Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften SANW
Académie suisse des sciences naturelles ASSN
Accademia svizzera di scienze naturali ASSN
Academia svizra da scienzas natüralas ASSN
Swiss Academy of Sciences SAS

# Denrées alimentaires tirées de plantes transgéniques – Procédure d'autorisation et déclarations

Bt Mais

Dépliant n° 2 sur le génie génétique en droit suisse

## Denrées alimentaires et OGM

**A ce jour (juin 2002), aucune plante transgénique n'est cultivée en Suisse. Des aliments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) d'origine végétale peuvent néanmoins figurer sur les rayons des magasins suite à l'importation de matières premières de ce type. Tel est particulièrement le cas pour les aliments contenant du maïs, du soja ou du colza.**
**En Suisse, la commercialisation de ces produits dois toutefois être autorisée par les autorités compétentes (→ Bases légales).**

## Exemple d'application du génie génétique

### Des plantes résistant à des insectes ravageurs

Le transfert de gènes étrangers provenant de bactéries dans des plantes utiles est une application désormais fréquente du génie génétique. Un exemple connu est le maïs Bt 11 de la firme Novartis Seeds S.A (aujourd'hui Syngenta). La variété originelle a été génétiquement modifiée dans le but de permettre à la plante de prévenir les dégâts causés par un lépidoptère appelé vulgairement pyrale du maïs (Ostrinia nubilalis). Cette propriété lui a été conférée par l'insertion d'un gène de la bactérie du sol Bacillus thuringiensis (Bt) grâce auquel elle peut produire la protéine du même nom, qui se révèle toxique pour les larves de cet insecte. Produite dans tout le plant de maïs Bt 11, cette toxine est donc présente aussi bien dans ses grains que dans ses feuilles. Oscillant entre le pour cent et le pour mille, sa proportion reste toutefois limitée quel que soit le tissu concerné par rapport à la teneur protéique totale de la plante. Or cette proportion joue un rôle important dans l'appréciation de l'équivalence substantielle d'une denrée alimentaire OGM (→ Glossaire et Évaluation des effets sur la santé).

## Sous l'angle de la biologie moléculaire

### Production de protéines tissulaires spécifiques

Même indépendamment de tout effet toxique ou allergénique, il est souhaitable d'éviter le plus possible que de nouvelles protéines entrent dans l'alimenta-tion humaine. Dans le cas des trans-gènes, on peut chercher à l'obtenir au niveau de l'ADN par le biais de promoteurs spécifiques aux tissus qui, tels des commutateurs, peuvent activer ou inhiber le gène à volonté. Ainsi, la protéine souhaitée ne serait, par exemple, produite que dans la tige et non pas dans toute la plante. Tels qu'ils sont utilisés aujourd'hui – dans le maïs Bt 11 notamment et dans d'autres plantes transgéniques –, les promoteurs fonctionnent encore, pour la plupart, indépendamment des tissus. Ainsi, la toxine Bt est produite aussi bien dans la tige que dans les grains des plants de maïs Bt 11. Il semble, en revanche, qu'une régulation spécifique aux différents tissus ait été largement obtenue dans le cas du maïs Bt 176, où la teneur en protéines Bt est minime dans les grains.
Les promoteurs spécifiques des différents tissus font aujourd'hui l'objet d'intenses recherches. L'expérience montre déjà que les mieux appropriés sont généralement ceux qui sont spécifiques à l'espèce de plantes concernée.
Or l'utilisation de séquences d'ADN propres ou non à l'espèce est un des critères pris en compte dans l'évaluation du degré de risque et la classification subséquente des organismes génétiquement modifiés.

## Thème sous-jacent

### Le risque d'allergie

Le degré de toxicité éventuelle n'est pas le seul facteur d'appréciation de l'innocuité des denrées alimentaires génétiquement modifiées; le potentiel allergénique des nouvelles protéines qu'elles produisent joue également un rôle important. On sait, en effet, que des protéines peuvent susciter une réponse du système immunitaire. Les allergies sont déclenchées par une réaction excessive de celui-ci à des substances chimiques étrangères (allergènes) bien que non pathogènes. De manière générale, les facteurs déterminant l'allergénéité des protéines, et donc les allergies qu'elles peuvent susciter, sont mal connus.
Il n'empêche que de nombreuses protéines allergéniques ont des caractéristiques communes, à savoir notamment:

– leur haute teneur en soufre,
– leur lente dégradation dans l'estomac,
– leur proportionnalité importante par rapport à la teneur protéique totale des aliments qui les contiennent.

Il en résulte une certaine possibilité d'évaluer les propriétés allergéniques des protéines et surtout de les vérifier. Les recherches effectuées à ce sujet concernant les aliments génétiquement modifiés autorisés n'ont fourni à ce jour aucun indice de provocation de nouvelles allergies.
Quoi qu'il en soit, si un effet allergénique devait se révéler ultérieurement, l'autorisation de mise sur le marché de l'aliment transgénique concerné pourrait encore et toujours être retirée.

## Bases légales

**La législation sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées**
La loi fédérale sur les denrées alimentaires et l'ordonnance correspondante ont pour but "de protéger les consommateurs contre les denrées alimentaires (...) pouvant mettre la santé en danger (... et) contre les tromperies relatives aux denrées alimentaires" (art. 1 LDAI). Elle s'applique aussi bien aux denrées traditionnelles qu'à celles obtenues par génie génétique (produits OGM). En la matière sont particulièrement importantes:

– la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0))
– l'ordonnance sur les denrées alimentaires (ODAI, RS 817.02)
– l'ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM (OAOGM, RS 817.021.35).

Les dispositions étendues concernant les OGM figurant dans les ordonnances d'application reposent sur l'art. 9 lit. b LDAI, qui va jusqu'à autoriser leur interdiction lorsqu'une mise en danger de la santé des consommateurs ne peut être exclue:

Procédés de fabrication Art. 9 LDAI
Le Conseil fédéral peut restreindre ou interdire les substances et procédés suivants lorsque tout danger ne peut être exclu selon l'état des connaissances scientifiques:
a. matières auxiliaires de l'agriculture (...);
b. procédés (...) de génie génétique pour la fabrication ou le traitement des denrées alimentaires.

Afin de permettre une évaluation sous l'angle de la santé humaine, le législateur a introduit une obligation générale d'autorisation pour toutes les denrées et autres produits alimentaires OGM tels que définis dans l'art. 15 al. 1 et 2 ODAI:

[1] Office fédéral de la santé publique
[2] Ndlr: après consultation de l'Office fédéral de l'agriculture, de l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage et de l'Office vétérinaire fédéral

Autorisation obligatoire selon
Art. 15 al. 1, 2 et 3 ODAI
1 Sont réputés organismes génétiquement modifiés (OGM) les animaux, les végétaux et les micro-organismes dont le matériel génétique a subi une modification in vitro impossible à réaliser par croisement dans des conditions naturelles ou par recombinaison naturelle.
2 Les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes visés à l'al. 1 ou ont été obtenus à partir de ceux-ci et qui sont destinés à être remis au consommateur sont soumis à une autorisation délivrée par l'office[1].
3 L'autorisation[2] est octroyée si:
a. dans l'état actuel des connaissances, on peut exclure tout risque pour la santé;
b. pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des OGM ou en contiennent, en plus des conditions de la présente ordonnance, celles de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement sont également remplies;
c. pour les produits obtenus à partir d'OGM, les conditions (...) sur la protection de l'environnement, (...) sur les épidémies, (...) sur l'agriculture, (...) sur les épizooties et (...) sur la protection des animaux sont remplies.

Il existe aussi en Suisse une **obligation de déclaration** détaillée concernant les denrées et additifs alimentaires afin de garantir la liberté de choix des consommateurs et leur protection contre les tromperies. La terminologie est adaptée à celle de l'UE.

Indications concernant les denrées alimentaires préemballées
At. 22 al. 1 lit. k ODAI
1 Les denrées alimentaires (...(préemballées)) doivent, lors de la remise au consommateur, porter sur l'emballage ou l'étiquette les indications suivantes:
a.-i. (...);
k. l'indication exigée à l'art. 22b pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus.

Prescriptions concernant la déclaration selon Art. 22b al. 1 ODAI
1 Les denrées alimentaires, les additifs et les substances visées à l'art. 6 qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issus doivent porter l'indication "produit à partir de X modifié par génie génétique" ou "produit à partir de X génétiquement modifié". (...)
(X = nom de l'organisme génétiquement modifié)

Exeptions selon Art. 22 al. 7
7 On peut renoncer à l'indication:
a. pour les denrées alimentaires, lorsque aucun ingrédient ne consiste (...), ne se compose (...) ni n'est produit à partir d'organismes génétiquement modifiés (...) pour plus de 1 % masse, ou
b. pour les denrées alimentaires (...) visé(e)s à l'al. 1 lorsqu'(elles) sont séparé(e)s de l'organisme, épuré(e)s et chimiquement définissables.

## Demande d'autorisation

**Exemple de déroulement d'une procédure**
Le 29 juillet 1997, l'entreprise Novartis Seeds S.A. déposait auprès de l'unité "denrées alimentaires et objets usuels" de l'OFSP une demande d'importation et d'autorisation de mise sur le marché de son maïs Bt 11 en tant que denrée alimentaire. Elle lui fit parvenir en même temps un dossier scientifique contenant les données – précisées sur la formule de requête officielle (→ pages jaunes) – exigées par l'OAOGM comme preuve de l'innocuité dudit produit pour le consommateur.
Estimant que les documents fournis n'étaient pas entièrement convaincants de ce point de vue, cette unité réclama davantage d'informations sur l'équivalence substantielle (→ Glossaire) du Bt 11 à Novartis Seeds et eut recours à des experts pour éclaircir les points sur lesquels celle-ci ne pouvait répondre.
L'examen de la demande achevé, l'OFSP établit un rapport qu'elle remit pour avis à l'OFAG, à l'OFEFP et à l'OVF, selon l'art. 15 al. 2 ODAI.

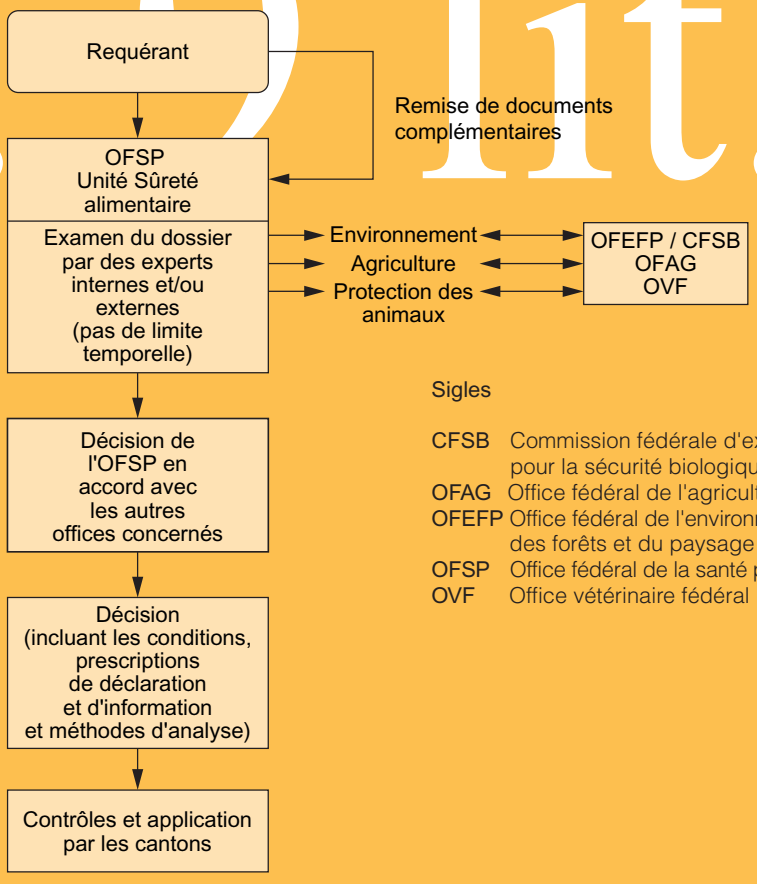
L'évaluation du maïs Bt 11 fit intervenir la notion d'«équivalence substantielle» (→ Glossaire) qui veut que la sûreté des produits OGM soit évaluée en fonction des connaissances acquises au sujet des denrées alimentaires traditionnelles correspondantes. Ces informations doivent être complétées par des données sur l'allergénéité et la toxicité des substances nouvellement produites par la plante. Les éléments déterminants de l'autorisation de commercialisation du maïs Bt 11 en tant qu'aliment ont été:

– une série d'analyses montrant que les teneurs de la plante en graisse, fibres, protéines, acides gras et autres substances sont comparables (équivalence substantielle) à celles des maïs conventionnels;
– le fait que les nouvelles protéines exprimées dans la plante n'ont pas de similitudes avec des allergènes alimentaires connus. On sait que les insecticides traditionnels à base de Bt n'ont pas d'effet allergénique ou toxique sur l'homme. En outre, il n'existe pas d'indices permettant de supposer que la protéine marqueur (→ Glossaire) puisse déclencher des allergies. Ces connaissances sont partiellement tirées de la littérature existant à ce sujet et des tests de toxicité effectués pour le maïs apparenté Bt 176. En ce qui concerne spécifiquement le Bt 11, la recherche a porté sur la dégradabilité de la toxine Bt par le biais de simulations in vitro de leur passage dans l'estomac et d'essais d'intoxication aiguë par voie alimentaire chez la souris.

**Arguments de l'OFSP à l'appui de sa décision favorable**
(Traduction libre)
L'absence de toxicité aiguë et la très bonne dégradabilité font apparaître la possibilité d'empoisonnement chronique comme très improbable, et cela d'autant plus qu'il s'agit d'une protéine. Il n'existe, en effet, dans la littérature scientifique disponible aucune étude indiquant que les protéines génétiquement modifiées introduites dans des denrées alimentaires puissent induire davantage d'allergies que celles qui s'y trouvent naturellement.

Le 14 octobre1998, Novartis Seeds reçut l'autorisation d'importer et d'utiliser du maïs génétiquement modifié Bt 11 dans des produits alimentaires. Elle lui fut délivrée sous la forme d'une décision de l'OFSP s'appuyant sur son propre rapport et sur les avis également favorables des autres offices fédéraux concernés. Elle s'accompagnait toutefois d'obligations concernant l'information des consommateurs et l'interdiction de culture du maïs Bt en Suisse. L'ensemencement de champs avec cette variété transgénique reste, en effet, interdit aussi longtemps qu'elle n'est pas au bénéfice d'une autorisation spécifique au sens de l'Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (→ dépliant n° 3).
Une fois le risque pour la santé humaine évalué et l'autorisation de mise sur le marché du produit OGM concédée, c'est aux autorités cantonales qu'il incombe de veiller à la conformité de la déclaration et à la protection des consommateurs contre les tromperies.

**Schéma du déroulement de la procédure d'autorisation**
(au moment du traitement de la demande: mi-2001)




Sigles

CFSB Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
OFAG Office fédéral de l'agriculture
OFEFP Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
OFSP Office fédéral de la santé publique
OVF Office vétérinaire fédéral

Portrait

**L'unité Sûreté alimentaire de l'OFSP, gardienne d'une consommation sans danger**
L'unité Sûreté alimentaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est responsable de l'autorisation de mise sur le marché et de l'importation des nouvelles denrées comestibles. Elle est, à ce titre, également compétente en ce qui concerne les produits issus du génie génétique que l'industrie alimentaire entend proposer aux consommateurs.
Dans leurs évaluations, ses experts jugent des produits selon des critères scientifiques en accordant la première priorité à la protection de la santé.
La responsabilité de cette unité dans le bon déroulement de la procédure d'autorisation des produits alimentaires transgéniques s'étend à l'élaboration des exigences en matière de déclaration des OGM. Elle assure aussi le lien entre les autorités cantonales chargées de l'application de la législation sur les denrées alimentaires.

## Glossaire

**Produits OGM**
Les produits OGM sont des produits issus d'un organisme et notamment d'une plante ou d'un micro-organisme sans modification chimique, par concentration, filtrage, centrifugation ou autre moyen, .

**OGM selon l'art. 15 al. 1 ODAI**
1 Sont réputés organismes génétiquement modifiés (OGM) les animaux, les végétaux et les micro-organismes dont le matériel génétique a subi une modification in vitro impossible à réaliser par croisement dans des conditions naturelles ou par recombinaison naturelle.

**Denrées alimentaires selon l'art. 3 al. 1 et 2 LDAI**
1 Les denrées alimentaires sont des produits nutritifs.
2 Les produits nutritifs sont des produits destinés à la constitution et à l'entretien de l'organisme humain, qui ne sont pas prônés comme médicaments.

**Protéine marqueur**
Protéine utilisée en laboratoire pour marquer (identifier) les plantes transgéniques.

**Équivalence substantielle**
L'équivalence substantielle des organismes génétiquement modifiés (OGM) est réalisée lorsque les caractéristiques jugées principales de l'OGM sont identiques à celles de la denrée conventionnelle. Élaboré par l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE), ce concept est résumé dans le document Safety Evaluation of Foods by Modern Biotechnology publié par cette institution.

**Autres données sur l'exemple de cas**
– Novartis Seeds S.A. (1998), Unterlagen zur Zulassung und Bewilligung des gentechnisch veränderten Mais Bt-11, Basel

## Impressum

**Editeur:**
Forum recherche génétique de l'Académie suisse des sciences naturelles ASSN
**Texte:**
Küng - Biotechnologie et environnement
**Tirage:**
1000 Ex.
**Mise en forme:**
www.gilgen-design.ch
**Traduction:**
???

b LDAI art. 22b

*SANW / ASSN*
*Bärenplatz 2*
*3011 Bern*

*Tél. 031 310 40 20*
*Fax 031 310 40 29*
*sanw@sanw.unibe.ch*
*www.sanw.ch*