (2002). GM field trials: relevance to developing countries. United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH), Maastricht, The Netherlands, Technology Policy Briefs, 1, 4–5.

Barraclough SL (2000). Meanings of sustainable agriculture- some issues for the south. South Centre, Geneva, http://www.southcentre.org/publications/agricbaraclough/sustainableagric.pdf.

Barry G, Horsch R (1999). Evolving role of the public and private sector in agricultural biotechnology for developing countries. In: Agricultural biotechnology and the poor: conference proceedings, October 1999. Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR), www.cgiar.org/biotech/rep0100/Barryh.pdf.

Barton JH (1999). Intellectual property protection. In: Biotechnology for developing-country agriculture: problems and opportunities. International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Focus 2, October 1999, Brief 7 of 10, http://www.ifpri.org/2020/focus/focus02.htm.

Barton JH, Berger P (2001). Patenting agriculture. Issues in Science and Technology Online, Summer 2001, http://www.issues.org/17.4/p_barton.htm.

BBC (British Broadcasting Corporation) (2002). Zambia refuses GM 'poison'. BBC News, World, Africa, http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/africa/2233839.stm.

Benbrook CM (2001). Troubled times amid commercial success for Roundup Ready soybeans: glyphosate efficacy is slipping and unstable transgene expression erodes plant defenses and yields. AgBioTech InfoNet, Technical Paper No 4, http://www.biotech-info.net/troubledtimes.html.

Benbrook CM (2002). The *Bt* premium price: what does it buy? Benbrook Consulting Services, Idaho, http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/*Bt*_Premium_Price_What_Does_It_Buy_The.pdf.

Benbrook CM (2003). Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: the first eight years. AgBioTech InfoNet, Technical Paper No 6, November 2003, http://www.biotech-info.net/Technical_Paper_6.pdf.

Bennett R, Buthelezi TJ, Ismael Y, Morse S (2003). *Bt* cotton, pesticides labour and health: a case study of small holder farmers in the Makhathini Flats, Republic of South Africa. Outlook on Agriculture, 32, 123–128.

Birner R, Alcaraz G (2004). Policy dialogues on genetically modified crops in Europe: insights for African policy dialogues on biotechnology. Background paper: Conference on African Policy Dialogues on Biotechnology, The New Partnership for Africa's Development/Food, Agriculture and Natural Resources Policy Analysis Network/International Food Policy Research Institute (NEPAD/FANRPAN/IFPRI), Harare, Zimbabwe, 20–22 September 2004. NEPAD, Johannesburg, South Africa, http://www.ifpri.org/africadialogue/pdf/policydialoguespaper.pdf.

Board on Agriculture and Natural Resources (2002) Animal biotechnology: science based concerns. National Academies Press; Washington, DC, 201 p.

Board on Agriculture and Natural Resources (2004). Biological confinement of genetically engineered organisms. National Academies Press, Washington, DC, 284 p.

Bonny S (1994). Possibilities for a model of sustainable development in agriculture: the French example. Proceedings of the international symposium, Models of Sustainable Development, 16–18 March 1994, Université Panthéon-Sorbonne C3E, Association Française pour la Cybernétique Économique et Technique (AFCET), 427–438.

Bonny S (1999). Will biotechnology lead to more sustainable agriculture? In: Proceedings of NE-165 Conference, Washington, DC, 24–25 June 1999, University of Massachusetts.

Borlaug NE (2000). The green revolution revisited and the road ahead. 30 year anniversary lecture by a Nobel Peace Prize Laureate, http://nobelprize.org/peace/articles/borlaug/borlaug-lecture.pdf.

Brookes G (2002). The farm level impact of using *Bt* maize in Spain. Brookes West consultancy, Brussels, 23 p., http://www.bioportfolio.com/news/btmaizeinspainfinalreport16september.pdf.

Buchanan BB, Adamidi C, Lozano RM, Yee BC, Momma M, Kobrehel K, Ermel R, Frick OL (1997). Thioredoxin-linked mitigation of allergic responses to wheat. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 94, 5372–5377.

Busch L, Lacy WB (1984). Introduction: what does food security mean? In: Busch L, Lacy WB (eds), Food security in the United States. Westview Press, Boulder, CO, p 2.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2001a) Ad hoc intergovernmental task force on food derived from biotechnology. Report of the Codex Alimentarius Commission, Geneva, 2–7 July 2001. Alinorm

01/34. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=01.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2001b). Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods (GL 32 – 1999, Rev. 1 – 2001). Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.fao.org/organicag/doc/glorganicfinal.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003a). Report of the fourth session of the Codex *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Yokohama, Japan 11-14 March 2003; Joint FAO/WHO Foods Standards Programme Codex Alimentarius Commission Twenty-sixth Session, Rome, Italy 30 June – 7 July 2003. Alinorm 03/34A. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/y9220e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003b). Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology. CAC/GL 44-2003. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003c). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, CAC/GL 45-2003, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003d). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, CAC GL 46-2003, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_046e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2004). Appendix: general decisions of the Commission. In: Codex Alimentarius Commission procedural manual, 14th edition. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp.

Carpenter JE, Gianessi LP (2001). Agricultural biotechnology: updated benefit estimates. National Center for Food and Agricultural Policy in the United States Washington, DC, http://www.africabio.com/news/old/pdffiles/2001carpentergianessiupdbenefits.pdf.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2000). Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, UNEP (United Nations Environment Programme), http://www.biodiv.org/biosafety/.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2003). Cartagena Protocol on Biosafety: from negotiation to implementation. Historical and new perspectives as the world marks the entry-into-force of the Protocol. United Nations Environment Programme (UNEP). Secretariat of the CBD, CBD News Special Edition, http://www.biodiv.org/doc/publications/bs-brochure-02-en.pdf.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005a). Official website of the Convention on Biological Diversity. United Nations Environment Programme (UNEP), http://www.biodiv.org

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005b).Capacity-building [online database]. Biosafety Clearing House. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP), http://bch.biodiv.org/capacitybuilding/.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005c). Biosafety Clearing House. National laws, regulations and guidelines. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP), http://bch.biodiv.org/.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005d). Handling of biotechnology and distribution of its benefits. Article 19 of the Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Program (UNEP). Secretariat of the CBD, http://www.biodiv.org/convention/articles.asp.

Chataway J, Tait J, Wield D (2002). From life sciences to a new agro-industry. Technology Policy Briefs, Volume 1, Issue 2. United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH), Maastricht, The Netherlands.

Chaturvedi S (2001). The public–private debate in agricultural biotechnology and new trends in the IPR regime: challenges before developing countries. Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries (RIS) Discussion Paper. India Habitat Centre, New Delhi, India, http://www.ris.org.in/dp17_pap.pdf.

Check E. (2003). Second cancer case halts gene-therapy trials. Nature, 421, 305.

Chen LC (2002). Concluding reflections. WHO conference: Biotechnology and Genomics for Improvement of Health in Developing Countries, Havana, Cuba, 25–27 March 2002, http://www.humansecurity-chs.org/activities/outreach/chen_cuba.pdf.

Chen LJ, Lee DS, Song ZP, Suh HS, Lu B-R (2004). Gene flow from cultivated rice (*Oryza sativa*) to its weedy and wild relatives. Annals of Botany, 93, 67–73.

Ching LL (2001). Patents on life patently undermine food security. Institute of Science in Society, London. Electronic forum on biotechnology in food and agriculture, 20 March – 13 May 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), www.fao.org/biotech/C6doc.htm.

Coghlan A (2005). Modified crops, the good news for farmers. New Scientist, No 2498 (7 May 2005), p 11.

Cohen JI (2001). Harnessing biotechnology for the poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. Journal of Human Development, 2, 239–263.

Cohen JI, Pinstrup-Andersen P (2002). Biotechnology and the public good. Science and Development Network (SciDevNet), London, http://www.scidev.net/Opinions/index.cfm.

Conner AJ, Glare TR, Nap JP (2003). The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. Plant Journal, 33, 19–46.

Consumers International (1998). Why we need labelling of genetically engineered food. Consumers International, London, April 1998.

Conway G (1999). The doubly green revolution: food for all in the twenty-first century. Cornell University Press, Ithaca, NY, 360 p.

Conway G, Toenniessen G (1999). Feeding the world in the twenty-first century. Nature, 402, C55–C58.

Cromwell E (1996). Governments, seeds and farmers in a changing Africa. CAB International, Wallingford, in association with the Overseas Development Unit.

Dale PJ, Clarke B, Fontes EMG (2002). Potential for the environmental impact of transgenic crops. Review. Nature Biotechnology, 20, 567–574.

Daniell H (2002). Molecular strategies for gene containment in transgenic crops. Nature Biotechnology, 20, 581–586.

de la Fuente JM, Ramirez-Rodriguez V, Cabrera-Ponce JL, Herrera-Estrella L (1997). Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis. Science, 276, 1566–1568.

de Vries J, Wackernagel W (2002). Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 99, 2094–2099.

Diaz-Bonilla E, Thomas M (2001). Trade and food security. IFPRI 2020 Focus 8 (Shaping globalization for poverty alleviation and food security), Brief 4 of 13, August 2001. International Food Policy Research Institute, Washington, DC, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_04.htm.

Dommenlen A van (2000). The precautionary principle: dealing with controversy. Biotechnology Monitor, 43, 8–11, http://www.biotech-monitor.nl/4304.htm.

Dunham RA, Warr GW, Nichols A, Duncan PL, Argue B, Middleton D, Kucuktas H (2002). Enhanced bacterial disease resistance of transgenic channel catfish *Ictalurus punctatus* possessing cecropin genes. Marine Biotechnology, 4, 338–344.

Dutfield G (2001). What impact do IPR rules have on food security? Science and Development Network (SciDevNet), 25 November 2002, London, http://www.scidev.net.

ECDPM (European Centre for Development Policy Management) (2003).Evaluating capacity development: advancing the policy and practice of capacity building in international cooperation. Capacity.org, Issue 17, April 2003. European Centre for Development Policy Management, Maastricht, The Netherlands, http://www.capacity.org.

Ellstrand NC (2001). When transgenes wander, should we worry? Plant Physiology, 124, 1543–1545.

European Commission (2002a). Economic impacts of genetically modified crops on the agri-food sector. Working document, European Commission, Directorate-General for Agriculture, http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/gmo/ch3.htm.

European Commission (2002b). European network of GMO laboratories. Stakeholders' meeting, 4 December 2002, Brussels. European Commission, Joint Research Centre, http://engl.jrc.it/docs/BookOfAstracts.pdf.

European Commission (2003a). GMOs: Commission addresses GM crop co-existence. European Commission Press Release (IP/03/314), 5 March 2003.

European Commission (2003b). Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. Commission of the European Communities, Brussels, 2003, http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf.

European Commission (2004). Collection of information on enzymes. In: Directive on dangerous substances (7th amendment), Directive 67/548/EEC. European Commission, Luxembourg, http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm.

European Union (2003a). Regulation (EC) No 1830/2003 of the European parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Official Journal of the European Union, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf.

Falck-Zepeda J, Cohen J, Meinzen-Dick R, Komen J (2002). Biotechnology and sustainable livelihoods — findings and recommendations of an international consultation. ISNAR Briefing Paper No 54. International Service for National Agricultural Research, The Hague, http://www.isnar.cgiar.org/publications/briefing/bp54.htm.

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

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1999a).The importance of food quality and safety for developing countries. Report of the 25th Session of the Committee on World Food Security, 31 May – 3 June 1999. FAO, Rome, http://www.fao.org/docrep/meeting/X1845E.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1999b).The state of food insecurity in the world 1999. FAO, Rome, http://www.fao.org/NEWS/1999/991004-e.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2000). Electronic forum on biotechnology in food and agriculture: Summary of conference 5 (a synopsis of the main arguments and concerns discussed), http://www.fao.org/biotech/logs/c5sum.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001a).Ethical issues in food and agriculture. FAO Ethics Series, 1. FAO, Rome, ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9601e/X9601e00.pdf.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001b). Report of the panel of eminent experts on ethics in food and agriculture: first session, 26–28 September 2000. FAO, Rome, ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9600e/X9600e00.pdf.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001c). Resolution 3/2001. Adoption of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and interim arrangements for its implementation. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Rome, 3 November 2001, http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations (2002a). World agriculture: towards 2015/2030. Summary report. FAO, Rome, http://www.fao.org/docrep/004/y3557e/y3557e00.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations (2002b). The state of food and agriculture 2002. FAO, Rome, http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/004/y6000e/y6000e00.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002c). FAO expert consultation on food safety: science and ethics. FAO Readings in Ethics, 1. FAO, Rome, ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/J0776E/J0776E00.pdf.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002d). Anti-hunger programme: reducing hunger through agricultural and rural development and wider access to food. FAO, Rome.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2003).The state of food insecurity in the world (SOFI) 2003. FAO, Rome, www.fao.org/DOCREP/006/J0083E/J0083E00.HTM.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (1990).Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology, a Joint FAO/WHO consultation, 5–10 November 1990. WHO, Geneva, http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/1990/en/.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2000). Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, 29 May – 2 June 2000. WHO, Geneva, www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001a). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, 22–25 January 2001. FAO, Rome, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001b). Safety assessment of foods derived from genetically modified microorganisms. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, 24–28 September 2001. FAO/WHO, Geneva, http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_sept2001.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001c). Health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk with live lactic acid bacteria. Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Córdoba, Argentina, 1–4 October 2001. FAO/WHO, Geneva, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003a). Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish, a joint FAO/WHO expert consultation on food derived from biotechnology, Rome, Italy, 17–21 November 2003. FAO/WHO, Rome, http://www.who.int/foodsafety/biotech/meetings/ec_nov2003/en/.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003b). Assuring food safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition Paper 76. Food and Agricultural Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/guidelines_foodcontrol/en/.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2004). Emerging risks related to the environment and new technologies (GF 02/12). Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok, Thailand, 12–14 October 2004. FAO, Rome, FTP://FTP.FAO.ORG/DOCREP/FAO/MEETING/008/J3255E/J3255E00.PDF.

Feenstra G, Ingels C, Campbell D (1991). What is sustainable agriculture? Sustainable Agriculture Research and Education Program, University of California, Davis, USA, http://www.sarep.ucdavis.edu/concept.htm.

Fernandez-Cornejo J, McBride W (2000). Genetically engineered crops for pest management in US agriculture. Agricultural Economics Report No AER786. Economic Research Service, United States Department of Agriculture, Washington, DC, May 2000, 29 p, http://www.ers.usda.gov/publications/AER786/.

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

FIFRA SAP (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, Scientific Advisory Panel) (2004). Minutes of the FIFRA SAP Advisory Panel meeting held June 8–10, 2004: Product characterization, human health risk, ecological risk, and insect resistance management for *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) cotton products. Environmental Protection Agency, FIFRA SAP, http://www.epa.gov/scipoly/sap/2004/june/final1a.pdf.

Fischer R, Stoger E, Schillberg S, Christou P, Twyman RM (2004). Plant-based production of biopharmaceuticals. Current Opinion in Plant Biology, 7, 152–158.

Fletcher GL, Shears MA, King MJ, Goddard SV (2002). Transgenic salmon for culture and consumption. In: Driedzic W, McKinley S, MacKinlay D (eds), International Congress on the Biology of Fish: Biochemical and physiological advances in finfish aquaculture. University of British Columbia, Vancouver, Canada, 5–14, http://www-heb.pac.dfo-mpo.gc.ca/congress/2002/Biochem/fletcher.pdf.

Foster P, Leathers HD (1999). The world food problem. Lynne Rienner Publishers, London.

Fredrickson DS (1979). A history of the recombinant DNA guidelines in the United States. In: Whelan WJ, Morgan J (eds), Recombinant DNA and genetic experimentation. Pergamon Press, 151–156, http://profiles.nlm.nih.gov/FF/B/B/K/C/_/ffbbkc.pdf.

Fresco LO (2003). Which road do we take? Harnessing genetic resources and making use of life sciences, a new contract for sustainable agriculture, Address to the EU discussion forum, Towards sustainable agriculture for developing countries: options from life sciences and biotechnologies, Brussels, January 2003.

Frischmuth T, Stanley J (1998). Recombination between viral DNA and the transgenic coat protein gene of African cassava mosaic geminivirus. Journal of General Virology, 79, 1265–1271.

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

Gaskell G, Allum N, Bauer M, Durant J, Allansdottir A, Bonfadelli H, Boy D, de Cheveigné S, Fjaestad B, Gutteling JM, Hampel J, Jelsøe E, Jesuino JC, Kohring M, Kronberger N, Midden C, Nielsen TH, Przestalski A, Rusanen T, Sakellaris G, Torgersen H, Twardowski T, Wagner W (2000). Biotechnology and the European public. Nature Biotechnology, 18, 935–938.

Fukuda-Parr S, Lopes C, Malik K (2002). Capacity for development — new solutions to old problems. Earthscan/United Nations Development Programme, London, 295 p.

Gaskell G, Bauer M, Allum N (1999). World apart? The reception of genetically modified foods in Europe and the US. Science, 285, 384–387.

Gianessi L, Sankula S, Reigner N (2003). Plant biotechnology: potential impact for improving pest management in European agriculture. A summary of nine case studies. The National Center for Food and Agricultural Policy, Washington, DC.

Gianessi LP, Silvers CS, Sankula S, Carpenter JE (2002). Plant biotechnology: current and potential impact for improving pest management in US agriculture: an analysis of 40 case studies. National Center for Food and Agricultural Policy, Washington, DC, June 2002, http://www.ncfap.org/40CaseStudies.htm.

Gilfillan I (2001). Ground breaking GM bill gets the nod. News Release, Australian Democrats, 30 July 2001, http://sa.democrats.org.au/Media/2001/0730_a.htm.

Glowka L (2003). Law and modern biotechnology. FAO Legislative Study 78.Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome.

Graff G, Newcomb J (2003). Agricultural biotechnology at the crossroads, part I: the changing structure of the industry. Bio Economic Research Associates, Cambridge, MA and Boulder, CO.

Graupner S, Frey V, Hashemi R, Lorenz MG, Brandes G, Wackernagel W (2000). Type IV pilus genes *pilA* and *pilC* of *Pseudomonas stutzeri* are required for natural genetic transformation, and *pilA* can be replaced by corresponding genes from nontransformable species. Journal of Bacteriology, 82, 2184–2190.

Gregorio G (2002). GM technology: the answer to poor nutrition? GM Crops Policy Briefs. Science and Development Network (SciDevNet), October 2002, http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=policybrief&policy=33&dossier=6.

Groth E (2001). The debate over food biotechnology: is a societal consensus achievable? Paper presented at the Symposium on Biotechnology Communications: Fortune or Fiasco? Annual Meeting of the American Association for the Advancement of Science, San Francisco, 19 February 2001 http://www.consumersunion.org/food/debate/bio.htm.

Gupta D (2002). Capacity building and technical assistance: new approaches and building alliances. In Proceedings of FAO/WHO global forum of food safety regulators, Marrakesh, Morocco, 28–30 January 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, 178–187.

Gura T (1999). New genes boost rice nutrients. Science, 285, 994–995.

Haslberger AG (2000). Monitoring and labelling for genetically modified products. Science, 287, 431–432.

Haslberger AG (2001). GMO contamination of seeds. Nature Biotechnology, 19, 613, http://www.biotech-info.net/GMO_contamination2.html.

Hauge Madsen K, Streibig JC (2003). Benefits and risks of the use of herbicide-resistant crops. Weed Management for Developing Countries, FAO Plant Production and Protection Paper 120, Add. 1. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.

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

Heinemann JA, Traavik T (2004). Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. Nature Biotechnology, 22, 1105–1109.

Helfer LR (2002). Intellectual property rights in plant varieties: an overview with options for national governments. FAO Legal Papers Online No 31, July 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, http://www.fao.org/Legal/Prs-OL/lpo31.pdf.

Herren HR (1999). Potentials and threats of the genetic engineering technology: quest for an African strategy at the dawn of a new millennium. International Centre of Insect Physiology and Ecology, Nairobi, Kenya.

Herrera-Estrella L (1999). Transgenic plants for tropical regions: some considerations about their development and their transfer to the small farmer. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 96, 5978–5981.

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

Ho M-W (2002). The best kept secret of GM crops. Witness Statement to ACRE for ACRE open hearing on the criticisms of T25 GM maize risk assessment. Institute of Science in Society, http://www.i-sis.org.uk/secretGMcrops.php.

Ho M-W, Ryan A, Cummins J (2000). Hazards of transgenic plants with the cauliflower mosaic viral promoter. Microbial Ecology in Health and Disease, 12, 6–11.

Huang J, Pray C, Rozelle S (2002a). Enhancing the crops to feed the poor. Nature, 418, 678–684.

Huang J, Rozelle S, Pray C, Wang Q. (2002b). Plant biotechnology in China. Science, 295, 674–677.

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

IFAD (International Fund for Agricultural Development) (2001). Rural poverty report 2001 — the challenge of ending rural poverty. IFAD, Rome. 178

Ismael YR, Bennett R, Morse S (2001). Farm level impact of *Bt* cotton in South Africa. Biotechnology and Development Monitor, 48, 15–19.

James C (1997). Progressing public–private sector partnerships in international agricultural research and development. ISAAA Brief No 4-1997. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (1999). Global status of commercialized Transgenic Crops: 1999. ISAAA Brief No 12-1999. Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (2002a). Global review of commercialized transgenic crops: 2001. Feature: *Bt* cotton. ISAAA Brief No 26-2002. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY, http://www.isaaa.org/kc/Publications/pdfs/isaaabriefs/Briefs%2026a.pdf.

James C (2002b). Global status of commercialized transgenic crops: 2002. ISAAA Brief No 27-2002. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (2004a). Global area of biotech crops, million hectares (1996 to 2004). Background document from the International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), SEAsia Center, Manila, The Philippines, http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs32/figures/global_area.jpg.

James C (2004b). Global status of commercialized biotech/GM crops: 2004. ISAAA Brief No 32-2004. The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), Ithaca, NY, http://www.isaaa.org.

James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at EuropaBio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium, http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgrounder.pdf.

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

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

Jayaraman KS (2002). Natural 'golden millet' rivals 'golden rice'. Science and Development Network (SciDevNet), May 2002.

Jenny K (1999). The Indo-Swiss collaboration in biotechnology in search of new directions. Biotechnology and Development Monitor, 39, 10–13, www.biotech-monitor.nl/3904.htm.

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

Juma C (2001). Modern biotechnology. In: Pinstrup-Andersen P (ed), Appropriate technology for sustainable food security. IFPRI 2020 Vision Focus 7, August 2001, http://www.ifpri.org/2020/focus/focus07/focus07.pdf.

Juma C, Konde V (2002). Technical change and sustainable development: developing country perspectives. American Association for the Advancement of Science (AAAS) Annual Meeting and Science Innovation Exposition, Boston, USA 14–19 February 2002, http://www.cid.harvard.edu/cidbiotech/juma_konde_150202.pdf.

Kapuscinski AR, Goodman RM, Hann SD, Jacobs LR, Pullins EE, Johnson CS, Kinsey JD, Krall RL, La Viña AGM, Mellon MG, Ruttan VW (2003). Making 'safety first' a reality for biotechnology products. Nature Biotechnology, 21, 599–601.

Kharazmi M, Bauer T, Hammes WP, Hertel C (2003). Effect of food processing on the fate of DNA with regard to degradation and transformation capability in *Bacillus subtilis*. Systematic and Applied Microbiology, 26, 495–501.

Khush GS (2003). Biotechnology: public–private partnership and IPR in the context of developing countries. Paper presented at the Conference on Biodiversity, Biotechnology and the Protection of Traditional Knowledge, 4–6 April, 2003, Washington University School of Law, Washington.

Krattiger AF (2002). Public–private partnerships for efficient proprietary biotech management and transfer, and increased private sector investments: a briefing paper with six proposals commissioned by UNIDO. IP Strategy Today No 4-2002, http://www.biodevelopments.org/ip/ipst4n.pdf.

Kuiper HA, Konig A, Kleter GA, Hammes WP, Knudsen I (2004). Concluding remarks. Safety assessment, detection and traceability, and societal aspects of genetically modified foods. European Network on Safety Assessment of Genetically Modified Food Crops (ENTRANSFOOD). Food and Chemical Toxicology, 42, 1195–1202.

Kwa A (2001). Agriculture in developing countries: which way forward? Trade-Related Agenda, Development and Equity (TRADE) South Centre, Geneva.

Lesser W (1997). The role of intellectual property rights in biotechnology transfer under the Convention of Biological Diversity. ISAAA Brief No 3. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications Ithaca, 22 p.

Lewenstein BV (2002). Public perception and understanding of the genomics revolution. Presented to World Health Organization: Biotechnology and genomics in health improvement in developing countries, Havana, Cuba, 25 March 2002. Cornell Genomics Initiative, Cornell University, New York City.

Lorenz MG, Wackernagel W (1987). Adsorption of DNA to sand and variable degradation rates of adsorbed DNA. Applied and Environmental Microbiology, 53, 2948–2952.

Louwaars N, Brandenburg W, Gilissen L, Kleter G, Wagenaar J (2002). The biosafety files, a new link in biosafety information. Biotechnology and Development Monitor, 49, 13–14, http://www.biotech-monitor.nl/4905.htm.

Lucca P, Hurrell R, Potrykus I (2002). Fighting iron deficiency anaemia with iron-rich rice. Journal of the American College of Nutrition, 21, 184S–190S.

Luijben M, Cohen JI (2000). Developing countries forge ahead in crop biotechnology for the poor. Next harvest: conference report. International Service for National Agricultural Research (ISNAR) Biotechnology Service, http://www.isnar.cgiar.org/ibs/nextHarvest.htm.

Macilwain C (2005). US launches probe into sales of unapproved transgenic corn. Nature, 434, 807; online 23 March 2005, http://www.nature.com/news/2005/050321/full/nature03570.html.

Mahoney D (2001). Developing food safety capacity: working paper 7 for the strategic planning meeting on food safety. World Health Organization, Geneva, 20–22 February 2001.

Marris C, Wynne B, Simmons P, Weldon S (2001). Public perceptions of agricultural biotechnologies in Europe. Final report of the PABE research project funded by the Commission of European Communities, Contract number: FAIR CT98-3844 (DG12 - SSMI), http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/docs/pabe_finalreport.pdf.

Mascia PN, Flavell RB (2004). Safe and acceptable strategies for producing foreign molecules in plants. Current Opinion in Plant Biology, 7, 189–195.

McGuire S (1997). The effects of privatization on winter-wheat breeding in the UK. Biotechnology and Development Monitor, 33, 8–11.

McLean MA, Frederick RJ, Traynor P, Cohen JI, Komen J (2002). A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity, and regulation. Briefing Paper No 47. International Service for National Agricultural Research. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Addis Ababa, Ethiopia, 12 p.

Mellon M, Rissler J (1994). Letter to the editor: viral recombination in transgenic plants. Science, 264, 489–490.

Mercer DK, Scott KP, Melville CM, Glover LA, Flint HJ (2001). Transformation of an oral bacterium via chromosomal integration of free DNA in the presence of human saliva. FEMS Microbiological Letters, 200, 163–167.

Messéan A, Angevin F, Colbach N, Meynard J-M (2003). Forecasting impacts of co-existence within agricultural systems. Hearing, European Union parliament, http://www.europarl.eu.int/hearings/20030911/agri/messean_en.pdf.

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

Millstone E, Brunner E, Mayer S (1999). Beyond substantial equivalence. Nature, 401, 525–526.

Mugabe J (ed) (2000). Biotechnology in developing countries and countries with economies in transition: strategic capacity building considerations. African Centre for Technology Studies, Nairobi, Kenya.

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

Musa TM (1998). Farmer seed systems. Background paper for the International Workshop on Developing Institutional Agreements and Capacity to Assist Farmers in Disaster Situations to Restore Agricultural Systems and Seed Security Activities. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 3–5 November 1998, http://www.fao.org/ag/agp/agps/Norway/Paper2.htm#FSS.

National Research Council (2004). Biological confinement of genetically engineered organisms. National Academies Press, Washington, DC.

NCBE (National Centre for Biotechnology Education) 2005. Genetically-modified food: the NCBE guide. National Centre for Biotechnology Education, University of Reading, Reading, United Kingdom, http://www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/menu.html.

Netherwood T, Martin-Orue SM, O'Donnell AG, Gockling S, Graham J, Mathers JC, Gilbert HJ (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. Nature Biotechnology, 22, 204–209.

Nielsen CP, Anderson K (2000). GMO's, trade policy, and welfare in rich and poor countries. Working Paper No 3/2000. World Bank Workshop on Standards, Regulation and Trade, Washington, DC, 27 April 2000. World Bank, Washington, DC, 2000, http://www.worldbank.org/research/trade/conference/Nielsen.pdf.

Nielsen KM, Townsend JP (2004). Monitoring and modelling horizontal gene transfer. Nature Biotechnology, 22, 1110–1114.

Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK (1996). Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. New England Journal of Medicine, 334, 688–692.

Novis (2003).Economy to benefit from GM-free zones? Online journal Food navigator.com., 22 December 2003, Novis, Montpellier, France, http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?id=48708.

Nuffield Council on Bioethics (1999a). Genetically modified crops: the ethical and societal issues. Nuffield Council on Bioethics, London, http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html.

Nuffield Council on Bioethics (1999b).The use of GM crops in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, London, http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report_153.html.

Nuffield Council on Bioethics (2003). The use of genetically modified crops in developing countries: a follow-up discussion paper. Nuffield Council on Bioethics, London, 122 p.

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

Obrycki JJ, Losey JE, Taylor OR, Jesse LCH (2001). Insect resistance: beyond insecticidal toxicity to ecological complexity. Bio Science, 353, 353–361.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1986). Recombinant DNA safety considerations. OECD, Paris, http://www.oecd.org/dataoecd/45/54/1943773.pdf.

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

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1995). Analysis of information elements used in the assessment of certain products of modern biotechnology, OCDE/GD(95)11. OECD Environment Monograph 100. OECD, Paris, http://www.olis.oecd.org/olis/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(95)11.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1996): Food safety evaluation. Report of a workshop held in Oxford, UK, 12–15 September 1994. OECD, Paris.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2005). Biotechnology. OECD, Paris, http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html.

Ortiz-García S, Ezcurra E, Schoel B, Acevedo F, Soberón J, Snow AA (2005). Absence of detectable transgenes in local landraces of maize in Oaxaca, Mexico (2003–2004). Proceedings of the National Academy of Sciences USA (PNAS), 102, 12338–12343; published online before print 10 August 2005.

Paarlberg RL (2001a). Shrinking international markets for GM crops? AgBioView, March 22, 2001.

Paarlberg RL (2001b). The politics of precaution — genetically modified crops in developing countries. International Food Policy Research Institute (IFPRI) Food Policy Statement, 35, October 2001.

Paarlberg RL (2002). Governance and food security in an age of globalization. Food, Agriculture and the Environment Discussion Paper 36. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Washington, DC, http://www.ifpri.org/2020/dp/2020dp36.pdf.

Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2001a). Are intellectual property rights stifling agricultural biotechnology in developing countries? International Food Policy Research Institute (IFPRI) Annual Report 2000–2001. IFPRI, Washington, DC, http://www.ifpri.org/pubs/books/ar2000.htm.

Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2001b). A primer on intellectual property rights and agricultural biotechnology. International Food Policy Research Institute (IFPRI) Annual Report 2000–2001. IFPRI, Washington, DC, http://www.ifpri.org/pubs/books/ar2000.htm.

Phipps RH, Park JR (2002). Environmental benefits of genetically modified crops: Global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. Journal of Animal and Feed Sciences, 11, 1–18.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2001). Harvest on the horizon: future uses of agricultural biotechnology. PIFB, Washington, DC, September 2001, http://pewagbiotech.org/research/harvest/harvest.pdf.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2002a). Minding the pharm. Agbiotech *Buzz* [online publication], Volume 2, Issue 7, 29 July 2002, http://pewagbiotech.org/buzz/display.php3?StoryID=67.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2002b).Biotech in the barnyard: implications of genetically engineered animals. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2002. PIFB, Washington, DC, http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings1.pdf.

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

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2004). Bugs in the system? Issues in the science and regulation of genetically modified insects. PIFB, Washington, DC, http://pewagbiotech.org/research/bugs/bugs.pdf.

PIFB/FDA (Pew Initiative on Food and Biotechnology/United States Food and Drug Administration) (2003). Animal cloning and the production of food products: perspectives from the food chain. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2003, sponsored by PIFB and the Center for Veterinary Medicine of the USFDA, Washington, http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings2.pdf.

Pingali PL (2001). Conventional research-based technology. In: International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Focus 7 (Appropriate technology for sustainable food), Brief 3 of 9, August 2001, http://www.lead.org/events/EventDocs/CRBT_Pingali.pdf.

Pinstrup-Andersen P (2000). The future world food situation and the role of plant diseases. APSnet, feature story 1 April through 30 April 2000. American Phytopathological Society, St Paul, Minnesota,, http://www.apsnet.org/online/feature/FoodSecurity/Top.html.

Pinstrup-Andersen P, Cohen MJ (2003). Overview of the world food situation and outlook. Food Science Central. International Food Information Service Publishing. February 2003. www.foodsciencecentral.com/library.html#ifis/11736.

Pinstrup-Andersen P, Pandya-Lorch R, Rosegrand MW (1999). World food prospects: critical issues for the early twenty-first century. 2020 Vision, Food Policy Report. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Washington, DC, October 1999, http://www.ifpri.org/pubs/fpr/fpr29.pdf.

Potrykus I (2000). The 'golden rice' tale. AgBioView, 23 Oct 2000. AgBioWorld, Tuskegee Institute, Alabama, http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html.

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

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

Pray CE, Naseem A (2003). The Economics of agricultural biotechnology research. ESA Working Paper No. 03-07. United States Department of Agriculture, Economic Research Service, Washington, DC.

Pretty J (2001). Farmer-based agro-ecological technology. International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Vision Focus 7, August 2001. IFPRI, Washington, DC.

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

Qaim M, Zilberman D (2003). Yield effects of genetically modified crops in developing countries. Science, 299, 900–902.

RAFI (Rural Advancement Foundation International) (2000). Speed bump or blow-out for GM seeds? Stalling markets, taco debacle & biotech bail outs. Speed Bumps or Blow-Up for GM Seed: Stalling Markets, Taco Debacle & Biotech Bail Outs. Rural Advancement Foundation International (RAFI) [online publication], 21 December 2000, http://www.etcgroup.org/search2.asp?srch=seed+industry+consolidation.

Rosegrant MW, Cline SA (2003). Global food security: challenges and policies. Science, 302, 1917–1919.

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

SADC (South African Development Community) (2003) Launching of the SADC Advisory Committee on biotechnology biosafety. Media Release, 16 April 2003, http://www.sadc.int/index.php?action=a2001&news_id=80&language_id=1.

Salazar S, Falconi C, Komen J, Cohen (2000). The use of proprietary biotechnology research inputs at selected Latin American NAROs. ISNAR Briefing Paper No 44. International Service for National Agricultural Research, The Hague, The Netherlands.

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

Sanchez PA (2002). Ecology: soil fertility and hunger in Africa. Science, 295, 2019-2020.

Schubbert R, Hohlweg U, Renz D, Doefler W (1998). On the fate of orally ingested foreign DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus. Molecular and General Genetics, 259, 569–576.

Schubbert R, Renz D, Schmitz B, Doerfler W (1997). Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leukocytes, spleen, and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 94, 961–966.

Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, Dively GP (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 98, 11937–11942.

Shapouri S (2000). Global food security: overview. United States Department of Agriculture (USDA), Washington, DC, December 2000, http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12b.pdf.

Sikorski J, Graupner S, Lorenz MG, Wackernagel (1998). Natural genetic transformation of *Pseudomonas stutzeri* in a non-sterile soil. Microbiology, 144, 569–576.

Skerritt JH (2000). Genetically modified plants: developing countries and the public acceptance debate. AgBiotechNet, Volume 2, Feburary, ABN 040, http://binas.unido.org/binas/reviews/Skerritt.pdf.

Snow A (2002). Transgenic crops — why gene flow matters. Nature Biotechnology, 20, 542.

Snow AA, Andow DA, Gepts P, Hallerman EM, Power A, Tiedje JM, Wolfenbarger LL (2004). Genetically engineered organisms and the environment: current status and recommendations. Ecological Society of America, Washington, DC, February 2004, http://www.esa.org/pao/esaPositions/Papers/geo_position.htm.

Soil Association (2004). GM crops increase chemical use by 70 million pounds. Press release (version 4), 13 January 2004. Soil Association, Bristol.

Stadler MB, Stadler BM (2003). Allergenicity prediction by protein sequence. The FASEB Journal, 17, 1141–1143. Published online 22 April 2003, http://www.fasebj.org/cgi/reprint/02-1052fjev1.

Talbot B (1983). Development of the National Institutes of Health guidelines for recombinant DNA research. National Institute of Health, USA, Public Health Report, 98, 361–368.

Tansey G (1999). Trade, intellectual property, food and biodiversity. Key issues and options for the 1999 review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement. Quaker Peace and Service, London.

Tappeser B, Hermann A, Brauner R (2003). Expert commentary on the EU Commission's communication on the issue of the co-existence of genetically modified, conventional, and organic crops. Commentary Number 2003-004-de Öko-Institut e.V. Freiburg.

Taubman A (2004). Public–private management of intellectual property for public health outcomes in the developing world: the lessons of access conditions in research and development agreements. The Initiative on Public–Private Partnerships for Health, Geneva.

Taylor NJ, Fauquet CM (2000). Biotechnology's greatest challenge: can the great potentials of biotechnology be directed towards ensuring food security and economic development in the developing world? Forum for Applied Research and Public Policy, Fall 2000 Issue, 13 November 2000, http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/dev-world/challenge.html.

Thompson J (2003). Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health. Trends in Food Science and Technology, 14, 210–228.

Taylor MR, Tick JS (2001). The StarLink case: issues for the future. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, DC, http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/starlink/starlink.pdf.

Toenniessen GH (2000). Vitamin A deficiency and golden rice: the role of the Rockefeller Foundation. The Rockefeller Foundation, New York, 14 November 2000.

UNCCD (United Nations Convention to Combat Desertification) (2005).Official website of the United Nations Convention to Combat Desertification, http://www.unccd.int/.

UNCED (United Nations Conference on Environment and Development) (1992). Earth summit, Rio de Janeiro, 3–14 June 1992. UNCED, http://www.un.org/geninfo/bp/enviro.html.

UNDESA (Department of Economic and Social Affairs) (1992). Agenda 21, Division for Sustainable Development. UN Department of Economic and Social Affairs, United Nations, http://www.un.org/esa/sustdev/agenda21.htm.

UNDP (United Nations Development Programme) (2003).Human development report 2003. UNDP, http://hdr.undp.org/reports/global/2003/.

UNECA (United Nations Economic Commission for Africa) (2002). Harnessing technology for sustainable development. UNECA Report, Addis Ababa, Ethiopia, http://www.uneca.org/harnessing/.

United Kingdom Government (2003). Field work: weighing up the costs and benefits of GM crops. Strategy Unit, Cabinet Office, United Kingdom Government, London, July2003, http://www.number-10.gov.uk/su/gm/downloads/gm_crop_report.pdf.

Unnevehr LJ (2001). Food safety and food quality. 2020 Focus 8 (Shaping globalization for poverty alleviation and food security), Brief 7 of 13, August 2001. International Food Policy Research Institute, Washington, DC, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_07.htm.

USAID (United States Agency for International Development) (1992). USAID policy determination: definition of food security. USAID, Washington, DC, http://www.usaid.gov/policy/ads/200/pd19.pdf.

USDA (United States Department of Agriculture) (2000). Food security assessment, GFA-12. International Agriculture and Trade Reports. Economic Research Service, United States Department of Agriculture (USDA), Washington, DC, December 2000, http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12.pdf.

van den Eede G, Aarts H, Buhk H-J, Corthier G, Flint HJ, Hammes W, Jacobsen B, Midtvedt T, van der Vossen J, von Wright A, Wackernagel W, Wilcks A (2004). The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. Food and Chemical Toxicology, 42, 1127–1156.

van Meijl H, van Tongeren F (2002). International diffusion of gains from biotechnology and the European Union's Common Agricultural Policy. Agricultural Economics Research Institute, The Hague, The Netherlands, http://www.gtap.agecon.purdue.edu/resources/download/1136.pdf.

von Schirnding YE (2002). Health and environment indicators in the context of sustainable development. Canadian Journal of Public Health, 93, Supplement 1, S9–S15.

Wagner W, Kronberger N, Gaskell G, Allum N, Allansdottir A, Cheveigné S, Dahinden U, Diego C, Montali L, Mortensen A, Pfenning U, Rusanen T, Seger N (2001). Nature in disorder: the troubled public of biotechnology. In: Gaskell G, Bauer MW (eds), Biotechnology 1996–2000: the years of controversy. Science Museum Press, London, 80–95.

Walker-Smith J (2003). Cow's milk allergy: a new understanding from immunology. Annals of Allergy, Asthma and Immunology, 90, Supplement 1, 81–83.

Watkinson AR, Freckleton RP, Robinson RA, Sutherland WJ (2000). Predictions of biodiversity response to genetically modified herbicide-tolerant crops**.** Science, 289, 1554–1557.

Wendt J, Izquierdo J (2001). Biotechnology and development: a balance between IPR protection and benefit-sharing. Electronic Journal of Biotechnology, 4(3), http://ejb.ucv.cl/content/vol4/issue3/issues/01/index.html.

WHO (World Health Organization) (2000a). Nutrition for health and development: a global agenda for combating malnutrition. WHO, Geneva, Document WHO/NHD/00.6.

WHO (World Health Organization) (2000b). Resolution WHA53.15. Food safety. In: Fifty-third World Health Assembly, May 2000, WHO, Geneva.

WHO (World Health Organization) (2000c). Turning the tide of malnutrition: responding to the challenge of the 21st century. WHO, Geneva, Document WHO/NHD/00.7, http://www.who.int/nut/documents/nhd_brochure.pdf.

WHO (World Health Organization) (2002a). Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research. World Health Organization, Geneva, http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf.

WHO (World Health Organization) (2002b).WHO global food safety strategy: safer food for better health. World Health Organization, Geneva, http://www.who.int/foodsafety/publications/general/global_strategy/en/.

WHO/EURO–ANPA (World Health Organization, Regional Office for Europe – Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente; Italian Environmental Protection Agency) 2000. Release of genetically modified organisms in the environment: is it a health hazard? Report of a Joint WHO/EURO-ANPA Seminar. World Health Organization, Rome, Italy, 7–9 September 2000, http://www.euro.who.int/document/fos/Fin_rep.pdf.

WHO/UNICEF (World Health Organization/United Nations Children's Fund) (1995). Global prevalence of vitamin A deficiency. Micronutrient Deficiency Information System, MDIS Working Paper No. 2 World Health Organization, Geneva, Document WHO/NUT/95.3.

Wilson SE (2001). Feeding the whole world safely. International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 News & Views, August 2001, http://www.ifpri.org/2020/newslet/nv_0801/nv_0801_feedingsafely.htm.

WIPO (World Intellectual Property Organization) (2005). Technological and legal development in intellectual property. In: WIPO, Intellectual property handbook: policy, law and use. WIPO Publication No 489(E). WIPO, Geneva, 433–460, http://www.wipo.int/about-ip/en/iprm/.

World Bank (1997) World Bank progress report (1997). Sub-Saharan Africa Transport Policy Program (SSATP) Working Paper No 28, http://www-wds.worldbank.org/servlet/WDS_IBank_Servlet?pcont=details&eid=000090341_20040206141342.

World Bank (2000a). Food safety and developing countries. Agriculture Technology Notes, No 26. The World Bank, August 2000.

World Bank (2000b). Millennium development goals. The World Bank Group, http://ddp-ext.worldbank.org/ext/MDG/home.do.

World Bank (2003). The world's growing population (Topic 1). In: World Bank atlas 2003, No 10, June 2003, 4–5(2). World Bank Publication, Washington, DC, 80 p.

World Information Transfer (1996). Special focus: food security for all. World Ecology Report by the World Information Transfer (WIT), 8(4), Fall 1996, http://www.worldinfo.org/fileadmin/wer/english/1996_Winter_Vol_VIII_No_4.pdf.

WTO (World Trade Organization) (1995).Article 9 of the Agreement of the application of sanitary and phytosanitary measures. World Trade Organization, Geneva, 14 p, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf.

WTO (World Trade Organization) (2005). Official website of the Standards and Trade Development Facility. WTO, Geneva, http://www.standardsfacility.org/index.htm.

WTO/WHO (World Trade Organization/World Health Organization) (2002). WTO agreements and public health: a joint study by WHO and the WTO Secretariat. World Trade Organization/World Health Organization, Geneva, http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf.