

Supports visuels **Module 1**


Aperçu de l'Atelier

Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

Module de présentation 1
Aperçu de l'Atelier


Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture 




Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques 

Objectifs de l'Atelier

- **Faciliter la mise en œuvre** des principes et directives **internationalement reconnus**
- Partager les **expériences des méthodes de réglementation et d'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, entre de nombreux pays**

 Module 1 / diapositive 2


Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques 


Portée de l'Atelier

Former des experts (formation de formateurs) pour animer des ateliers visant à :

- **améliorer les capacités des autorités réglementaires**
- **évaluer, gérer et communiquer** les risques liés aux aliments dérivés de plantes à ADN recombiné

Module 1 / diapositive 3

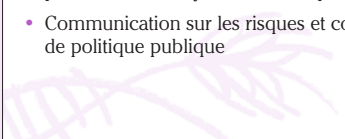



Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques 

Présentations

- Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire
- Approche et cadres de l'évaluation de la sécurité sanitaire
- Évaluation de la toxicité éventuelle, de l'allergénicité potentielle et analyses de la composition
- Communication sur les risques et considérations de politique publique


Module 1 / diapositive 4




Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques 

Sessions du Groupe de travail

- Des réunions en petits groupes, avec des études de cas, permettront aux participants de faire des travaux pratiques sur la préparation et la conduite d'ateliers de formation
- Sujets des études de cas:
 - le maïs MON 810
 - le soja GTS 40-3-2
 - le soja à haute teneur en acide oléique

 Module 1 / diapositive 5

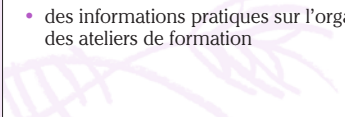
Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques 

Résultats escomptés

L'Atelier fournit:

- une vue d'ensemble des perspectives internationales concernant la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné (Codex et FAO/OMS)
- une expérience théorique et pratique de la méthodologie d'évaluation de la sécurité sanitaire
- des informations pratiques sur l'organisation et l'exécution des ateliers de formation

(suite) Module 1 / diapositive 6



Supports visuels Module 1 (fin)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques

Résultats escomptés (*fin*)

Des responsables qualifiés peuvent:

- Renforcer la sécurité sanitaire des aliments, et ce faisant, non seulement améliorer la santé des consommateurs, mais aussi garantir la sécurité sanitaire des aliments mis sur le marché international

Module 1 / diapositive 7

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques

Programme: Jour 1 – matin

9.15	Présentation 1. Aperçu de l'Atelier
9.30	Présentation des participants et des formateurs
9.45	Présentation 2. Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques, principales initiatives internationales (CODEX, FAO/OMS, OCDE, etc.)
10.30	<i>Pause café</i>
11.00	Présentation des trois études de cas: <ul style="list-style-type: none"> • Évènement de transformation MON 810 – maïs génétiquement modifié résistant aux insectes • Soja à haute teneur en acide oléique • Soja transgénique résistant aux herbicides
12.00	Tâches des groupes de travail
12.30	<i>Déjeuner</i>

Module 1 / diapositive 8

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques

Programme: Jour 1 – après-midi

13.30	Présentation 3. Approche comparative et cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques
14.30	Session 1 du Groupe de travail. À l'aide des études de cas, identifier la description des éléments suivants, et déterminer si les informations correspondantes sont suffisantes: <ul style="list-style-type: none"> • Description de la plante à ADN recombiné • Description de la plante-hôte et de son utilisation comme aliment • Description du ou des organisme(s) donneur(s) • Description de la (des) modification(s) génétique(s)
15.30	<i>Pause café</i>
16.00	Session plénière 1. Compte-rendu et discussion de la Session 1 du GT
17.30	Synthèse et conclusion du Jour 1

Module 1 / diapositive 9

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques

Programme: Jour 2

9.00	Présentation 4. Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s), évaluation de la toxicité éventuelle et de l'allergénicité potentielle, et analyse de la composition des principaux constituants
10.00	Session 2 du Groupe de travail. Évaluer la toxicité éventuelle
12.00	<i>Déjeuner</i>
13.00	Session plénière 2. Compte-rendu
14.00	Session 3 du Groupe de travail. Allergénicité potentielle
15.30	<i>Pause café</i>
16.00	Session plénière 3. Compte-rendu
17.30	Synthèse et conclusions du Jour 2

Module 1 / diapositive 10

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques

Programme: Jour 3

9.00	Session 4 du Groupe de travail. L'analyse de la composition
10.30	<i>Pause café</i>
11.00	Session plénière 4. Compte-rendu
12.30	<i>Déjeuner</i>
13.30	Présentation 5. Communication sur les risques
14.30	Session 5 du Groupe de travail. À l'aide des études de cas: <ul style="list-style-type: none"> • donner une définition stratégique de la communication sur les risques; • préparer un exposé des décisions à l'intention du grand public
15.30	<i>Pause café</i>
16.00	Session plénière 5. Compte-rendu
17.30	Évaluation de l'atelier, certificats, remarques de conclusion, clôture de l'atelier

Module 1 / diapositive 11

Supports visuels **Module 2**

Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Module de présentation 1

Concepts et principes de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques


Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture 




Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Objectifs de la présentation

- Présenter les définitions, concepts et principes actuellement appliqués en matière de sécurité sanitaire des aliments transgéniques
- Présenter les textes, directives et recommandations internationalement reconnus, nécessaires pour la procédure d'évaluation de la sécurité sanitaire

Module 2 / diapositive 2 

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 


Définition: biotechnologie moderne

Application de:

- techniques de manipulation *in vitro* des acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites
- ou
- fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une 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

(Protocole de Carthagène sur la biosécurité)

Module 2 / diapositive 3

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 


La biotechnologie moderne

- Élargit le champ des modifications génétiques
- Ne doit pas déboucher sur la production d'aliments moins sûrs que ceux obtenus par des techniques conventionnelles (OCDE, 1993)

↓

- Il n'est pas nécessaire de fixer des normes de sécurité sanitaire nouvelles ou différentes
- Les principes déjà établis de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments continuent de s'appliquer

Module 2 / diapositive 4


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Efforts internationaux

- Efforts concertés déployés au niveau international
- Principales consultations internationales sur l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques:
 - FAO/OMS
 - IFBC
 - ILSI
 - OCDE
 - CAC
 - etc.

(suite)

Module 2 / diapositive 5

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Efforts internationaux (fin)

- Les critères adoptés dans les différents pays pour évaluer la sécurité sanitaire des aliments transgéniques sont généralement compatibles (Banque mondiale, 2003)
- Les pays réglementent les aliments transgéniques, par des approches différentes, pouvant reposer sur la loi ou non

Module 2 / diapositive 6

Supports visuels Module 2 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Considérations clés

- Des discussions internationales entre les pays de l'OCDE et des consultations d'experts FAO/OMS des Nations Unies ont abouti à un consensus sur les questions spécifiques de sécurité sanitaire à prendre en compte pour évaluer un aliment nouveau.



Module 2 / diapositive 7

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Principios generales

- Les principes ci-après sont utilisés au niveau international pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'organismes à ADN recombiné:
 - les aliments traditionnels sont généralement considérés comme sûrs, s'ils ont été préparés et manipulés comme il convient
 - les aliments nouveaux, y compris ceux à ADN recombiné, doivent obligatoirement faire l'objet d'une évaluation de leur sécurité sanitaire avant d'être mis sur le marché, dans certaines juridictions (telles que Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande, RU, UE)
 - une approche prudente est de rigueur pour les aliments, tels que les aliments à ADN recombiné, dont la consommation sûre n'est pas prouvée

(suite)

Module 2 / diapositive 8

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Principios generales (fin)

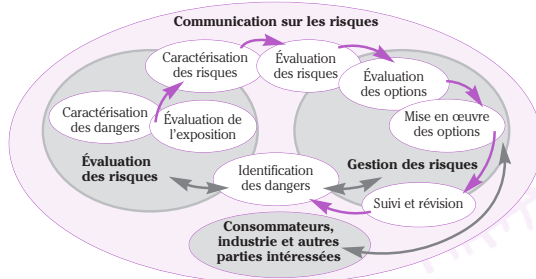
- Les évaluations de la sécurité sanitaire des aliments à ADN recombiné sont effectuées dans le respect de quelques principes clés:
 - les évaluations de la sécurité sanitaire font appel à des méthodes scientifiques fondées sur les risques.
 - les évaluations de la sécurité sanitaire se font «au cas par cas»
 - Les effets recherchés et les effets non intentionnels des modifications génétiques sont pris en compte
 - Le cas échéant, on procède à des comparaisons avec des aliments obtenus par des méthodes conventionnelles
- Les décisions eu égard à la sécurité sanitaire se fondent sur l'ensemble des preuves

Module 2 / diapositive 9

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Cadre de l'analyse des risques

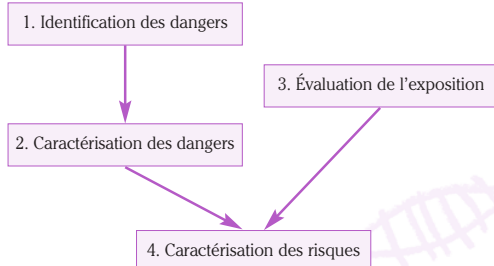


Module 2 / diapositive 10

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Évaluation des risques



Module 2 / diapositive 11

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques




1. Les évaluations de la sécurité sanitaire font appel à des méthodes scientifiques fondées sur les risques

- L'évaluation des risques est le processus consistant à déterminer de façon aussi précise que possible la probabilité effective et les conséquences des risques découlant d'une exposition à des dangers identifiés
- L'objectif est d'identifier les effets néfastes potentiels des aliments à ADN recombiné pour la santé humaine
- Utiliser un système d'identification des dangers modifié, appelé évaluation de la sécurité sanitaire, pour déterminer si un danger est présent dans l'aliment entier

Module 2 / diapositive 12


Supports visuels Module 2 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

2. Évaluations de la sécurité sanitaire «au cas par cas»

- S'appliquent à un produit alimentaire de base modifié, et aux aliments et à leurs produits dérivés qui en sont issus, par exemple le maïs (grains, farine de maïs, sirop de maïs, huile); canola (huile); coton (huile et linters)
- Les aliments dérivés d'un produit de base (e: soja) ayant subi des modifications intéressant différents caractères sont évalués séparément
- Tout produit auquel serait ultérieurement appliquée une biotechnologie moderne doit faire l'objet d'une évaluation de la sécurité sanitaire séparée

Module 2 / diapositive 13

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

3. Étude des effets souhaités et des effets involontaires


Les considérations de sécurité sanitaire s'appliquent à tous les aspects de l'aliment à ADN recombiné. L'étude se fait en deux phases:

1. Identification des similitudes et des différences

- Comparaison entre les sources traditionnelles et nouvelles de gènes/ADN de l'organisme donneur
- Caractérisation moléculaire – nouveaux gènes, protéines, stabilité génétique
- Analyse de la composition

(suite)

Module 2 / diapositive 14


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

3. Étude des effets souhaités et des effets involontaires (fin)

2. Les différences identifiées sont ensuite passées au crible

- Toxicité, allergénicité des nouvelles protéines
- Sécurité des éventuels gènes de résistance aux antibiotiques transférés
- Sécurité, impact nutritionnel et changements éventuels de la composition


Module 2 / diapositive 15

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

4. Des comparaisons sont faites avec des aliments produits par des méthodes conventionnelles

- La variété d'aliment à ADN recombiné est comparée avec l'aliment traditionnel de référence, ayant un historique d'utilisation sans risque
- Cette comparaison sert à déceler des différences dans les concentrations d'allergènes, de toxines, de nutriments et de facteurs anti-nutritionnels survenant naturellement, ou dans la capacité à favoriser une croissance normale ou de bonnes conditions de vie
- Les différences significatives (entre l'aliment à ADN recombiné et l'aliment traditionnel) sont évaluées pour déterminer leur signification biologique et leurs effets néfastes potentiels sur la santé

Module 2 / diapositive 16


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Considérations de sécurité sanitaire

1. Description de l'organisme hôte modifié, y compris données sur la composition de l'élément nutritif, les facteurs antinutritionnels connus, les substances toxiques et le potentiel allergène et tout changement significatif de ceux-ci pouvant résulter d'une transformation normale.
2. Description de l'organisme donneur, y compris toutes les toxicités et allergénicités connues, ainsi que du ou des gène(s) introduit(s).
3. Caractérisation moléculaire de la modification génétique, y compris une description du processus de modification et la stabilité du caractère introduit.

(suite)

Module 2 / diapositive 17

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Considérations de sécurité sanitaire (suite)

4. Identification des produits géniques, y compris une description des caractéristiques du gène inséré.
5. Évaluation de l'innocuité des substances nouvelles prévues dans l'aliment, y compris une évaluation de toutes les toxines produites directement par la modification.
6. Évaluation du potentiel allergène de l'aliment nouveau

(suite)

Module 2 / diapositive 18

Supports visuels Module 2 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Considérations de sécurité sanitaire (fin)

7. Évaluation des effets non désirés sur la composition alimentaire, y compris:
 - a) évaluation des changements de la concentration des éléments nutritifs ou des substances toxiques rencontrées naturellement
 - b) identification des composés antinutritionnels altérés de façon importante dans les aliments nouveaux
 - c) évaluation de l'innocuité des composés dont la concentration est fortement modifiée

Module 2 / diapositive 19

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Principales initiatives: identifier et traiter les besoins futurs

Groupe d'étude de l'OCDE sur la sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale

- documents de consensus donnant des orientations sur les paramètres critiques (par exemple, les éléments nutritifs clés) de l'innocuité et de la qualité nutritionnelle de chaque culture vivrière
- documents concernant les produits déjà approuvés, ainsi que les produits qui devraient l'être à l'avenir
- http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34391_1905919_1_1_1_1,00.html

(suite)

Module 2 / diapositive 20

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Principales initiatives: identifier et traiter les besoins futurs (fin)

Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies

- Principes généraux pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés de plantes à ADN recombiné
- Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes et de micro-organismes à ADN recombiné
- Etc...
- http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_codex_fr.asp

Module 2 / diapositive 21

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Directive du Codex

Directive du Codex relative aux aliments dérivés de plantes à ADN recombiné

- L'évaluation de la sécurité sanitaire d'un aliment dérivé d'une plante à ADN recombiné suit un processus par étapes au cours duquel sont examinés les facteurs pertinents suivants:
 - description de la plante à ADN recombiné
 - description de la plante-hôte et de son utilisation comme aliment
 - description du ou des organisme(s) donneur(s)
 - description de la ou des modification(s) génétique(s)
 - caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s)

(suite)

Module 2 / diapositive 22

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Directive du Codex (fin)

- Évaluation de la sécurité sanitaire
 - substances exprimées (substances autres que l'acide nucléique): évaluation de l'éventuelle toxicité et de l'allergénicité potentielle (protéines)
 - analyses de la composition en constituants essentiels
 - évaluation des métabolites
 - procédés de transformation de l'aliment
 - modifications nutritionnelles
 - autres considérations (gènes marqueurs)

Module 2 / diapositive 23

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Principales initiatives: identifier et traiter les besoins futurs

Consultations d'experts FAO/OMS

- Aspects de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale (juin 2000)
- Évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés (janvier 2001)
- Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments issus de micro-organismes génétiquement modifiés (septembre 2001)
- Sécurité sanitaire des aliments issus d'animaux génétiquement modifiés, y compris les poissons (novembre 2003)

(suite)

Module 2 / diapositive 24


Supports visuels Module 2 (fin)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Principales initiatives:
identifier et traiter les besoins futurs *(fin)*

- Sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies
- Projet FAO de renforcement des capacités visant à aider les pays à mettre en œuvre des normes internationales concernant l'analyse des risques liés aux produits dérivés des biotechnologies
- http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_faowho_fr.asp


Module 2 / diapositive 25

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Conclusions

- Les concepts et principes définis par l'OCDE, la FAO/OMS et le Codex ont été appliqués concrètement par les pays qui évaluent la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes
- Les évaluations conduites au niveau international des produits dérivés de plantes à ADN recombiné ont démontré que les concepts peuvent être appliqués de façon efficace lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes et de leur approbation *(suite)*

Module 2 / diapositive 26

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Conclusions *(fin)*

- L'approche de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés des biotechnologies modernes est constamment évaluée, affinée et développée dans des instances internationales
- Les pays participants contribuent au processus et adoptent des approches «à jour» dans leurs propres systèmes de réglementation.

Module 2 / diapositive 28

Supports visuels **Module 3**

L'approche et le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des AGM


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Module de présentation 3


L'approche et le cadre de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture 




Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Objectif de la présentation

- Présenter le concept d'«approche comparative» et les raisons justifiant son adoption pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés
- Présenter le concept de l'«équivalence en substance», ou «équivalence substantielle» (ES), des exemples de tests basés sur ce concept, les problèmes liés à l'application du concept ES, et des informations de base relatives à l'adaptation du concept
- Présenter le cadre du Codex
- Expliquer l'approche par étapes et les données spécifiques requises 


Module 3 / diapositive 2

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

L'approche comparative

- **Principe de base:** les produits peuvent être comparés avec des aliments traditionnels
- **Objectif:** déterminer si l'aliment génétiquement modifié présente des dangers nouveaux ou accrus par rapport à l'aliment traditionnel de référence
- **But:** Il ne s'agit pas d'établir un niveau de sécurité absolu, mais relatif, de sorte que le nouveau produit offre une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera des utilisations prévues


Module 3 / diapositive 3

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 


Les axes de l'approche

- Une évaluation de la sécurité sanitaire se fonde sur une comparaison entre un organisme à ADN recombiné et le produit traditionnel de référence, ou un contrôle par rapport à un «historique d'utilisation sans risque»
- La comparaison est axée sur la détermination des similitudes et des différences


Module 3 / diapositive 4

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

Concept clé

- Si un danger, nutritionnel ou un autre problème de sécurité sanitaire, nouveau ou modifié (notons que tous les dangers ne sont pas nouveaux, bon nombre d'entre eux étant présents dans l'aliment existant) était identifié, le risque devrait être caractérisé pour déterminer sa pertinence pour la santé humaine et animales 

Module 3 / diapositive 5


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques 

«Familiarité» et détermination

- La **familiarité** s'entend de la connaissance des caractéristiques d'une espèce et de l'expérience de son utilisation
- La **détermination** se fonde sur la documentation scientifique et l'expérience pratique de l'organisme et des variétés ou lignées similaires

Module 3 / diapositive 6


Supports visuels Module 3 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Identification des effets involontaires

- Les nouveaux produits à profil nutritionnel volontairement modifié vont nous permettre de tester notre capacité à évaluer les conséquences non intentionnelles.
- Exemples:
 - riz génétiquement modifié à faible teneur en glutéline (la diminution du taux de glutéline a été associée à une augmentation non intentionnelle des taux de prolamine)
 - le «riz doré» génétiquement modifié (conçu pour exprimer des taux accrus de bêta-carotène, mais de façon inattendue, on a constaté que cette modification s'accompagnait de taux plus élevés de xanthophylle)


Module 3 / diapositive 7

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Équivalence en substance


- A été décrite pour la première fois dans une publication de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en 1993
- 60 experts de 19 pays ont étudié pendant plus de deux ans la manière d'évaluer la sécurité des aliments génétiquement modifiés
- Le concept d'équivalence en substance a par la suite été approuvé par une consultation mixte d'experts FAO/OMS en 1996
- Le concept de familiarité a été le précurseur du concept de l'équivalence en substance, une approche développée par certaines juridictions dans le cadre du processus d'évaluation des risques

Module 3 / diapositive 8


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Concept clé

- L'équivalence en substance est l'un des nombreux outils utilisés dans le cadre du processus de réglementation pour prendre des décisions sur des caractéristiques déterminées d'un organisme à ADN recombiné, par rapport à son homologue traditionnel (organisme apparenté, hôte ou donneur)
- Le concept devrait être considéré comme un point de départ pour déterminer la sécurité sanitaire des différences décelées lors de l'analyse complète d'un organisme à ADN recombiné, plutôt que comme une étape pour la décision finale



Module 3 / diapositive 9

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 


Un sujet de discussion

La question de l'utilisation appropriée du concept de l'équivalence en substance a été longuement débattue par de nombreux organes d'experts

- OCDE/ FAO/OMS, Codex
- Institute of food technology, 2000
- NZ Royal Commission on Genetic Modification, 2001

(suite)


Module 3 / diapositive 10

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Un sujet de discussion (fin)

- Rapport de la Société royale du Canada, 2001
- Académie nationale des sciences (NAS – États-Unis)
- UK Royal Society, 2002
- Society of Toxicology Position Paper, 2002
- American College of Nutrition, 2002
- UK Government Report, 2003

Module 3 / diapositive 11

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Adoption du concept

- L'**OCDE** et quelques d'autres organisations internationales reconnaissent la validité de ce concept qui «contribue à l'établissement d'une base solide d'évaluation de la sécurité sanitaire»
- Le **Groupe spécial du Codex** continue à travailler sur le concept de l'équivalence substantielle dans les évaluations de la sécurité sanitaire et de la nutrition et sur d'éventuelles stratégies de substitution
- La **Directive du Codex** contient une référence à l'équivalence substantielle (paragraphe 13), comme «une étape clé dans le processus d'évaluation de la sécurité sanitaire, qui n'est pas en soi une évaluation de sécurité sanitaire»

Module 3 / diapositive 12

Supports visuels Module 3 (fin)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Limites de l'équivalence en substance

- Elle nécessite des données analytiques suffisantes, publiées ou tirées des analyses
- Elle dépend d'un comparateur et des éléments d'information disponibles ou pouvant être produits pour le comparateur
- Le choix du comparateur est crucial pour garantir une application efficace du concept d'équivalence en substance
- Un comparateur approprié doit avoir des antécédents d'utilisation bien documentés

Module 3 / diapositive 13

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Remarques concernant l'approche comparative

- Différences entre l'**aliment entier** et les **substances individuelles** (additifs, pesticides, etc.)
 - Les évaluations de la sécurité sanitaire requièrent des approches différentes
 - Les aliments entiers issus de nombreuses plantes cultivées contiennent parfois des substances toxiques naturelles, des anti-nutriments – qui peuvent être importants pour la plante mais nocifs pour l'homme
- La **Directive du Codex** recommande le recours à une **évaluation comparative** pour déterminer la sécurité sanitaire des aliments génétiquement modifiés (aussi sûrs que l'aliment traditionnel de référence)
 - Paragraphes 13 à 17.

Module 3 / diapositive 14

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Cadre du Codex

- «Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes» (2003)
- «Directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné» (2003)

Module 3 / diapositive 15

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Approche par étapes

- Directive **paragraphes 18 à 21**
- **But:** examiner les conséquences recherchées et involontaires de la modification spécifique sur les constituants de l'aliment, par rapport à un aliment traditionnel de référence ayant un historique d'utilisation sans risque

Module 3 / diapositive 16

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Données spécifiques requises

- Description de la plante à ADN recombiné (paragraphe 22)
- Description de la plante hôte et de son utilisation comme aliment (paragraphes 23 à 25)
- Description du ou des organisme(s) donneur(s) (paragraphe 26)
- Description de la ou des modification(s) génétique(s) (paragraphe 27 à 29)

Module 3 / diapositive 17

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Tâches du Groupe de travail

- A l'aide des études de cas, identifier:
 - la description de la plante à ADN recombiné
 - la description de la plante-hôte et de son utilisation comme aliment
 - la description du ou des organisme(s) donneur(s)
 - la description de la (des) modification(s) génétique(s)
- Puis, déterminer si les informations concernant les points ci-dessus sont suffisamment détaillées



Module 3 / diapositive 18

Supports visuels Module 4

Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s), évaluation de la toxicité et de l'allergénicité potentielles et analyse de la composition

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Module de présentation 4

Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s), évaluation de la toxicité et de l'allergénicité potentielles et analyse de la composition

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture



Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Objectifs de la présentation

- Expliquer la méthodologie de caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s)
- Présenter la méthodologie d'évaluation de la toxicité, y compris des études sur animaux
- Présenter la méthodologie d'évaluation de l'allergénicité potentielle, y compris les paramètres importants
- Présenter les méthodologies d'analyse de la composition, d'évaluation des métabolites, des procédés de transformation des aliments et des modifications nutritionnelles

Module 4 / diapositive 2

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Caractérisation de la ou des modification(s) génétique(s)

- Directive du Codex paragraphes 30 à 33
 - Analyse moléculaire
 - Événements de transformation de la plante générés de façon aléatoire
 - Détection de transgènes au moyen d'amorces spécifiques d'un événement
 - Degré de perfectionnement, compte tenu du niveau actuel des technologies

Module 4 / diapositive 3

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Toxicité

- Directive du Codex, paragraphes 34 à 40
- Principales considérations:
 - Produit (s) d'expression des protéines du ou des gène(s) inséré(s)
 - Effets résultant d'une perturbation de l'expression des gènes due à l'insertion de l'ADN du donneur dans le génome hôte
- Objet de la détermination de la sécurité sanitaire: aliment aussi sûr que l'aliment traditionnel de référence
 - Par exemple, le soja traditionnel peut affecter les fonctions endocriniennes, donc le soja génétiquement modifié de composition équivalente le peut aussi.

Module 4 / diapositive 4

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Études *in vitro*

- Nouvelles protéines (par opposition aux autres substances chimiques)
 - Devenir métabolique prévisible dans le tube digestif de l'homme/animal
 - Test de digestibilité *in vitro* – indique la probabilité qu'une protéine ait des caractéristiques inhabituelles pour les protéines alimentaires
- Si une protéine s'avère résistante aux fluides digestifs normaux: significatif pour les protéines ayant des activités biologiques potentiellement néfastes (toxicité ou allergénicité)
- Les protéines qui ont un effet toxique l'exercent généralement rapidement – les tests de toxicité aiguë sont considérés comme adéquats

Module 4 / diapositive 5

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Études sur animaux

- Principal élément de l'évaluation de la sécurité sanitaire de nombreux composés: pesticides, médicaments, produits chimiques, additifs alimentaires, etc.
- Substance: pureté connue, sans valeur nutritionnelle
- Directive du Codex paragraphes 10–12 et 53
- Difficultés: les aliments sont des mélanges complexes de composés souvent caractérisés par une grande variation de leur composition et valeur nutritionnelle – il est extrêmement difficile de détecter les effets néfastes éventuels dans des études sur animaux sans traitements de contrôle appropriés

Module 4 / diapositive 6

Supports visuels Module 4 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Allergénicité (protéines)

- Directive du Codex paragraphes 41 à 43
- Les véritables allergies alimentaires peuvent mettre en jeu plusieurs types de réponses immunitaires
- Types les plus courants: induits par des anticorps qui sont des immunoglobulines de la classe E (IgE) spécifiques d'un allergène
- Les véritables allergies alimentaires peuvent aussi englober des réactions à médiation cellulaire

(suite)

Module 4 / diapositive 7

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Allergénicité (protéines) (fin)

- Le Codex a établi une liste des aliments allergisants les plus courants associés à des réactions induites par l'IgE
- Les cultures alimentaires génétiquement modifiées destinées à la consommation humaine peuvent avoir un pouvoir allergisant
- Le Codex recommande d'utiliser une approche au cas par cas, progressive et intégrée pour l'évaluation de l'allergénicité potentielle des aliments génétiquement modifiés

Module 4 / diapositive 8

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Stratégie d'évaluation

- Première étape –détermination de
 - l'origine de la protéine introduite
 - toute similarité significative entre la séquence d'acides aminés de la protéine et celle des allergènes connus
 - ses propriétés structurelles
- Aucun test unique ne peut prédire la probabilité d'une réponse IgE humaine suite à une exposition par voie orale
- Purification des nouvelles protéines exprimées chez la plante à ADN recombiné, pour caractériser la protéine
- Il est important d'établir si la source est connue pour provoquer des réactions allergiques

Module 4 / diapositive 9

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Paramètres importants

- Origine de la protéine
- Homologie de la séquence d'acides aminés
- Résistance à la pepsine
- Dépistage de sérums spécifiques

Module 4 / diapositive 10

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Remarques sur l'évaluation de la toxicité et de l'allergénicité

- **Assurance de la qualité**
 - Il est essentiel que le processus d'organisation et les conditions de planification, d'exécution, de contrôle, d'enregistrement et de notification des examens de laboratoire soient conformes aux principes des Bonnes pratiques de laboratoire
 - Études toxicologiques: il est important d'établir la relation entre les variations des paramètres physiologiques mesurés et les doses administrées du composé testé

(suite)

Module 4 / diapositive 11

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques



Remarques sur l'évaluation de la toxicité et de l'allergénicité (fin)

- **Autres méthodes et outils**
 - Comme les connaissances scientifiques et les technologies évoluent, d'autres méthodes et outils peuvent être envisagés pour évaluer l'allergénicité potentielle des protéines nouvellement exprimées

Module 4 / diapositive 12

Supports visuels Module 4 (fin)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Analyse de la composition

- Éléments bénéfiques et nocifs du régime alimentaire:
 - éléments nutritifs
 - substances bioactives sans valeur nutritive
 - facteurs antinutritionnels
 - substances toxiques
 - contaminants
 - autres éléments potentiellement utiles et dangereux
- Il est important de déterminer les éléments nutritifs/éléments sur lesquels doit être centrée l'évaluation
- Directive du Codex, paragraphes 44 à 46

Module 4 / diapositive 13

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Procédés de transformation des aliments

- Directive du Codex paragraphe 47
- Les méthodes de transformation peuvent entraîner des variations significatives de la teneur en éléments nutritifs d'un produit alimentaire
- Les techniques de séparation modernes (mouture, centrifugation, pressage, etc.) altèrent le contenu nutritionnel
- Les techniques de chauffage peuvent réduire la teneur en nombreux éléments nutritifs thermolabiles (vitamines, substances phytochimiques, etc.)

Module 4 / diapositive 14

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Modifications nutritionnelles

- Directive du Codex, paragraphes 48 à 53
- Pour les plantes à ADN recombiné, dont les éléments nutritifs ont été altérés de propos délibéré, le but de l'évaluation nutritionnelle est de démontrer l'absence de modifications non intentionnelles (biodisponibilité, etc.)
- Les différences de composition sont généralement plus importantes – les méthodes d'évaluation de la sécurité sanitaire actuelles peuvent donc apparaître insuffisantes, du fait que les cultures dont le contenu nutritionnel a été modifié ne seront pas «équivalentes en substance» par rapport à l'aliment traditionnel de référence, et auront moins de valeurs compositionnelles en commun à comparer

Module 4 / diapositive 15

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Nouvelles méthodes analytiques

- Des méthodologies plus perfectionnées et des techniques plus sensibles permettent de détecter des altérations non recherchées de la composition jusque là impossibles à déceler
- L'utilité et l'applicabilité des techniques d'évaluation des risques non ciblées doivent faire l'objet d'un examen plus approfondi pour déterminer si les modifications observées ont une incidence sur la sécurité sanitaire
- Les méthodes d'établissement de profils ne sont pas encore utilisables aux fins de l'évaluation des risques, mais si elles sont validées, elles peuvent être utiles pour confirmer et compléter d'autres données

Module 4 / diapositive 16

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Tâches du groupe de travail

En s'appuyant sur les études de cas:

- **identifier** les études de la toxicité et **évaluer** la toxicité potentielle
- **identifier** les études de l'allergénicité, puis **évaluer** l'allergénicité potentielle
- **identifier** la description de l'analyse de la composition, puis **évaluer** l'analyse



Module 4 / diapositive 17

Supports visuels **Module 5**

Communication sur les risques et décisions en matière de sécurité sanitaire

Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

Module de présentation 5

**Communication sur les risques
et décisions en matière de sécurité
sanitaire**

Organisation des
Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture






Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

Objectifs de la présentation

- Présenter la communication sur les risques dans le contexte de l'analyse des risques (Codex)
- Expliquer ce que la communication sur les risques devrait et ne devrait pas être
- Expliquer les processus de perception des risques et de confiance
- Présenter une stratégie de communication liée à la sécurité sanitaire des aliments
- Présenter les recommandations de la consultation d'experts FAO/OMS

Module 5 / diapositive 2





Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

La communication sur les risques
dans le contexte de l'analyse des risques

- Principes de travail pour l'analyse des risques, destinés à être appliqués dans le cadre du Codex alimentarius (2003): orientations générales sur l'analyse des risques
- Communication liée au processus d'analyse des risques
- Partie intégrante de l'évaluation des risques et de la gestion des risques
- Opérationnelle dès le début du processus d'analyse des risques, et non pas ajoutée à la fin
- Responsabilité partagée

Module 5 / diapositive 3



Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

Principes de travail: aspects généraux

- **Le processus d'analyse des risques doit être:**
 - appliqué de manière cohérente
 - ouvert, transparent et documenté
 - les trois volets de l'analyse des risques doivent être complètement et systématiquement documentés de manière transparente
 - une communication et une consultation effectives avec toutes les parties intéressées doivent être assurées tout au long de l'analyse des risques
- **Démarche structurée comprenant:**
 - trois volets - évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques - chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble du processus et étant mis en œuvre dans un cadre global

Module 5 / diapositive 4




Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

Définition du Codex de la communication
sur les risques

- Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Module 5 / diapositive 5




Évaluation de la sécurité sanitaire
des aliments transgéniques

La communication sur les risques doit:

- promouvoir la prise de conscience et la compréhension des enjeux spécifiques pris en compte;
- promouvoir la cohérence et la transparence dans la formulation des options et recommandations de gestion des risques;
- fournir une base solide pour la compréhension des décisions de gestion des risques proposées;
- améliorer l'efficacité et l'efficience globales de l'analyse des risques;

(suite)

Module 5 / diapositive 6



Supports visuels Module 5 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

La communication sur les risques doit *(fin)*:

- renforcer les relations de travail entre les participants;
- favoriser la compréhension du public afin de renforcer la confiance dans la sécurité de l'offre alimentaire;
- promouvoir l'implication appropriée de toutes les parties intéressées et
- échanger des informations relatives aux préoccupations des parties intéressées sur les risques associés aux aliments.

Module 5 / diapositive 7

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

La communication des risques implique...

- un processus à double sens
- de comprendre comment les gens perçoivent les risques
- une opportunité d'associer le public à la prise de décision
- la fourniture d'information exactes, en temps voulu
- une communication interne

Module 5 / diapositive 8

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

La communication sur les risques n'est pas...

- uniquement faite pour communiquer les risques
- uniquement faite pour vendre des décisions au public
- un processus lié à une crise
- une question qui relève uniquement de la responsabilité de spécialistes en communication

Module 5 / diapositive 9

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Principale fonction de la communication sur les risques

- Assurer que toutes les informations et les opinions requises pour une gestion efficace des risques soient prises en compte dans le processus de prise de décision
- Expliquer de façon transparente:
 - la politique d'évaluation des risques
 - l'évaluation des risques
 - les incertitudes

Module 5 / diapositive 10

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

En tant qu'élément important de la procédure de prévention des risques biotechnologiques

Faire en sorte que le public accepte l'aliment dérivé de plantes à ADN recombiné

- communiquer et interagir avec le public à propos des risques spécifiques et des mesures prises
- un mécanisme qui instaure la confiance entre les parties prenantes de façon progressive tout au long des différentes phases de la mise au point de la plante à ADN recombiné et des aliments qui en sont dérivés

Module 5 / diapositive 11

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques

Deux composantes de la communication sur les risques

- **Composantes techniques**, concernant généralement les dangers scientifiques évalués au cours de **l'évaluation des risques** et les **options de gestion** mises en évidence par l'évaluation
- **Composantes non techniques**, comprenant les protocoles **administratifs**, ainsi que les aspects culturels et éthiques de la société traités par les institutions réglementaires durant le processus d'analyse des risques

Module 5 / diapositive 12

Supports visuels Module 5 (suite)

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques



Communication réglementaire des risques

- Principes du Codex, paragraphes 22 à 24
 - expliquer comment et pourquoi les décisions sont prises
 - tenir compte des préoccupations exprimées par les parties prenantes
 - expliquer comment ces problèmes ont été traités
- Un certain nombre de pays ont adopté les mesures de l'OCDE relatives à la diffusion des informations
 - inviter le public à faire des observations sur les rapports d'évaluation de la sécurité sanitaire
 - divulguer les informations utilisées dans les évaluations de la sécurité sanitaires
 - publier les résultats des réunions des organismes responsables de l'évaluation de la sécurité sanitaire

Module 5 / diapositive 13

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques



La communication sur les risques, un processus à double sens

- Communication réglementaire sur les risques
 - fournir des informations sur le cadre et les processus réglementaires
 - collecte d'informations et informations en retour
- La crédibilité est garantie dans le processus de communication, grâce à des études techniques, présentées sous une forme aisément compréhensible
- Deux questions – soulevant le problème du choix et de la connaissance des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné pouvant être mis sur le marché – méritent une réponse:
 - les aliments dérivés de plantes à ADN recombiné sont-ils sans danger?
 - quels sont les aliments génétiquement modifiés?

Module 5 / diapositive 14

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques



La perception des risques

- Nous voyons tous le monde différemment (état d'esprit)
- Les gens qui viennent d'horizons similaires tendent à avoir la même perception des risques
- Quelques différences selon le sexe
- Les personnes qui maîtrisent moins bien leur existence tendent à «grandir les risques»
- La perception des risques fondée sur des preuves:

RISQUE = DANGER
- La perception des risques par le consommateur:

RISQUE = DANGER + INDIGNATION

Module 5 / diapositive 15

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques



Perception du degré de risque par les consommateurs

- Les matériels d'information ciblés sont souvent alarmistes
- Les parties intéressées se préoccupent de l'équilibre entre les messages sanitaires et les risques potentiels
- S'applique à de nombreux contaminants de produits alimentaires
- Le niveau de risque acceptable varie en fonction des pays et des communautés

Module 5 / diapositive 16

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques



Confiance

- Confiance du public dans l'innocuité des approvisionnements alimentaires
- Confiance dans l'industrie et les organes de réglementation pour garantir l'innocuité des aliments
- Difficile de regagner la confiance quand elle est perdue
- Pas de situation «à armes égales»
- Les événements négatifs se remarquent plus que les événements positifs
- Les sources de mauvaises nouvelles sont considérées comme plus crédibles
- Les médias sont attirés par les mauvaises nouvelles
- Les groupes d'intérêt se servent habilement des médias

Module 5 / diapositive 17

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgéniques




Diffuser l'information

- La diffusion rapide est indispensable
 - les «fuites» sont inévitables – perte de confiance/crédibilité
 - les gens ont le droit d'être informés sur ce qui a une incidence sur leur vie
 - la rapidité de la résolution des problèmes en dépend
 - Elle permet de mieux contrôler l'exactitude de l'information
 - diffuser l'information demande moins de travail que de répondre aux questions
 - les probabilités de susciter la colère du public sont moindres
 - les probabilités que le public grandisse les risques sont moindres
 - on dispose de plus de temps pour associer le public

(Extrait d'un document du New Jersey Department of Environmental Protection, 1987)

Module 5 / diapositive 18

Supports visuels Module 5 (fin)


Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Stratégie de communication

Risque	Risque perçu	Exemples	Stratégie
Faible	Faible	Niveaux de contaminants autorisés	Passive
Faible	Élevé	Aliments génétiquement modifiés , dioxines, mercure dans le poisson	Réactive
Élevé	Faible	Contamination microbienne	Éducative
Élevé	Élevé	ESB	Proactive

(suite)


Module 5 / diapositive 19

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Stratégie de communication (fin)

- Identifier les publics – fractionner les groupes de parties prenantes (ne pas oublier les publics internes)
- Préparer les messages – normalement trois messages clés et séparer les messages destinés à chaque type de public
- Sélectionner les instruments de communication


Module 5 / diapositive 20

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Médias

- Presse, radio et télévision
- Établir des relations de travail et la crédibilité dans les périodes calmes
- Savoir quels messages vous souhaitez transmettre
- Être ouvert et honnête... et disponible
- Être «serviable»
- Comprendre comment les médias travaillent


Module 5 / diapositive 21

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

FAO/OMS: Considérations utiles pour la communication sur les risques

- Connaître le public
- Faire intervenir des experts scientifiques
- Établir l'expertise en matière de communication
- Être une source d'information crédible
- Partager les responsabilités
- Faire la distinction entre opinion scientifique et jugement de valeur
- Garantir la transparence


Module 5 / diapositive 22

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Communication des risques liés à une évaluation de la sécurité sanitaire

- Production de meilleures informations sur le système de réglementation
- Création d'un organe d'information centralisé
- Accroître la sensibilisation et l'engagement du public


Module 5 / diapositive 23

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments transgénétiques 

Tâches du Groupe de travail

À l'aide des études de cas:

- **définir une stratégie** pour les méthodes de communication sur les risques
 - associer toutes les parties prenantes?
 - avoir de bonnes relations avec les médias?
 - construire la crédibilité?
- **préparer un exposé** des décisions à l'intention du grand public



Module 5 / diapositive 24