



Politique intérimaire de la Direction des aliments sur les aliments dérivés d'animaux clonés

FD-FSNP-075

Contexte

Certaines techniques de reproduction assistée comme l'insémination artificielle, le transfert d'embryon et la fertilisation *in vitro* font depuis de nombreuses années partie intégrante des programmes d'amélioration des animaux d'élevage au Canada. Plus récemment, il est aussi devenu possible de reproduire ces animaux de manière asexuée, c'est-à-dire de les cloner. Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles, les aliments dérivés d'animaux générés par des techniques de clonage qui utilisent des cellules embryonnaires, comme la segmentation d'embryons et le transfert de noyaux de cellules embryonnaires, ne soulèvent pas d'inquiétudes en matière de salubrité alimentaire. Il n'y a donc pas, en général, de restriction relative à la mise en marché des animaux obtenus par ces techniques ou de la progéniture de ces animaux ni à la mise en marché des produits et sous-produits dérivés de ces animaux, au Canada ou ailleurs.

Le transfert de noyaux de cellules somatiques (TNCS), méthode de clonage mise au point récemment, soulève des inquiétudes en matière de salubrité alimentaire. Ce type de clonage a permis d'obtenir la brebis Dolly et comporte le transfert et la fusion d'une cellule différenciée d'un donneur (par exemple, une cellule provenant d'un animal adulte) avec un ovule énucléé. Le noyau de la cellule du donneur devient alors le noyau de l'embryon reconstruit. Étant donné que la cellule du donneur est déjà spécialisée pour accomplir une fonction particulière, par exemple, les cellules de la peau ou du foie, son matériel nucléaire doit être reprogrammé pour retourner à un état proche de celui d'une cellule embryonnaire non différenciée. Actuellement, il n'est pas clair si le processus de reprogrammation par lequel le matériel nucléaire de la cellule différenciée retourne à un état non spécialisé affecte la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments provenant d'animaux obtenus par la technique de TNCS. Cette technique est encore au stade de la recherche et du développement. Par conséquent, il n'existe qu'une quantité très limitée de données pour aborder la problématique. Par ailleurs, les problèmes de santé importants observés chez certains animaux clonés par cette technique renforcent le fait que des questions doivent être posées en ce qui concerne les aliments dérivés de ces animaux. Toutefois, sans un examen plus approfondi, il est difficile de déterminer les questions qui doivent être posées.

Politique intérimaire

Jusqu'à ce que plus d'information soit disponible sur les produits de cette technologie, Santé Canada considère les aliments provenant d'animaux clonés par la technique de TNCS comme des « aliments nouveaux » aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* du fait que cette technologie de reproduction n'a jamais été utilisée pour générer des animaux destinés à la production d'aliments (viande, oeufs, lait, etc.) et qu'elle pourrait entraîner des changements majeurs en ce qui touche ces

produits. Ces aliments sont donc assujettis aux dispositions du titre 28 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues (aliments nouveaux)*. Par conséquent, les producteurs d'animaux clonés par la technique de TNCS ne doivent pas introduire dans l'approvisionnement alimentaire canadien de produits ou sous-produits provenant d'animaux clonés par cette technique ou de leur progéniture à moins que ces produits n'aient fait l'objet de l'évaluation de l'innocuité requise avant la mise en marché de tout aliment nouveau au Canada.

Considérations additionnelles

Puisque les connaissances actuelles ne permettent pas de guider l'évaluation de l'innocuité de ces aliments avant leur mise en marché, **les producteurs qui souhaitent utiliser la technique de TNCS pour générer des animaux destinés à la production alimentaire doivent s'abstenir de soumettre des avis préalables à la commercialisation d'aliments nouveaux** jusqu'à ce que des exigences et des directives soient établies. Cependant, Santé Canada encourage les producteurs qui voudraient discuter de questions pertinentes et des renseignements requis en ce qui a trait à un produit particulier issu de cette technologie à communiquer avec le personnel du Ministère, de préférence avant de procéder à des études expérimentales visant à évaluer la salubrité et la qualité nutritionnelle des aliments dérivés de ces animaux.

Santé Canada s'engage à étudier ce dossier plus à fond et à participer aux consultations internationales qui auront lieu. Lorsque suffisamment d'information aura été recueillie pour établir des critères adéquats, des directives permettant une évaluation rigoureuse de l'innocuité de ces produits seront élaborées.

Émise part:

Direction des aliments
Direction générale des produits
de santé et des aliments
Santé Canada

Numéro d'identification : FD-FSNP-075
Version numéro : 2.0
Date d'émission : 24 septembre 2003
Remplace : 1.0, 30 juin 2003
Date de mise en oeuvre : Immédiate