

La biotechnologie moderne et l'OCDE

Introduction

[Quel est le poids de la biotechnologie ?](#)

[Pourquoi les brevets sont-ils si importants ?](#)

[Les applications industrielles suivent-elles ?](#)

[Les organismes modifiés sont-ils sûrs ?](#)

[Que savons-nous de l'évaluation de la sécurité ?](#)

[Quelles sont les conséquences pour les échanges ?](#)

[Quel est le rôle de l'OCDE dans le domaine de la biotechnologie ?](#)

[Comment peut-on améliorer le dialogue à l'échelle internationale ?](#)

[Références](#)

[Où nous contacter ?](#)

L'Observateur ocde

© OCDE 1999

La compréhension scientifique de la constitution des êtres vivants, de leur mode de croissance et de leur évolution à partir des instructions codées figurant dans leur ADN progresse rapidement. Les connaissances acquises ouvrent à l'humanité des perspectives sans précédent ; une longévité accrue et une meilleure santé ; un approvisionnement abondant et sûr en produits alimentaires et en eau ; et une agriculture et une industrie dont la production s'inscrit harmonieusement dans l'environnement.

Le terme « biotechnologie » a été employé pour la première fois en 1919 par Karl Ereky, un ingénieur hongrois, pour évoquer la science et les méthodes qui permettent, à partir de matières premières, de fabriquer des produits à l'aide d'organismes vivants. Bien que l'on associe souvent la biotechnologie avec l'ADN et le génie génétique, il est probablement plus logique de considérer qu'elle prolonge un mouvement entamé il y a plusieurs siècles avec la sélection animale et végétale et l'utilisation des micro-organismes pour la production de bière, de vin, de fromage et de pain. L'épuration de l'eau usée par dégradation microbienne, qui remonte au XIXe siècle, est l'une des plus anciennes applications à grande échelle de la biotechnologie par les sociétés industrielles.

A la fin du XIXe siècle, la biotechnologie était florissante. On avait non seulement isolé et identifié certains micro-organismes, mais Mendel avait accompli son œuvre sur la génétique tandis que Pasteur et d'autres scientifiques avaient créé des instituts voués à l'étude de la fermentation et d'autres processus microbiens. En 1943, on obtenait pour la première fois la preuve que l'ADN transportait l'information génétique. La structure de l'ADN et les modalités de transmission de l'information d'une génération à l'autre sont restées une énigme jusqu'à la présentation par Watson et Crick de leur modèle de double hélice en 1953. Cette découverte a été l'événement fondateur de la biotechnologie « moderne ».

S'il est possible de dater l'avènement de la biotechnologie moderne, il est en revanche improbable que l'humanité renonce à sa quête permanente de mieux comprendre et utiliser la nature avec plus de discernement. Aujourd'hui, la biotechnologie moderne est présente dans la médecine, la production d'énergie, l'agriculture et la transformation des denrées alimentaires, les procédures légales et l'environnement.

Depuis 1980, période qui a vu la biotechnologie passer du stade de la curiosité scientifique à celui de l'application commerciale, l'OCDE aide ses pays Membres à résoudre les questions scientifiques et réglementaires qui se font jour. La présente Synthèse fait le point sur l'état actuel de la biotechnologie et sur le rôle joué par l'OCDE dans ce domaine. ■

Quel est le poids de la biotechnologie ?

Il est difficile de définir la biotechnologie comme une industrie ou un secteur à proprement parler. Cependant, le Cabinet international d'experts comptables Ernst & Young s'y est essayé avec un certain succès. Dans ses rapports annuels sur la biotechnologie, il donne parfois à cette activité le nom de « secteur entrepreneurial des sciences de la vie » et prend en compte dans ses analyses les entreprises qui font usage des techniques biotechnologiques modernes pour créer des produits ou des services. Les entreprises qui utilisent des processus biologiques classiques, comme les brasseries, ne font pas partie de ce secteur, de même que les institutions de recherche à but non lucratif. Selon Ernst & Young, « le secteur des sciences de la vie » comptait 1 036 entreprises en 1997. Celles-ci seraient responsables de plus de 39 000 emplois directs, générant des recettes de 3,1 milliards de dollars EU pour un investissement dans la R-D de 2,2 milliards de dollars EU.

Cette industrie est beaucoup plus développée aux États-Unis. En 1989, toujours selon Ernst & Young, les entreprises américaines de biotechnologie ont investi 9,9 milliards de dollars dans la R-D, employé 153 000 personnes et généré 18,6 milliards de dollars EU de revenus. Pour ce qui est du Canada, le nombre d'entreprises de biotechnologie (d'après la définition d'Ernst & Young) est, proportionnellement à sa taille, plus élevé qu'en Europe et aux États-Unis. Le nombre en valeur absolue d'entreprises canadiennes spécialisées dans l'agro-alimentaire est également plus important.

De nombreuses applications dans les domaines de la santé et de l'environnement sont déjà, ou en passe de devenir des succès aux plans scientifique, technologique et financier. Ainsi aux États-Unis, selon une estimation récente effectuée par les industriels, plus de 80 médicaments d'origine biotechnologique sont ou seront bientôt disponibles sur le marché. Dans le secteur agricole,

l'augmentation de la population conjuguée à un ralentissement des taux de croissance de la productivité, donne clairement à penser qu'à long terme, on ne pourra se passer de la biotechnologie pour les cultures – notamment les productions fourragères – la conservation et le stockage des produits alimentaires. Cependant, malgré l'impact évident en termes de coûts de la biotechnologie sur les activités de transformation des aliments, les applications agro-alimentaires n'ont pas obtenu droit de cité aussi aisément que d'autres applications au sein de la zone OCDE.

Si la confiance du consommateur est un facteur essentiel, la cause première de la résistance à ces applications, en particulier en Europe, pourrait très bien s'expliquer par l'absence, pour le moment, d'une véritable demande de produits alimentaires dérivés de la biotechnologie. Aux États-Unis, les cultures génétiquement modifiées gagnent du terrain. La National Corn Growers Association estime qu'en 1999, 35 pour cent de la récolte de maïs sera composé de maïs génétiquement modifié. Toujours en 1999, 16 millions d'hectares seront plantés en soja génétiquement modifié, soit 55 pour cent du total. Enfin, le coton génétiquement modifié représentera environ la moitié de la production de cette culture.

Au début de 1999, les États-Unis avaient approuvé 35 plantes génétiquement modifiées et un nombre beaucoup plus important d'enzymes et d'autres substances génétiquement modifiées, utilisées dans la transformation des produits alimentaires. Pour sa part, l'Union européenne n'avait approuvé que 9 cultures génétiquement modifiées. Bien qu'en Europe à l'heure actuelle, le critère de confiance et la dimension économique soient les facteurs déterminants pour le développement des cultures génétiquement modifiées, de nouvelles demandes stimulées par la dégradation de l'environnement et le changement climatique, conjuguées à la croissance démographique, pourraient fort bien à l'avenir renforcer le mouvement en faveur de l'application de la biotechnolo-

gie aux produits alimentaires et aux cultures vivrières. ■

Pourquoi les brevets sont-ils si importants ?

L'industrie de la biotechnologie est très fortement dépendante du savoir. En moyenne, les entreprises consacrent environ 45 pour cent de leurs recettes annuelles à la R-D. Autrement dit, près de la moitié de la valeur de l'industrie réside dans son capital intellectuel. Le problème tient au fait que le capital intellectuel est un bien aisément piratable : il peut être facilement volé, copié, puis vendu sans autorisation. Cela se produit parfois dans l'industrie pharmaceutique où les médicaments sont imités et commercialisés à des prix défilant toute concurrence, notamment à destination des pays faiblement développés.

Les entreprises biotechnologiques doivent avoir le sentiment que les efforts d'investissement importants qu'elles consentent pour la R-D seront récompensés, qu'elles détiendront des droits sur les résultats de leurs recherches et qu'elles en tireront un profit. Voilà pourquoi le dépôt de brevets revêt une importance pour les chercheurs ; il protège leurs nouveaux produits et idées, et encourage à poursuivre les recherches. L'obtention d'un brevet les incite en outre à faire connaître les résultats de leurs recherches. Bien entendu, il y a toujours des équilibres à respecter. Si la protection de la propriété intellectuelle est nécessaire pour promouvoir la recherche et le développement, l'excès en la matière peut restreindre la consommation, limiter la disponibilité des produits et maintenir les prix à des niveaux indûment élevés.

Les universités et les nouvelles entreprises ont été le berceau de l'innovation en biotechnologie. Il s'agit là d'une base fragile, car ces entités n'avaient pas la surface financière nécessaire pour commercialiser leurs propres productions et idées. Afin de pouvoir octroyer à de grandes entreprises des licences pour leurs innovations, elles se sont appuyées sur la protection de la propriété intellec-

tuelle là où elle existait. Et c'est là que le bât blesse. En effet, si de nombreuses percées se sont produites récemment en biotechnologie, la plupart d'entre elles étaient inconcevables au moment où les systèmes mondiaux de protection de la propriété intellectuelle ont été élaborés, c'est à dire principalement dans les années cinquante et soixante. S'agissant de l'innovation biotechnologique, l'interprétation et l'application de ces règles sont devenues un problème essentiel pour les pouvoirs publics.

L'inquiétude du public face aux questions de santé et de sécurité n'a pas facilité la tâche des législateurs. Le malaise tient pour une part à la confusion qui existe entre les droits de propriété au sens matériel et les droits régissant la « propriété » intellectuelle, qui sont en fait des droits temporaires d'exploitation exclusive d'une idée et non des droits de propriété sur le produit qui en résulte. Par exemple, le dépôt d'un brevet peut donner des droits de propriété sur un procédé faisant appel au génie génétique, pour créer un organisme vivant, mais il ne confère en aucune manière de droits de propriété sur l'organisme lui-même.

En 1999, l'OCDE a publié un examen des pratiques en matière de propriété intellectuelle de ses pays Membres dans le domaine de la biotechnologie. Cette étude montre que tous les pays européens membres de l'Organisation, ainsi que la Corée, le Japon et la Nouvelle-Zélande, font valoir des considérations d'éthique pour exclure la délivrance de brevets. Seuls l'Australie, le Canada et les États-Unis ne reconnaissent pas ce type de critères généraux comme motif d'exclusion.

D'un autre côté, les divergences autour de la questions de savoir si la culture des plantes ou l'expérimentation animale nécessitent la délivrance d'un brevet, peuvent avoir des conséquences en termes pratiques. Refuser d'octroyer des droits de propriété intellectuelle aux innovations susceptibles d'améliorer la production agricole risque de compromettre la compétitivité de l'industrie et de ralentir la recherche. ■

Les applications industrielles suivent-elles ?

La biotechnologie joue un rôle croissant dans les activités industrielles. Les nouvelles enzymes, (ou biocatalyseurs), les organismes recombinés et les extrémophiles – organismes qui vivent dans des conditions de pression et de température extrêmes, dans des sources hydrothermales profondes ou des geysers – peuvent rendre l'industrie moins polluante et plus efficiente.

A ces contributions aux procédés industriels, il convient également de mettre au crédit de la biotechnologie la création d'un large éventail de matériaux, tels que les matières plastiques biodégradables, les biopolymères et les biopesticides, de nouvelles fibres textiles, voire des bois de construction. Certains produits de la biotechnologie sont utilisés comme adoucissants pour textiles, produits anticorrosion, véhicules d'encre, solvants, lotions capillaires et parfums. Les déchets de ces produits manufacturés se décomposent selon des processus plus naturels.

Les procédés biotechnologiques se sont perfectionnés et peuvent aujourd'hui rivaliser avec d'autres technologies. Ils sont largement utilisés dans l'industrie chimique, la production de pâtes et papiers, le textile et le cuir, la transformation des denrées alimentaires (y compris les produits d'alimentation animale), la métallurgie et l'énergie. Dans les pays industrialisés, ces secteurs représentent 30 à 50 pour cent des activités manufacturières. Généralement perçus comme de gros pollueurs, les procédés biotechnologiques leur ont permis d'améliorer leur image et, bien souvent, d'augmenter leurs rendements.

L'une des perspectives les plus intéressantes offertes par la biotechnologie concerne le bioéthanol, un carburant liquide produit à partir de déchets agricoles, qui pourrait un jour répondre à une grande partie de la demande mondiale d'essence. Contrairement aux carburants classiques, le bioéthanol n'augmente pas la concentration de gaz à effet de serre. Son prix n'est pas encore

concurrentiel, mais il pourrait le devenir.

Au vu de tous ces avantages, on peut s'étonner que la biotechnologie industrielle ne soit pas plus largement répandue. Les responsables d'entreprises ont longtemps craint que les procédés biotechnologiques manquent d'efficacité, que les coûts et les risques soient trop élevés et l'échelle des opérations trop limitée. Bien que ces craintes se soient atténuées, certains goulots d'étranglement et obstacles persistent et des difficultés scientifiques et technologiques doivent être résolues. Les procédés inédits requièrent des dépenses d'investissement et les coûts de mise au point peuvent être élevés. En outre, on manque d'ingénieurs et de concepteurs industriels ayant reçu une formation spécialisée dans les disciplines biologiques recherchées. ■

Les organismes modifiés sont-ils sûrs ?

Lentement mais inexorablement, les avancées fondamentales qui ont révolutionné les sciences de la vie au cours des dernières années transforment les deux industries que l'on peut à juste titre qualifier de vitales pour l'humanité : l'alimentation et la santé. En aval du laboratoire, les secteurs de l'agriculture et de la santé ont enregistré une amélioration de leurs performances et de leur compétitivité se traduisant souvent par des gains quantitatifs et qualitatifs pour le consommateur. Les secteurs de la santé et de l'alimentation s'efforcent d'absorber le flux de nouvelles connaissances et données, notamment celles qui émanent des projets de génomes (*voir encadré page 4*).

Toutefois, ces progrès ont également mis en relief quelques différences essentielles entre les deux secteurs. Le secteur de la santé est un domaine très réglementé dont les produits sont liés à des situations où la vie elle-même est souvent en jeu et où il convient de peser les risques et les avantages, un contexte qui impose au personnel médical, à l'industrie pharmaceutique et à l'autorité réglementaire

l'obligation morale de se tenir au fait des tout derniers acquis.

Le secteur alimentaire doit aussi prendre en compte des phénomènes biologiques : croissance des plantes et des animaux, (leur protection contre les infections et les maladies), transformation et distribution des produits obtenus, (leur protection contre les contaminations, notamment microbiennes), élaboration fine du goût et de la qualité des produits alimentaires adaptée au consommateur, étude de leur valeur nutritionnelle et autres paramètres. Les nouvelles techniques et connaissances sont également à la portée de l'industrie alimentaire et plusieurs projets de décryptage de génomes sur les principales espèces végétales et animales visées par ce secteur sont en cours.

Néanmoins, plusieurs différences tendent à se préciser. Les aliments sont des produits familiers dont la banalité même rassure ; il nous faut nous nourrir tous les jours et comme notre vie est régie selon un système d'actes répétitifs, nous ne sommes pas nécessairement attirés par les dernières innovations en la matière. L'innovation peut susciter des inquiétudes que la réglementation risquerait d'attiser et non de dissiper. C'est la raison pour laquelle l'opinion publique réagit plus vivement aux nouveautés dans le domaine alimentaire que dans celui de la santé.

On peut classer sous trois grandes rubriques les préoccupations suscitées par les aliments génétiquement modifiés. Premièrement, ces produits alimentaires pourraient être éventuellement néfastes pour la santé humaine. Par exemple, des gènes résistants aux antibiotiques sont parfois introduits dans des plantes génétiquement modifiées pour sélectionner des organismes effectivement transformés, ce qui laisse craindre que ces gènes puissent être transmis aux humains. Il y a également des préoccupations écologiques, comme la crainte que des gènes introduits dans les plantes pour les rendre résistantes à des maladies ou à des ravageurs donnés puissent passer dans d'autres espèces. On s'inquiète par exemple de voir apparaître de

Modification génétique : les fondements scientifiques

Les gènes sont les instructions qui confèrent leurs caractéristiques aux organismes. Les instructions sont stockées dans chaque cellule de tout organisme vivant dans une molécule se présentant sous la forme d'un brin allongé appelé ADN. L'ensemble des instructions est appelé génome. Tous les organismes ont des génomes de taille variable. Ainsi, le génome humain possède entre 60 000 et 100 000 gènes ; la plupart des plantes en ont une vingtaine de milliers ; le ver nématode (créature microscopique) présente environ 18 000 gènes ; et la bactérie mono-cellulaire *Escherichia coli* en a un plus de 4 000.

Aujourd'hui, la génétique nous permet d'identifier les gènes individuels et souvent de comprendre quelles sont leurs propriétés spécifiques. La technique de la modification génétique (également appelée génie génétique ou manipulation génétique) consiste à extraire des gènes individuels du génome d'un organisme et de les introduire dans le génome d'un autre organisme.

L'acide désoxyribonucléique (ADN) est le support matériel de l'hérédité de l'ensemble des plantes, des animaux, des bactéries et de nombreux virus. Il est composé de quatre briques élémentaires appelées nucléotides (ou bases) – Adénine (A), Cytosine (C), Guanine (G) et Thymine (T). L'information génétique est contenue dans la séquence linéaire de ces bases. L'ADN est un code à l'image du morse, si ce n'est qu'il contient 4 éléments A, C, G, T au lieu de 2 (points et tirets). En général, l'ADN se présente sous la forme de deux brins distincts enroulés sur eux-mêmes dans la structure bien connue de la double hélice. Les différences génétiques entre les espèces et les organismes à l'intérieur d'une espèce résident dans les différents arrangements ou séquences de ces bases ainsi que les gènes dont ils sont les constituants.

Dans les premières expériences de modification génétique, qui sont intervenues au milieu des années soixante-dix, des gènes humains de synthèse ont été combinés avec des gènes provenant d'une bactérie. A l'époque, de nombreuses craintes se sont manifestées au sujet des dangers possibles de ces manipulations. Elles ont été très sérieusement prises en compte par la communauté scientifique (en particulier lors d'une conférence importante tenue à Asilomar) et aucune

d'entre elles ne s'est effectivement matérialisée. Dans les dernières années de la décennie, les chercheurs ont maîtrisé l'introduction de gènes dans des champignons et des levures. Dans les années quatre-vingt, ils ont réussi à introduire des gènes étrangers dans des cellules de plantes et de certains animaux. Et dans les années quatre-vingt-dix, les premières expériences visant à introduire des gènes nouveaux dans des cellules et des tissus humains ont été mises au point.

En théorie, le génie génétique permet aux chercheurs d'échanger des gènes entre toutes les créatures vivantes. En pratique, les travaux se sont limités jusqu'à présent à un petit nombre d'espèces animales, végétales et microbiennes – généralement des organismes que l'espèce humaine utilise depuis de nombreuses années dans l'agriculture, la transformation des produits alimentaires et l'industrie.

Le plus surprenant dans les méthodes de manipulation génétique, c'est peut-être tout simplement qu'elles permettent d'obtenir des résultats. Comment se peut-il qu'un organisme puisse faire sien des gènes provenant d'un organisme étranger ? Cela tient au fait que tout l'ADN étant constitué des mêmes unités fondamentales, un gène provenant d'un organisme simple comme un virus, par exemple, peut en principe remplir la même fonction dans un organisme plus complexe comme une plante.

Grâce aux bases de données modernes informatisées qui contiennent d'énormes quantités de séquences génomiques provenant de projets de décryptage de génomes à grande échelle, on peut identifier des gènes qui possèdent des caractéristiques déterminées (par exemple, le gène qui code la production de vitamine C dans les agrumes) beaucoup plus aisément que dans le passé. Une fois identifiées et isolées, les séquences de gènes peuvent être coupées et introduites dans des bactéries qui peuvent ensuite fabriquer des copies conformes des gènes en question. Ce procédé permet, par exemple, de produire des médicaments essentiels comme l'insuline à partir de bactéries génétiquement modifiées plutôt que d'espèces animales. L'insuline est fabriquée dans un milieu plus propre et mieux maîtrisé qu'autrefois. D'autres séquences sont souvent introduites à ce stade. Par exemple des marqueurs génétiques

« mauvaises herbes super résistantes ». Enfin, d'aucuns s'élèvent contre les aliments génétiquement modifiés pour des motifs éthiques. Dans ce cas, ce ne sont pas les caractéristiques du produit qui sont mis en cause, mais plutôt la façon de le produire. ■

Que savons-nous de l'évaluation de la sécurité ?

Depuis deux décennies, l'OCDE s'emploie à étudier les problèmes et les contradictions de la réglementation en matière de sécurité, à élucider les ques-

tions qui se posent, et à encourager les échanges d'expériences et la diffusion des meilleures pratiques à l'échelle internationale. Une somme considérable de connaissances a été acquise dans des domaines tels que la production et les essais de médicaments et de vaccins, la sécurité au travail, la sécurité des denrées alimentaires, la sélection des plantes, les pesticides et la mise en quarantaine des produits agricoles. L'évaluation de la sécurité doit s'appuyer à la fois sur les connaissances acquises sur l'organisme modifié et sur des informations précises concernant les modifications réalisées et l'utilisation recherchée.

Le critère de « familiarité » avec l'organisme en question est particulièrement important. Qu'il s'agisse de ce qui se passe dans le fermenteur industriel, dans le champ de l'agriculteur ou au niveau des habitudes alimentaires des consommateurs, le fait qu'un produit soit consommé depuis longtemps en toute quiétude est un point de départ concret et rassurant. C'est pourquoi, les activités qui, dans un premier temps, étaient axées, sur la nouvelle technologie de recombinaison de l'ADN et de modification génétique des organismes ont ensuite privilégié, à la fin des années 1980, les organismes eux-mêmes, les changements spécifiques et l'usage auquel ils sont destinés. La responsabilité de l'évaluation de la sécurité incombe aux diverses organisations concernées par les vaccins vivants, la thérapie génique, l'impact des plantes cultivées sur l'environnement et la sécurité alimentaire.

Par le passé, la surveillance réglementaire dans le secteur de l'alimentation a porté essentiellement sur des aspects tels que les résidus, les contaminants, les auxiliaires de traitement, les matériaux d'emballage, l'étiquetage – en résumé, tout sauf les principaux éléments composant l'aliment lui-même. Les divers produits végétaux, animaux et autres produits, qui nous ont permis, à nous et à nos ancêtres de satisfaire nos besoins en glucides, lipides, protéines et vitamines n'ont généralement pas été soumis à réglementations.

Ce n'est que lorsque l'on a disposé de technologies de pointe ou totalement nouvelles, comme l'irradiation des aliments ou l'utilisation d'additifs enzymatiques clairement identifiés, que le public et les instances réglementaires ont commencé à se préoccuper des principaux constituants des aliments et des procédés technologiques auxquels ils ont été soumis. Il s'en dégage une question fondamentale : étant donné que nous n'avons pas réglementé la majeure partie des denrées alimentaires que nous consommons sous forme de produits frais ou transformés, et dont un grand nombre ne fait partie de notre alimentation que depuis quelques années, pour quelles raisons devrions nous commencer à réglementer les innovations les plus récentes portant sur les produits ou les méthodes de transformation ?

Pour contribuer à résoudre ce problème, le principe de l'équivalence en substance est couramment appliqué dans nombre de pays pour évaluer la sécurité des nouveaux aliments, notamment les produits issus des biotechnologies modernes. Les craintes du public concernant les aliments transgéniques et les pressions d'une demande pour une meilleure information à ce sujet ont conduit la Commission européenne à adopter en 1997, une directive imposant un étiquetage spécifique pour des produits contenant ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés. Pour être diffusés sur le marché, ceux-ci devront faire l'objet d'une notification. Les aliments ou ingrédients alimentaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou en sont issus ne devraient pas être assujettis à un étiquetage spécifique s'ils s'avèrent être équivalents en substance à des produits alimentaires traditionnels. Cette décision a donné lieu à de vives controverses en Europe sur la signification exacte du concept d'équivalence en substance.

En fait, les préoccupations des consommateurs sont loin de se cantonner à la sécurité des produits alimentaires. La qualité des denrées et la façon dont elles sont produites, le bien-être animal, l'utilisation d'organismes génétiquement

modifiés, les hormones, l'environnement ainsi que les différences éthiques et culturelles sont autant de thèmes qui occupent une place prédominante dans le débat public. On comprend dès lors que de fortes pressions se soient exercées sur les gouvernements afin qu'ils garantissent aux consommateurs et à l'industrie des denrées sans danger et à moindre coût. Le problème, c'est que la réaction des pouvoirs publics peut être

suite de la page 4

qui confèrent une résistance à un ou plusieurs antibiotiques sont souvent associés aux gènes porteurs de la caractéristique pour donner aux chercheurs le moyen de repérer les bactéries qui ont effectivement intégré les nouvelles séquences génétiques. A ce stade, on peut également ajouter des séquences régulatrices pour contrôler l'expression du gène, c'est-à-dire faire en sorte qu'il joue un rôle uniquement dans certaines parties du nouvel hôte, ou qu'il soit activé à un stade donné de son développement.

Une fois le gène établi à l'intérieur du « vecteur », il faut l'introduire dans le nouvel hôte. S'agissant des plantes et des animaux génétiquement modifiés, cette étape est compliquée car il faut introduire les gènes dans la totalité des cellules de l'organisme. Cela peut se faire en introduisant les gènes préparés à cet effet dans une seule cellule du nouvel hôte. Cette cellule unique peut ensuite être cultivée pour former un organisme entier dans lequel toutes les cellules contiennent une copie du gène introduit (le procédé fonctionne de la même façon si un gène est retiré plutôt qu'ajouté). Plusieurs méthodes sont utilisées pour introduire des gènes dans les cellules. Les bactéries et les levures sont souvent stimulées par des traitements chimiques et électriques et l'on peut avoir recours à des virus désarmés pour transférer des gènes à l'intérieur de cellules animales, végétales et humaines. Des méthodes plus directes peuvent également être utilisées : injecter les gènes au moyen d'aiguilles très fines ou les introduire en force grâce à des microbilles métalliques. Aussi surprenant que cela puisse paraître, ces techniques n'endommagent pas les cellules.

Source : Sir Robert May, R.U., Chief Science Adviser, février 1999

difficile à cerner en raison de la complexité des aspects en jeu, en particulier dans les cas épineux où l'opinion publique a beaucoup de poids alors que les

preuves scientifiques convaincantes sont insuffisantes. ■

Quelles sont les conséquences pour les échanges ?

Les attitudes des consommateurs face aux risques et les stratégies des pouvoirs publics en matière de contrôle de la qualité et de la sécurité des produits alimentaires diffèrent de manière significative d'un pays à l'autre. Il arrive que les systèmes nationaux adoptés en la matière ne soient pas reconnus par des partenaires commerciaux. Les réglementations nationales sur l'utilisation de pesticides sont sensiblement différentes. Les pays de l'OCDE ont pris des dispositions à l'égard de la biotechnologie et des produits alimentaires qui vont d'une réglementation limitée à des interdictions pures et simples. Les normes et procédures nationales peuvent aider les exportateurs, car des règles transparentes facilitent les échanges, mais elles risquent aussi de restreindre la concurrence internationale, de provoquer des distorsions sur les marchés et d'empêcher des entreprises, notamment étrangères, de s'y introduire.

Les différences d'orientation réglementaire peuvent aller jusqu'à provoquer des différends commerciaux. Les désaccords qui opposent de longue date l'Union européenne aux États-Unis et au Canada à propos de l'utilisation d'hormones de croissance dans l'élevage bovin en sont un exemple parmi d'autres. Ces nouveaux différends commerciaux ont incité les pays à se tourner vers des organisations internationales, comme l'Organisation mondiale du commerce (OMC), pour y trouver des solutions. Les accords du Cycle d'Uruguay de 1994, par exemple, prémunissent contre le protectionnisme exercé par voie réglementaire. Quant aux procédures de règlement des différends de l'OMC, qui ont permis de résoudre certains différends internationaux, elles définissent aussi des lignes directrices à l'intention des régulateurs. L'arbitrage des différends internationaux continuera néan-

moins de se faire au cas par cas. Les enjeux économiques sont importants. Selon toute vraisemblance, et compte tenu de l'utilisation croissante des biotechnologies dans certains pays, les questions relatives à la qualité et à la sécurité des produits alimentaires continueront à figurer au premier plan des préoccupations concernant les échanges. ■

Quel est le rôle de l'OCDE dans le domaine de la biotechnologie ?

L'OCDE s'intéresse essentiellement aux trois principaux domaines où la biotechnologie a été appliquée – la santé humaine, l'agriculture et l'alimentation – ainsi que la dépollution biologique et d'autres applications environnementales, y compris des applications industrielles. Les travaux sont menés au sein de plusieurs divisions de l'Organisation. Deux unités mènent des activités spécialement consacrées à la biotechnologie : la [Direction de la Science, de la Technologie et de l'Industrie](#) s'intéresse aux questions socio-économiques et celles liées aux politiques scientifiques et technologiques ; la [Direction de l'Environnement](#) traite des aspects relatifs à l'harmonisation des réglementations. D'autres directions (en particulier celles de [l'Agriculture](#) et des [Échanges](#)) ont des programmes comportant un volet sur la biotechnologie. [Un Groupe interne de coordination sur la biotechnologie](#) se réunit trois à cinq fois par an afin de faciliter la coopération entre les unités engagées dans des activités liées à la biotechnologie.

En matière de politique scientifique et technologique, l'OCDE a pour principal objectif d'apporter un soutien à l'élaboration des politiques des [pays Membres](#), notamment dans les domaines de la santé publique, du développement industriel durable et des centres de ressources biologiques, (telles les collections de cultures de micro-organismes), aux banques de données et à la bio-informatique. Les centres de ressources biologiques constituent et entretiennent

des collections physiques de cultures microbiennes et de lignées cellulaires ainsi que les banques de données électroniques correspondantes qui contiennent les détails des séquences génomiques et d'autres informations. La question essentielle qui se pose à l'OCDE et aux gouvernements de nombreux pays Membres est celle de savoir si la coopération internationale peut contribuer à la viabilité de ces centres, favoriser leur utilisation efficace et assurer la conservation des ressources.

Certes, la biodépollution, c'est-à-dire l'application de la biotechnologie à la protection de l'environnement, a fait ses preuves sur le plan technique, mais son intégration dans les applications courantes à l'échelle industrielle ne progresse que lentement. Cela tient en partie aux coûts, mais aussi au fait que la rapidité et les performances de certaines des biotechnologies de dépollution sont irrégulières, et que celles-ci n'ont pas la fiabilité, l'efficacité ni la prévisibilité des méthodes physiques ou chimiques. Les travaux de l'OCDE sur la salubrité de l'eau et la biotechnologie au service d'une industrie écologiquement viable font suite aux activités menées depuis longtemps sur la biodépollution, tout en élargissant la portée. En prolongement de ces travaux, un projet ambitieux sur la biotechnologie pour un développement durable est en cours ; il indiquera des orientations à l'intention de l'industrie et des pouvoirs publics pour la mise en œuvre des nouvelles technologies dans les procédés biologiques.

Dans le cadre de son Programme de coopération internationale relatif à la technologie et à la R-D en matière d'énergie, l'Agence internationale de l'énergie, organe semi-autonome de l'OCDE, facilite la coopération dans le domaine de la bioénergie entre 17 pays Membres de l'OCDE et la Commission européenne. Tous les pays participants fournissent une contribution financière pour couvrir les besoins administratifs, partagent les coûts de gestion des tâches et apportent des contributions en nature pour financer la participation d'effectifs nationaux à ces activités. Les travaux

entrepris ont permis d'accroître l'utilisation de biocarburants pour le chauffage urbain dans des projets européens et dans l'exploitation de forêts à croissance rapide en Suède.

En matière d'environnement, l'évaluation de la sécurité est le thème central des travaux de l'OCDE, privilégiant l'étude de l'ensemble des plantes cultivées et des micro-organismes le plus souvent transformés au moyen de biotechnologies modernes. Comme son nom l'indique, le Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie, placé sous le contrôle du Comité des politiques d'environnement, œuvre en faveur de l'harmonisation des réglementations et s'emploie à faciliter les échanges. Il publie des « documents consensus » de caractère scientifique utilisés pour l'analyse des risques écologiques associés aux organismes génétiquement modifiés.

Plus d'une vingtaine de ces « documents consensus » sont en cours d'élaboration à partir d'un modèle standard et selon une procédure homogène et huit d'entre eux ont été approuvés. Un pays ayant une expérience ou un intérêt précis se porte volontaire pour jouer le rôle de pays pilote sur un thème déterminé, et un projet de document, qui fait l'objet de circulations et d'amendements, est progressivement élaboré. Des organisations du système des Nations Unies – ONUDI et PNUE – y participent également et, lorsqu'un document traite d'une espèce végétale dont il existe des plantes sauvages apparentées dans une région donnée, des experts des pays concernés sont consultés. C'est ainsi que des « documents consensus » axés sur la biologie de l'organisme et la nature de la transformation sont établis à la faveur d'un dialogue international fondé sur des connaissances scientifiques.

En général, on examine trois aspects de la plante transgénique : les caractéristiques biologiques de l'espèce, le caractère génétique spécifique introduit par la modification – sa résistance aux maladies, par exemple – et son impact potentiel sur la santé humaine et l'environnement. Les deux premiers de ces

trois aspects ne diffèrent pas, en principe, d'un pays à l'autre et c'est sur eux que sont axés, pour une bonne part, les travaux sur l'harmonisation menés par l'OCDE.

L'OCDE rassemble des données scientifiques sur l'évaluation de la sécurité des plantes ou des procédés de génie génétique appliqués pour l'environnement, sans donner d'appréciation globale car toutes les plantes modifiées sont évaluées au cas par cas à partir d'essais en champ. Un aspect essentiel de l'évaluation concerne l'étude de l'environnement dans lequel la plante est introduite.

La démarche collective adoptée par l'OCDE pour recueillir des données sur la sécurité permet d'éviter les chevauchements dans les évaluations, d'où des économies considérables pour les autorités réglementaires. Des milliers de variétés génétiquement modifiées ont fait ou font actuellement l'objet d'essais en champ à petite échelle. Pour chacun de ces essais, qui ont concerné d'ores et déjà plus de 100 combinaisons différentes de plantes et de caractères génétiques, il est normalement exigé dans chaque pays une notification de sécurité. En se fondant sur l'approche de l'OCDE, les autorités réglementaires des États-Unis, de l'Argentine (pays non membres de l'OCDE), du Canada, de l'Australie et au Japon, ont approuvé la culture commerciale d'un certain nombre de variétés. En revanche, en Europe, très peu de variétés ont été approuvées et mises en culture.

Les aspects liés aux échanges, en particulier ceux qui relèvent des droits de propriété intellectuelle, de la délivrance de brevets et de la gestion des ressources biologiques, ainsi que les nouvelles questions soulevées par l'entrée sur le marché mondial de produits issus des biotechnologies (notamment les semences variétales et les matériels forestiers de reproduction découlant d'une modification génétique) sont également examinés. Dans le cadre des activités du Comité des échanges, une synthèse des pratiques nationales en matière de protection de la propriété intellectuelle dans le domaine de la biotechnologie, dont il

est fait mention plus haut, a été publiée. Le rapport présente des informations communiquées par 22 pays Membres, la Commission européenne et l'Office européen des brevets.

La Direction de l'Agriculture mène des travaux analytiques sur la réglementation et l'étiquetage des biotechnologies pour aider les pays Membres. En outre, le commerce international des semences est réglementé par les Systèmes de l'OCDE pour la certification variétale. Un Programme de recherche en collaboration a pour but d'intensifier la recherche fondamentale en biotechnologie. La biotechnologie joue un rôle dans les relations de l'OCDE avec les pays non membres. Des ateliers ont eu lieu sur la recherche en biotechnologie, les aspects agricoles et les obligations des pays en développement en vertu de la Convention sur la diversité biologique. Sur le site Internet de l'Organisation (www.oecd.org/ehs/icgb/) on trouve des liens vers des sites des pays Membres concernant la biotechnologie. Des informations sur les produits issus des biotechnologies qui ont été testés et approuvés dans les pays Membres sont regroupées dans la base de données en ligne BioTrack Online, accessible sur le site (www.oecd.org/ehs/servicefr.htm). ■

Comment peut-on améliorer le dialogue à l'échelle internationale ?

Hormis les activités menées à l'OCDE, des débats sur les organismes génétiquement modifiés se déroulent dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius, du Programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires, de l'ONUDI, de l'Office international des épizooties, du groupe d'experts sur la coopération technique en agriculture du Forum de coopération économique Asie-Pacifique (APEC), du Programme des Nations Unies pour l'environnement et des négociations du Protocole de l'ONU en matière de sécurité biologique. On

espère que la réforme et l'harmonisation de la réglementation permettront de s'attaquer au problème de l'accès aux marchés, d'accroître la confiance des consommateurs en la sécurité et l'efficacité des organismes modifiés et de réduire les risques de différends commerciaux importants. Dans le cadre de l'Accord du Cycle d'Uruguay de 1994, les accords qui concernent les obstacles sanitaires et phytosanitaires (SPS) et les obstacles techniques aux échanges (OTC) ont été conçus donc un double objectif : se prémunir contre le protectionnisme exercé par voie réglementaire et encourager le recours à des normes internationales. Les grands pays exportateurs et importateurs respectent leurs obligations, puisque quelque 52 pays membres de l'OMC entrant dans cette

catégorie ont déjà notifié plus de 700 mesures SPS, alors que nombre de pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire n'en ont encore notifié aucune.

Il existe un Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, appelé ADPIC, qui protège les droits de propriété intellectuelle relatifs aux inventions de produits et de procédés répondant à trois critères fondamentaux : la nouveauté, l'inventivité et une application pratique, industrielle ou autre. Récemment, une conférence intitulée « La gestion des ressources biologiques : Relier la science et la politique » a permis de réunir des personnalités issues de l'industrie, des gouvernements, des milieux universitaires et des

associations de défense des consommateurs, qui ont débattu des systèmes agricoles durables. En dépit des divergences de vue, tout le monde s'est accordé sur la nécessité d'accroître la coordination et d'améliorer le dialogue entre les différentes disciplines (sciences, économie, social), entre les parties concernés, et entre les pays de l'OCDE et les Non-membres. Ce sont les conventions et accords internationaux qui confèrent une dimension internationale aux politiques en faveur des technologies propres. La conférence de Rio de 1992 sur l'environnement et son Action 21 ont marqué un tournant décisif, en ce sens que les gouvernements ont reconnu la nécessité de trouver un équilibre entre mondialisation et développement durable. ■

Les Synthèses de l'OCDE sont préparées par la Division des Relations extérieures, Direction des Relations extérieures et de la Communication.

Elles sont publiées sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE.

Références

Les rapports dont les titres figurent en anglais ne sont pas disponibles en français.

- [Propriété intellectuelle, transfert de technologie et ressources génétiques : Une étude de l'OCDE sur les pratiques et politiques actuelles](#), 1996, ISBN 92-64-25328-9, 16\$EU, 94 p.
- [La biotechnologie pour un environnement propre : Prévention, détection, dépollution](#), 1994, ISBN 92-64-24257-0, 68\$EU, 78 p.
- [Méthodes traditionnelles de sélection des plantes : Un aperçu historique destiné à servir de référence pour l'évaluation du rôle de la biotechnologie moderne](#), 1994, ISBN 92-64-24047-0, \$EU60, 252 p.
- [Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie : Passage à l'échelle supérieure des plantes cultivées](#), 1994, ISBN 92-64-24044-6, \$EU12, 50 p.
- [Une analyse des introductions de plantes transgéniques en champ 1986/1992](#), 1993, ISBN 92-64-24046-2, \$EU12, 42 p.
- [Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie](#), 1992, ISBN 92-64-23641-4, \$EU18.50, 58 p.
- [Biotechnologie, agriculture et alimentation](#), 1992, ISBN 92-64-23725-9, \$EU43, 246 p.
- [Questions relatives à la sécurité en biotechnologie : Passage à l'échelle supérieure des micro-organismes utilisés comme biofertilisants](#), 1995, ISBN 92-64-24344-5, 19\$EU, 78 p.
- [Xenotransplantation: International policy issues](#), 1999, ISBN 92-64-17030-8, US\$27, pp.116.
- [Novel Systems for the Study of Human Disease : From Basic Research to Applications](#), 1998, ISBN 92-64-16011-6, US\$26, pp.400.
- [Biotechnology for Water Use and Conservation: The Mexico '96 Workshop](#), 1997, ISBN 92-64-15594-5, US\$78, pp.728.
- [Food Safety Evaluation](#), 1996, ISBN 92-64-14867-1, US\$36, pp.180.
- [Wider Application and Diffusion of Bioremediation Technologies: The Amsterdam '95 Workshop](#), 1996, ISBN 92-64-14869-8, US\$72, pp.456.
- [Gene Delivery Systems: A State-of-the-Art Review](#), 1996, ISBN 92-64-14887-6, US\$59, pp.446.
- [Environmental Impacts of Aquatic Biotechnology](#), 1995, ISBN 92-64-14666-0, US\$35, pp.172.
- [Bioremediation: The Tokyo '94 Workshop](#), 1995, ISBN 92-64-14634-2, US\$116, pp.654.
- [Aquatic Biotechnology and Food Safety](#), 1994, ISBN 92-64-14063-8, US\$18, pp.100.
- Les « documents consensus » qui servent aux évaluations de la réglementation en matière de produits issus des biotechnologies modernes sont disponibles gratuitement par téléchargement sur le site Internet de l'OCDE consacré à la biotechnologie www.org/ehs/icgb/. Un nombre important de documents traitant des droits de propriété intellectuelle y sont également disponibles.

Où nous contacter ?

ALLEMAGNE

Centre de l'OCDE de BONN
August-Bebel-Allee 6,
D-53175 BONN
Tél : (49-228) 959 12 15
Fax : (49-228) 959 1218
E-mail: bonn.contact@oecd.org
Internet : www.oecd.org/ Bonn

ÉTATS-UNIS

Centre de l'OCDE de WASHINGTON
2001 L Street N.W.,
Suite 650
WASHINGTON D.C. 20036-4922
Tél : (1-202) 785 6323
Fax : (1-202) 785 0350
E-mail :
washington.contact@oecd.org
Internet : www.oecdwash.org
Toll free: (1-800) 456 6323

FRANCE

Siège de l'OCDE à PARIS
2, rue André-Pascal
75775 PARIS Cedex 16
Tél : 33 (0) 1 45 24 81 81
Fax : 33 (0) 1 45 24 19 50
E-mail : sales@oecd.org
Internet : www.oecd.org

JAPON

Centre de l'OCDE de TOKYO
Landic Akasaka Bldg
2-3-4 Akasaka, Minato-Ku
TOKYO 107
Tél : (81-3) 3586 2016
Fax : (81-3) 3584 7929
E-mail : center@oecdtkyo.org
Internet : www.oecdtkyo.org

MEXIQUE

Centre de l'OCDE du MEXIQUE
Edificio Infotec,
Av. San Fernando No. 37
Col. Toriello Guerra
Tlalpan C.P.
14050 MEXICO D.F.
Tél : (525) 528 10 38
Fax : (525) 606 13 07
E-mail : ocde@rtn.net.mx
Internet : rtn.net.mx/ocde/

Les Synthèses de l'OCDE sont disponibles sur le site Internet de l'OCDE

www.oecd.org/publications/Pol_brief/