Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

LA SOMATOTROPINE BOVINE RECOMBINANTE (STbr)

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

CONTENU DU DOCUMENT MODULAIRE

QUOI DE NEUF?

INTRODUCTION

QU'EST- CE QUE LA STbr?

IMPACT DE LA STbr SUR LA SANTÉ

- La santé humaine
- La santé animale

IMPACTS DE LA STbr SUR LE SECTEUR LAITIER

- La gestion de l'offre et l'industrie de transformation
- Les exploitations laitières
- La génétique animale

RÉGLEMENTATION DE LA STbr AU CANADA

- Homologation
- Utilisation de la STbr
- Étiquetage

SITUATION DE LA STbr AU CANADA

LA STbr DANS D'AUTRES PAYS

États-Unis

Union Européenne

Autres pays

QUELLE DÉCISION PRENDRE?

PRB 98-1F

QUOI DE NEUF?

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

Deux développements importants concernant la somatotropine bovine recombinante (STbr) ont eu lieu au cours des mois de septembre et octobre 1998.

Tout d'abord, les scientifiques de Santé Canada qui ont examiné le processus d'évaluation de la STbr à la demande de la Direction de la protection de la santé ont révélé que l'évaluation de l'innocuité de la STbr chez l'humain n'a pas été menée en conformité avec les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ils ont également fait état de lacunes dans les données scientifiques et révélé certaines incertitudes quant aux effets à long terme de la STbr sur la santé humaine.

Ils ont aussi émis des craintes quant aux données fournies par Santé Canada aux deux groupes d'experts indépendants qui procèdent actuellement à une évaluation. Ces deux groupes d'experts, sous l'égide de l'Association canadienne des médecins vétérinaires, pour le côté santé animale, et du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, pour les aspects de santé humaine, devraient rendre leur rapport public au début de l'année 1999.

Ensuite, la conférence du Comité du *Codex Alimentarius* sur les principes généraux s'est déroulée en septembre 1998. Le Comité a entrepris son étude sur la possibilité de prendre en compte les facteurs autres que ceux de l'analyse scientifique (par exemple, des critères socio-économiques) dans l'établissement des normes du *Codex Alimentarius* en l'appliquant au cas de la STbr. Les résultats de cette étude fourniront probablement des éléments pour savoir s'il faut considérer les arguments autres que ceux de santé publique dans l'homologation de nouveaux produits.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

INTRODUCTION

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

La somatotropine bovine recombinante (STbr) est un médicament vétérinaire produit par génie génétique. En l'administrant à des vaches en lactation, on peut augmenter leur production de lait de 10 à 15 p. 100.

L'homologation de ce produit fait l'objet d'une controverse au pays depuis le début des années 90, à cause notamment des effets qu'il pourrait avoir sur la santé humaine. Les différents comités concernés de la Chambre des communes et du Sénat ont régulièrement étudié et tenu des audiences publiques sur ce sujet. En 1994, le Comité permanent de l'agriculture et de l'agro-alimentaire de la Chambre des communes a publié un rapport intitulé *La STbr au Canada*. Cependant, depuis la première demande d'homologation d'un produit à base de STbr déposée en 1988, aucune décision n'a été prise quant à une autorisation ou à une interdiction de ce médicament. Santé Canada, le ministère responsable de l'homologation du produit, procède actuellement à un examen de son processus d'évaluation de la STbr.

Dans ce document, on présente différents aspects de la STbr et traite de ses effets sur la santé et le secteur laitier, de sa réglementation au Canada ainsi que de son utilisation à l'étranger.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

QU'EST CE QUE LA STbr?

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

La somatotropine bovine (STb), aussi appelée hormone de croissance bovine, est une hormone protéique naturelle produite par la glande pituitaire chez les bovins. Elle stimule la croissance chez les veaux et la lactation chez les vaches adultes. En effet, on a observé un rapport entre la quantité de STb présente chez les vaches et leur production de lait.

La STb se retrouve dans le lait et est dégradée, comme toute autre protéine, par le processus de digestion. Elle est également largement détruite par la pasteurisation.

Jusque dans les années 80, le seul moyen d'obtenir de la STb était de produire un extrait de glande pituitaire issue d'animaux morts — tout comme on obtenait l'insuline nécessaire aux personnes atteintes de diabète à partir de pancréas de cadavres humains. Toutefois, la quantité réduite et l'impureté du produit n'en ont jamais permis une utilisation commerciale.

La somatotropine bovine recombinante (STbr) n'est rien d'autre que de la STb produite à « l'extérieur de l'animal ». Le gène qui exprime la STb est inséré dans une bactérie selon la technique de recombinaison de l'ADN(1). Cette bactérie peut ainsi produire une hormone identique à la STb, que l'on appelle STbr. Ce processus est identique à celui qui mène à la production d'insuline, et il permet d'obtenir de grandes quantités d'un produit très pur.

La STbr est un médicament vétérinaire. Lorsqu'on supplémente des vaches en lactation avec ce médicament, on peut parvenir à augmenter la production de lait de 10 à 15 p. 100; toutefois la consommation d'aliments des vaches est également stimulée, celles-ci doivent consommer plus d'aliments afin de satisfaire leurs besoins de production.

La STbr produite par les compagnies pharmaceutiques ne diffère que très légèrement de la somatotropine naturelle. Même si, en théorie, il est possible de déceler la présence de la STbr chez les bovins, il est très difficile de le faire en pratique. Il n'existe actuellement pas de méthode pratique pour effectuer des tests de détection, soit directement, soit indirectement à partir du lait ou du sérum sanguin.

---

(1) La recombinaison de l'ADN consiste en la manipulation du matériel génétique (acide désoxyribonucléique

(ADN)) et sert par exemple au transfert de gènes d'une espèce à l'autre pour créer des hybrides transgéniques de plantes d'animaux ou de micro-organismes.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

IMPACT DE LA STbr SUR LA SANTÉ

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

La santé humaine

Les impacts de la STbr sur la santé humaine et animale font encore l'objet de controverse. Certains faits semblent être acceptés par tous :

- Au niveau de la composition brute du lait (proportion en minéraux, vitamines, protéines, lactose etc.), on n'observe pas de différence entre le lait des vaches traitées à la STbr et celui des vaches non traitées. On n'observe pas non plus d'augmentation de la concentration de somatotropine dans le lait lorsque les vaches sont traitées à la STbr. La quantité d'hormone contenu dans le lait n'est donc pas différente que l'on traite les vaches à la STbr ou non. De plus, la somatotropine est largement détruite par la pasteurisation.

- Chez la vache, la somatotropine influe sur la production du facteur de croissance-1 (IGF-1 ou insulin-like growth factor 1). Il s'agit d'une hormone que l'on trouve naturellement chez l'humain et dans le lait de vache. On observe une légère augmentation de la concentration en IGF-I dans le lait des vaches traitées à la STbr. Selon la conférence de 1992 du Comité mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires, la concentration accrue d'IGF-1 dans le lait après un traitement à la STbr demeure à l'intérieur de la fourchette des valeurs mesurées chez les animaux témoins. Cependant, selon la présentation déposée par Monsanto en 1993 au Royaume-Uni, les concentrations d'IGF-1 dans le lait des vaches traitées à la STbr pourraient être cinq fois supérieures à celles mesurées dans le lait de vaches non traitées. Cette hormone n'est pas détruite par la pasteurisation, mais le chauffage du lait pour la production d'aliments pour nourrisson réduit sa quantité d'au moins 50 p. 100. La STbr et l'IGF-1 sont également détruits durant la production du yogourt.

Les organismes indiqués ci-après ont conclu que le lait issu de vaches traitées à la somatotropine bovine recombinante (STbr) selon les bonnes pratiques vétérinaires ne présente aucun danger pour la santé humaine :

- Le U.S. National Institute of Health , en décembre 1990

- Le Comité conjoint FAO-OMS(1) sur les additifs alimentaires, en février 1992

- La Commission des Communautés Européennes, en janvier 1993

- Le Center for Veterinary Medicine de la U.S. Food and Drug Administration , en novembre 1993
- Le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires, en février 1998.

La Division de l'innocuité pour les humains (DIH) de Santé Canada avait au départ recommandé qu'autorisation soit donnée de mettre la STbr en circulation parce qu'elle jugeait que cette hormone ne posait pas de risque pour la santé humaine.

Cependant, certains points méritent l'attention, notamment l'activité de la STbr et de l'IGF-1 dans le corps humain.

Certains soutiennent que la STbr est dégradée, comme toute autre protéine, par le processus de digestion et qu'elle est inactive chez l'humain car elle est spécifique à l'espèce bovine. Il est également soutenu que l'IGF-1 est dégradé dans le tube digestif, ce qui le rend biologiquement inactif.

Selon le rapport d'examen interne de Santé Canada daté du 10 juin 1998 et intitulé « rbST (Nutrilac) « Gaps Analysis » Report » (Rapport d'analyse des lacunes), l'hypothèse que ni la STbr ni l'IGF-1 n'ont d'activité biologique lorsqu'elles sont administrées par voie orales ne serait pas juste en toute circonstances. En effet, une étude de 90 jours portant sur un exposition subchronique chez le rat et présentée par Monsanto a montré qu'après l'administration de fortes doses de STbr par voie orales celle-ci peut être absorbée sous forme intacte à partir du tube digestif et provoquer une réponse immunitaire. Les conséquences de cette observation n'ont pas été pleinement évaluées par la DIH.

Selon ce même rapport, de récentes données expérimentales indiquent que l'IGF-1 peut survivre dans le tube digestif et qu'il peut être absorbé sous forme intacte, en particulier lorsqu'il est ingéré en présence de protéines du lait. Le rapport demande que les effets locaux des résidus d'IGF-1 présents dans le lait de vaches traitées à la STbr soient étudiés plus en détails et que les expositions à l'IGF-1 présentées en février 1998 à la conférence du Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires soient vérifiées chez les nouveau-nés.

En effet, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a conclu en février 1998 que l'augmentation de la concentration en IGF-I dans le lait issu de vaches traitées à la STbr est inférieure à la concentration que l'on trouve dans le système gastro-intestinal ainsi que dans d'autres parties du corps humain. L'absorption d'IGF-1 suite à la consommation de lait ne devrait pas entraîner une augmentation de sa concentration dans le corps et les organes même si la totalité d'IGF-1 présent dans le lait est absorbée intact dans le tube digestif.

Les conséquences d'une augmentation de l'utilisation d'antibiotiques pour combattre le nombre plus important de mammites dues au traitement à la STbr sont également un sujet de préoccupation (voir la section sur la santé animale). En février 1998, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a étudié la possible contamination du lait par suite de l'augmentation du nombre de mammites et de l'administration d'antibiotiques à laquelle il faudrait procéder pour combattre une telle augmentation. Il a conclut que l'utilisation de la STbr n'accroît pas les risques pour la santé humaine une fois que des antibiotiques ont été employés pour traiter les mammites. L'augmentation potentielle de résidus d'antibiotiques dans le lait peut être gérée par les pratiques qui existent déjà dans l'industrie laitière(2).

Selon le rapport d'examen interne de Santé Canada, le fait que l'utilisation de la STbr serait associée à une fréquence accrue de mammites (comme Monsanto le précise sur l'étiquette du produit) aurait des répercussions

sur la santé publique. La possibilité de l'apparition d'une résistance aux antibiotiques chez les agents pathogènes transmissibles aux humains n'a pas été étudiée.

L'évaluation de Santé Canada est toujours en cours. Actuellement, deux groupes d'experts – sous l'égide de l'Association canadienne des médecins vétérinaires pour le côté santé animale et du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada pour les aspects de santé humaine – font une évaluation du produit. Cette évaluation sera incluse dans le processus de décision.

La santé animale

Le premier effet négatif important sur la santé des animaux traités à la somatotropine bovine recombinante (STbr) serait une éventuelle augmentation de l'apparition de mammites(3).

Plusieurs facteurs favorisent l'apparition de mammites : le stade de lactation, l'environnement, le troupeau, la saison, etc. Des études ont montré qu'il existe une relation entre le niveau de production laitière et l'incidence de la mammite, que les vaches soient traitées ou non avec de la STbr. Les vaches traitées à la STbr produisant plus de lait, il a été suggéré que l'augmentation du nombre de mammites serait attribuable à leur niveau de production supérieur et non au traitement avec l'hormone.

Il est difficile de déterminer quelle part peut jouer le traitement à la STbr dans l'augmentation du nombre de mammites. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA)(4) a conclu que l'utilisation du Posilac® (nom du produit à base de STbr commercialisé par Monsanto) n'était pas biologiquement significative dans l'apparition de mammites par unité de lait produit parce que, comparativement aux autres grandes causes de l'apparition de mammites, la STbr a des effets peu importants. D'autre part, le Comité des médicaments vétérinaires de l'Union Européenne a conclu que l'emploi des techniques statistiques classiques ne permet pas de conclure que le traitement à la STbr a un effet direct sur l'apparition de mammites.

Monsanto reconnaît cependant que l'utilisation de la STbr peut accroître les risques d'apparition de mammites, mais ajoute que d'autres facteurs pouvant être gérés entrent alors en ligne de compte. Sur l'étiquette du produit, la société recommande donc aux agriculteurs d'évaluer les pratiques de prévention de la mammite qu'ils utilisent avant de se servir du produit.

Dans une étude publiée en 1997, la Virginia Polytechnic Institute and State University remet cependant en cause la méthode employée par la FDA pour évaluer l'effet de la STbr sur l'apparition de mammites. Elle affirme que les conclusions de la FDA sont en contradiction avec les résultats analysés dans l'étude et qu'il faut revoir l'étiquetage qui laisse entendre que les bonnes pratiques de gestion sont efficaces dans la prévention de la mammite. Dans son étude, l'université révèle également la faiblesse de certaines conclusions tirées de la littérature scientifique qui a servi à l'évaluation de l'effet de la STbr sur l'apparition de mammites aux États-Unis. L'influence réelle de la STbr sur l'apparition de mammites reste donc un sujet de discussion.

En ce qui concerne d'autres impacts de la STbr sur la santé animale, l'étiquette du produit proposée par Monsanto fait état d'un certain nombre d'effets indésirables tels que des problèmes digestifs, des boiteries et lésions au niveau du pied, des problèmes de reproduction etc. Ceci est confirmé par un rapport interne à Santé Canada daté du 10 juin 1998, qui conclut que les premières études d'innocuité chez les vaches, bien que de piètre qualité, laissent penser que la STbr peut entraîner des effets tels que des anomalies congénitales, des troubles de la reproduction et une fréquence accrue de boiteries.

(1) Organisation des Nations Unis pour l'alimentation et l'Agriculture (FAO) et Organisation mondiale de la santé (OMS).

(2) Au Canada, il existe des programmes de surveillance dans chaque province. Avant que le lait d'un producteur soit mis en commun, il doit être certifié comme étant exempt de résidus d'antibiotiques.

(3) La mammite est une inflamation de la mamelle.

(4) Aux États-Unis, la FDA est responsable, entre autres, de l'évaluation et de l'homologation des produits vétérinaires pour animaux destinés à la consommation.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

IMPACTS DE LA STbr SUR LE SECTEUR LAITIER

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

En septembre 1994, le Ministère de l'agriculture et de l'agroalimentaire a créé un groupe de travail sur la somatotropine bovine recombinante (STbr) composé de représentants de l'industrie, des producteurs, des consommateurs et du gouvernement.

Le groupe de travail sur la STbr a examiné l'impact potentiel de celle-ci sur le secteur laitier au Canada dans son rapport de mai 1995 intitulé *Examen de l'impact possible de la somatotropine bovine recombinante (STbr) au Canada*.

Dans ce rapport, le groupe s'est penché sur les coûts et les avantages de l'adoption de la STbr pour le secteur laitier dans son ensemble, pour le système de la gestion de l'offre, pour les fermes laitières et pour le secteur de la transformation des produits laitiers. Il a également étudié l'impact de la STbr sur le génome et sur l'évaluation génétique des bovins laitiers au Canada. Les éléments présentés dans cette partie sont tirés de ce rapport.

La gestion de l'offre et l'industrie de transformation

L'étude a conclu que l'usage de la STbr n'aurait qu'un effet relativement faible sur le calcul du coût de production utilisé pour déterminer le prix cible du lait, à moins que son utilisation soit presque généralisée chez les producteurs. De même, la valeur des quotas de production changerait très peu à long terme.

Un double système de mise en marché qui établirait une distinction entre lait exempt de STbr et lait indifférencié(1) coûterait très cher au Canada. La différenciation des produits impliquerait une complète restructuration du système canadien de gestion de l'offre et des coûts très importants pour l'industrie de la transformation laitière.

Les exploitations laitières

Une des conclusions du groupe de travail était que les prix diminueraient, que la consommation de lait reste stable ou qu'une réaction défavorable des consommateurs entraîne une chute des ventes. Les consommateurs en profiteraient si les économies réalisées leur étaient entièrement transmises. Dans le cas où il y aurait une baisse des ventes de 3 p. 100, la rentabilité du secteur diminuerait de 2,4 p. 100 en moyenne; cependant, le revenu net de l'exploitation laitière se maintiendrait.

La STbr étant un outil de gestion, il est peu probable que son utilisation se généralise. La gestion des fermes

reste un facteur de rentabilité plus important que l'usage de la STbr. L'emploi de ce produit ne requiert pas d'investissement additionnel majeur du type construction de bâtiment. Cependant, certains coûts supplémentaires sont à prévoir pour l'administration du produit, le fourrage supplémentaire, etc. Ce sera à l'agriculteur de faire son choix en fonction de ses calculs économiques.

Selon des études, ce produit aurait une influence minime sur le nombre d'exploitations laitières canadiennes et son utilisation serait rentable pour la plupart des entreprises laitières commerciales. C'est la qualité de conduite de l'élevage qui influera sur la hausse de la production laitière et non la taille de l'exploitation.

La génétique animale

Les scientifiques qui ont évalué l'impact de la STbr sur l'évaluation génétique des bovins laitiers ont conclu que l'homologation du produit ne doit pas dépendre de son incidence sur la génétique animale. Ils ont cependant présenté 15 recommandations destinées à réduire l'effet du produit sur les programmes d'amélioration génétique, notamment poursuivre les recherches sur la corrélation entre la STbr et la génétique animale.

---

(1) Le lait indifférencié serait constitué de lait dont on ne saurait pas s'il est issu de vaches traitées à STbr ou non.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

RÉGLEMENTATION DE LA STbr AU CANADA

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

Homologation

La somatotropine bovine recombinante (STbr) est un médicament vétérinaire fabriqué grâce au génie génétique. Il permet, lorsqu'on l'utilise sur des vaches en lactation, d'augmenter la production de lait de 10 à 15 p. 100. L'homologation d'un tel médicament relève de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application.

Santé Canada est le seul ministère responsable de l'homologation de la STbr au Canada. L'homologation inclut, entre autres, une évaluation de l'innocuité tant pour les animaux que pour les humains qui consomment des produits animaux. La réglementation vise également l'évaluation de la pureté, de l'efficacité, de la puissance et de la stabilité du médicament. Lorsque le médicament est conforme aux exigences réglementaires, Santé Canada émet un avis de conformité. Tant que la STbr n'a pas reçu d'avis de conformité, elle ne peut être vendue légalement au Canada.

Utilisation de la STbr

La somatotropine est visée à l'annexe F, Partie I du *Règlement sur les aliments et drogues*. Un médicament visé à cette annexe ne peut être vendu que par un praticien autorisé au Canada. Si la STbr reçoit un avis de conformité, elle ne pourra être vendue à un producteur laitier que par un vétérinaire autorisé. Ce dernier devra donc recommander à son client la meilleure façon d'utiliser ce produit. La pratique de la médecine vétérinaire est codifiée par les organismes provinciaux chargés de délivrer les permis que doit détenir tout vétérinaire pour exercer son métier. Ainsi, le fait que seuls les praticiens autorisés puissent vendre des médicaments vétérinaires constitue un contrôle de la vente de ces produits et, par conséquent, un moyen d'en limiter l'utilisation abusive.

Étiquetage

Santé Canada est responsable de l'étiquetage obligatoire ayant trait à des questions de santé, telles que la présence de produits allergisants, ou la modification de la composition nutritionnelle. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) s'occupe de l'étiquetage qui n'a pas trait à la sécurité alimentaire, c'est-à-dire l'étiquetage volontaire et l'étiquetage destiné à protéger le consommateur contre toute fraude. L'ACIA veille à ce que les produits laitiers canadiens et importés soient conformes à la réglementation en matière de qualité et d'étiquetage.

Il est très probable que des produits comme du fromage ou du yogourt fabriqués à partir de lait issu de vaches traitées à la STbr aient été importés au Canada. En effet, l'utilisation de la STbr est approuvée aux États-Unis depuis février 1994. Aux États-Unis, le lait provenant de vaches traitées à la STbr étant considéré comme aussi sûr que le lait provenant de vaches non traitées, il n'y a pas d'étiquetage concernant la STbr pour les produits laitiers. De plus, selon l'ACIA, il n'y a aucun moyen d'identifier ces produits.

Les produits laitiers étant cependant identifiés par pays d'origine, il est donc possible pour le consommateur de faire un choix selon les pays ayant approuvés ou non la STbr. Par contre, les produits dont le lait n'est qu'un ingrédient parmi d'autres (la crème glacée par exemple) deviennent des produits de fabrication canadienne quelle que soit l'origine des matières premières.

Si l'utilisation de la STbr était approuvée au Canada, l'avis de conformité impliquerait que le produit ne présente pas de danger notable pour la santé humaine. Quand un produit ne constitue pas un danger, Santé Canada n'exige pas d'étiquetage obligatoire. Un étiquetage volontaire est permis si les renseignements sont vérifiables.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

SITUATION DE LA STbr AU CANADA

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

Provel, une division de Eli Lilly Canada Inc., fait une demande d'approbation de son produit à base de somatotropine bovine recombinante (STbr) en mars 1988. À la demande de Provel, la demande est mise en suspens en mai 1996.

En 1990, Monsanto Canada fait une demande d'homologation pour son produit à base de STbr (sometribove, commercialisé sous le nom « Nutrilac »).

En avril 1994, le Comité permanent de l'agriculture et de l'agro-alimentaire publie un rapport intitulé *La STbr au Canada*. Le Comité y présente sept recommandations dont les suivantes : décréter un moratoire d'un an, profiter de ce moratoire pour examiner en détail l'impact de la STbr et créer un groupe de travail chargé d'exécuter les taches prévues pendant ce moratoire.

Un moratoire d'un an sur la vente de STbr est mis en place en juillet 1994. Ce moratoire est toujours en vigueur.

En septembre 1994, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire constitue un groupe de travail sur la STbr; ce groupe comprend un représentant de chacune des organisations suivantes : Agriculture et Agroalimentaire Canada, Association des consommateurs du Canada, Les Producteurs laitiers du Canada, Industrie Canada, Monsanto Canada inc., le Conseil de l'industrie laitière du Canada et Provel (division de Eli Lilly Canada Inc.).

En mai 1995, le groupe de travail sur la STbr publie son rapport intitulé *Examen de l'impact possible de la somatotropine bovine recombinante (STbr) au Canada* (voir la section Impacts de la STbr sur le secteur laitier).

En mai 1997, dans un article du *Globe and Mail*, il est signalé que des scientifiques de Santé Canada remettent en question le processus d'évaluation de la STbr pour la santé humaine.

En juillet 1997, les Producteurs laitiers du Canada demandent que le vérificateur général examine le processus d'approbation de la STbr, que la commission du *Codex alimentarius*(1) se déclare sur l'innocuité de l'hormone et que Santé Canada informe le public du processus d'évaluation du risque utilisé pour l'homologation.

En juillet 1997, les Pays-Bas proposent une motion au *Codex alimentarius*, dans laquelle ils demandent le report de l'établissement d'une limite maximale de résidu pendant la ré-évaluation des données concernant la

santé humaine par le Comité conjoint FAO-OMS(2) sur les additifs alimentaires et l'examen de l'application d'« autres facteurs légitimes que l'analyse scientifique ». Le Canada vote contre la motion.

L'évaluation de la STbr est toujours en cours. Santé Canada a demandé des informations additionnelles à Monsanto concernant l'impact de l'utilisation de la STbr sur les animaux traités. Actuellement, deux étapes importantes sont à signaler :

- Une équipe interne de Santé Canada, composée de scientifiques reconnus, a examiné le processus d'évaluation de la STbr par suite de la remise en question de ce processus par des scientifiques de ce ministère (accusations parues dans les journaux). Le rapport a révélé des lacunes dans le processus d'évaluation et les données scientifiques.

- Une évaluation par une tierce partie, qui sera incluse dans le processus de décision, est en cours. Deux groupes d'experts — sous l'égide de l'Association canadienne des médecins vétérinaires pour le côté santé animale et du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada pour les aspects de santé humaine — font actuellement une évaluation du produit. Leur rapport est attendu pour l'automne 1998.

Tant que la STbr n'a pas reçu d'avis de conformité, elle ne peut être vendue légalement au Canada.

---

(1) La commission du *Codex alimentarius* (code alimentaire en latin) relève de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et compte 146 pays membres. Depuis sa création en 1962, elle a pour but, entre autres, de définir des normes alimentaires et des codes d'usage en matière d'hygiène et de technologie et d'évaluer sous l'angle de leur sécurité des additifs alimentaires et des contaminants (elle a évalué plus de 700 additifs et fixé plus de 3 200 limites maximales de résidus pour les pesticides).

(2) Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'Agriculture (FAO) et Organisation mondiale de la santé (OMS).

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

LA STbr DANS D'AUTRES PAYS

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

États-Unis

Aux États-Unis, la vente de la somatotropine bovine recombinante (STbr) est autorisée depuis février 1994. La loi américaine n'exige pas que le lait issu de vaches traitées à la STbr soit étiqueté comme tel. Il est permis d'étiqueter le lait comme étant exempt de STbr, mais cette déclaration doit être accompagné d'une mention indiquant que la Food and Drug Administration a déterminé qu'il n'existe pas de différence significative entre le lait provenant de vaches traitées à la STbr et le lait issu de vaches non traitées.

La réaction du consommateur américain a été étudiée par Georges Brinkman, un économiste de l'université de Guelph.

Dans l'année qui a suivi l'introduction de la STbr, la consommation de lait est demeurée constante. Il semble que cette tendance ait été surtout attribuable à l'offre d'un seul produit indifférencié. En effet, aux États-Unis, le lait n'est pas identifié comme provenant de vaches traitées à la STbr ou non. Par contre, le lait peut être volontairement étiquetté exempt de STbr, à condition qu'il soit précisé qu'il n'y a pas de différence significative entre le lait des vaches traitées à la STbr et celui des autres. Durant la période allant de janvier à août 1996, la consommation de lait a même augmenté de 0,9 p. 100 par rapport à celle de la même période en 1995.

On estime que les ventes de lait de consommation reconnu comme exempt de STbr représente moins de 2 p. 100 des ventes totales de lait aux États-Unis. Le lait identifié exempt de STbr se vend à des prix de 10 à 15 p. 100 supérieurs à ceux du lait non différencié.

Dans les marchés où l'introduction de la STbr avait suscité de vives inquiétudes, la vente de lait identifié comme exempt de STbr a diminué; en 1995, elle ne représentait qu'au plus 5 p. 100 des ventes totales dans l'État de New York et à Minneapolis. Par contre, au Wisconsin et au Vermont, les habitudes sont différentes. Au Wisconsin, les ventes de lait identifié comme exempt de STbr représentaient le choix de la majorité des consommateurs en 1995; cependant, en 1996, la majorité du lait de consommation vendu dans cet État l'était sans étiquette et pouvait donc provenir de vaches traitées avec cette hormone. Au Vermont, le lait de consommation provenant d'entreprises reconnues comme produisant du lait exempt de STbr représentait la majorité des ventes en 1996. Dans ces deux États, l'existence d'un double système de mise en marché de lait exempt de STbr et de lait non différencié a semblé nécessaire au maintien des ventes. Il semble cependant que l'opposition à la STbr ait découlé en partie des préoccupations à l'égard du mode de vie rural et ait été autant le

fait des producteurs que celui des consommateurs.

À l'échelle du pays, des études menées en 1996 ont montré que la STbr ne préoccupe plus le consommateur américain. La consommation du lait aux États-Unis semble varier plus en fonction de l'augmentation des prix, de la publicité et de la teneur en matière grasse que de l'utilisation de cette hormone.

Union Européenne

Malgré le fait qu'elle reconnaisse l'absence d'effet de la STbr sur la santé humaine, l'Union Européenne a imposé un moratoire sur l'utilisation de cette hormone jusqu'au 31 décembre 1999. Cette décision repose essentiellement sur des considérations socio-économiques telles que la crainte de pénaliser les petits agriculteurs, l'existence de surplus de lait et la crainte de la réaction des consommateurs. L'Union Européenne déclarerait ainsi que l'utilisation de la STbr est contraire à la Politique agricole commune (PAC). Il n'y a cependant pas d'interdiction frappant l'importation de produits laitiers en provenance de pays où l'utilisation de la STbr est autorisée.

En mars 1993, le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie (GCEB), mandaté par la Commission Européenne, a émis un avis qui reconnaît que la question de la commercialisation ou de la non-commercialisation de la STbr dans l'Union Européenne est essentiellement un problème politique. En juin 1998, le Institute of Food Science & Technology de Grande-Bretagne, a émis un avis dans lequel il conclut qu'il n'y a aucune raison scientifique ou morale d'exiger un étiquetage distinguant le lait ou la viande provenant de vaches traitées à la STbr. En juillet 1997, les Pays-Bas, exprimant l'opinion de l'Union Européenne, ont proposé une motion au *Codex Alimentarius*(1). Dans cette motion, il était demandé que l'établissement d'une limite maximale de résidu pendant la ré-évaluation des données concernant la santé humaine par le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires et l'examen de l'application des « autres facteurs légitimes que l'analyse scientifique » soit reporté. L'Union Européenne cherche ainsi à légitimer son approche d'évaluation du produit par des critères autres que scientifiques.

Autres pays

Hormis les États-Unis, les pays suivants ont autorisé l'utilisation de la STbr : Afrique du Sud, Brésil, Colombie, Corée, Costa Rica, Égypte, Émirats Arabes-Unis, Honduras, Israël, Jamaïque, Kenya, Mexique, Namibie, Pérou, Russie, Slovaquie, Turquie et Zimbabwe.

Après une étude de 12 mois, l'Australie a décidé, en septembre 1992, de ne pas approuver la STbr pour des raisons uniquement commerciales. En effet, la plupart des exportations australiennes de produits laitiers vont dans des pays qui n'ont pas approuvé la STbr. Ce dossier n'a pas été rouvert depuis cette date.

---

(1) Voir note 7.

Direction de la recherche parlementaire

PRB 98-1F

QUELLE DÉCISION PRENDRE?

Rédaction :
Frédéric Forge
Division des sciences et de la technologie
Octobre 1998

Les récents développements concernant la somatotropine bovine recombinante (STbr) au niveau international soulèvent un certain nombre de questions quant à son homologation au Canada.

Tout d'abord, en février 1998, le Comité conjoint FAO-OMS sur les additifs alimentaires a conclu que le lait et la viande issus de vaches traitées à la STbr ne présentent aucun danger pour la santé humaine. Le rapport du comité a été transmis au *Codex alimentarius*(1), qui l'examinera au cours de l'été 1999.

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) utilise de plus en plus fréquemment les décisions du *Codex alimentarius* comme référence technique et scientifique lorsqu'elle a à régler les différends commerciaux entre pays (voir la décision du panel Canada-Europe sur l'interdiction d'importation de viande bovine provenant du Canada en Europe). Toutefois, les pays participants ne sont en aucun cas tenus de suivre les décisions du *Codex Alimentarius*.

Conformément à son approche santé humaine, le *Codex alimentarius* ne traite du problème de la STbr que sur le plan du changement dans la composition du lait (résidu de STbr, de IGF-1…). Lors de l'examen de l'adoption de normes sur les résidus maximums de somatotropine par le *Codex alimentarius* en juillet 1997, le représentant des consommateurs et les représentants de plusieurs pays ont fait valoir que l'utilisation de la STbr se heurtait à l'opposition des consommateurs et que l'hormone n'améliorait pas la qualité du lait ni ses caractéristiques pour la santé. Au Canada, certains s'opposent à la STbr car ils émettent des réserves quant à ses effets à long terme sur la santé humaine. D'autres s'y opposent parce qu'il existe déjà un surplus de lait au pays, parce que l'efficacité économique de la STbr n'est pas avéré dans tous les cas et que les consommateurs, les producteurs et l'industrie laitière ne souhaite pas le produit. L'Union Européenne (UE) a pour sa part demandé que l'on tienne compte d'« autres facteurs légitimes que l'analyse scientifique ».

Au Canada certains groupes ont avancé qu'il serait difficile de justifier une interdiction de l'emploi de la STbr sur d'autres critères que ceux de la santé publique, car dans ce cas il faudrait revoir l'approche adoptée pour tous les autres types de produits issus de la biotechnologie.

Ce débat reste toutefois ouvert étant donné l'incertitude qui existe quant aux effets de la STbr sur la santé humaine.

---

(1) La commission du *Codex alimentarius* (code alimentaire en latin) relève de l'Organisation mondiale de la

santé (OMS) et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et compte 146 pays membres. Depuis sa création en 1962, elle a pour but, entre autres, de définir des normes alimentaires et des codes d'usage en matière d'hygiène et de technologie et d'évaluer sous l'angle de leur sécurité des additifs alimentaires et des contaminants (elle a évalué plus de 700 additifs et fixé plus de 3 200 limites maximales de résidus pour les pesticides).