



# Éthique et risques dans la réglementation des biotechnologies : La prise en compte des questions normatives dans les processus d'homologation contemporains

Francis Lord et Lyne Létourneau\*

## Résumé

Les régimes qui réglementent l'introduction des biotechnologies sur un territoire donné reposent sur le processus d'homologation—un processus décisionnel qui vise à identifier, évaluer, et minimiser les risques associés à l'introduction d'un produit ou d'une substance. Les processus d'homologation comprennent un examen des risques qui est présenté comme étant neutre, empirique et strictement scientifique. Malgré cela, plusieurs jugements de valeur surviendront au moment de cet examen en raison des « questions normatives » qui y surgissent inmanquablement. En revanche, une analyse des dispositions provenant de divers régimes canadiens, américains, et européens démontre que ceux-ci abordent et même résolvent certaines questions normatives. Ce faisant, ils mettent en valeur le rôle actuel et potentiel des règles législatives, réglementaires, et administratives pour arbitrer le contenu scientifique et éthique des processus d'homologation.

**Mots clés :** Organismes génétiquement modifiés (OGM), analyse des risques, jugements de valeurs, preuve scientifique, Canada, États-Unis, Union Européenne

## Abstract

Governmental programs that regulate the introduction of biotechnologies on a given territory rely on a registration process, a decision-making process that aims to identify, evaluate, and minimize the risks associated with the introduction of a product or substance. The registration process includes risk assessments that are presented as being neutral, empirical, and strictly scientific. Nevertheless, many value judgements occur during an assessment, given that “normative questions” are inevitably raised. However, an analysis of Canadian, American, and European regulatory frameworks reveals how these regulations treat and even resolve certain normative questions. By doing so, they highlight the role of legislative, regulatory, and administrative rules, as well as their potential to arbitrate the scientific and ethical content of the registration process.

\* Les auteurs remercient Ressources Naturelles Canada pour le soutien financier qui leur a été accordé aux fins de la réalisation de cette recherche. Ils remercient tout particulièrement le Dr. Basil Arif pour son rôle clé dans l'obtention de ce financement ainsi que pour son intérêt et sa confiance tout au long du projet.

**Keywords:** genetically modified organisms (GMO), risk analysis, value judgments, scientific evidence, Canada, United States, European Union

## I. Introduction

Au moment de l'avènement des biotechnologies<sup>1</sup>, la question de leur réglementation fut dès le départ l'un des principaux enjeux de leur acceptabilité. Le Canada adopte en 1993 une position selon laquelle les organismes génétiquement modifiés (OGM) peuvent être introduits sur le marché, mais seulement si une évaluation scientifique démontre qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé ou l'environnement, conformément au droit applicable aux produits similaires. Pour plusieurs commentateurs, la réglementation canadienne a ainsi réduit l'acceptabilité des biotechnologies à une question essentiellement scientifique en ignorant plusieurs aspects du débat sociétal entourant les organismes génétiquement modifiés<sup>2</sup>.

Depuis le début des années quatre-vingt, de nombreux pays comme le Canada se sont dotés de cadres réglementaires comportant des processus d'homologation applicables aux biotechnologies<sup>3</sup>. Les processus d'homologation actuels font pour la plupart une utilisation prédominante—voire exclusive—des considérations scientifiques pour déterminer si les biotechnologies peuvent ou non être introduites dans un marché donné.

Mais alors qu'on présuppose des distinctions claires entre les questions scientifiques, éthiques, et juridiques, un examen minutieux des enjeux réglementaires pertinents aux biotechnologies tend à brouiller leurs frontières<sup>4</sup>. Il en va ainsi des questions normatives soulevées dans les processus d'homologation<sup>5</sup>, auxquelles le présent article s'intéresse.

<sup>1</sup> La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LC 1999, c 33) définit la « biotechnologie » à son paragraphe 3(1) comme une « [application] des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation d'organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ». Cette définition se rapproche de celle à l'article 2 de la *Convention sur la diversité biologique* (5 juin 1992, 27 TMDSG 8), soit « toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique ». Dans le cadre de cet article, nous traiterons « d'une biotechnologie » ou « des biotechnologies » pour désigner des produits ou des substances conçus grâce à cette technique. Plutôt que d'identifier ces produits en se fondant sur une classification scientifique, notre discussion utilisera les catégories identifiées par les régimes pertinents.

<sup>2</sup> Voir C. Brunk et S. Hartley, (dir.), *Designer animals: Mapping the issues in animal biotechnology*, Toronto, University of Toronto Press, 2012; G. L. Comstock, *Vexing nature? On the ethical case against agricultural biotechnology*, Boston, Kluwer Academic Publishers, 2000; A. Holland et A. Johnson (dir.), *Animal biotechnology and ethics*, Londres, Chapman & Hall, 1998; V. Richard et L. Létourneau, « Portrait du questionnement éthique entourant la transgénèse des plantes et des animaux », dans L. Létourneau (dir.), *Bio-ingénierie et responsabilité sociale*, Montréal, Éditions Thémis, 2006, p. 13.

<sup>3</sup> L. Escajedo San Epifano, « Vers un cadre régulateur de la sécurité de l'application de la biotechnologie : Le chemin parcouru », (2010) 114(1) *Revue générale de droit international public* 5, pp. 7–9.

<sup>4</sup> F. Lord, *L'intégration des considérations éthiques à la réglementation des biotechnologies*, mémoire présenté à la faculté des études supérieures de l'Université Laval dans le cadre du programme de maîtrise en droit, Québec, Université Laval, 2011.

<sup>5</sup> Voir notamment A. Peck, « Leveling the playing field in GMO risk assessment: Importers, exporters and the limits of science », (2010) 28 *Boston University Law Journal* 241, pp. 243, 247–48; C. Brunk, L. Haworth et B. Lee, *Value assumptions in risk assessment: A case study of the Alachlor controversy*, Waterloo, Wilfrid Laurier University Press, 1991, p. 28; P. Andrée, « Biopolitics of GMO in Canada », (2002) 37(3) *Journal of Canadian Studies* 162, pp. 166–67; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, *Consultation d'experts FAO sur la sécurité sanitaire des aliments : Science et éthique*, Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, 2002, p. 14.

Dans le contexte réglementaire, le problème soulevé concerne la façon dont les questions normatives sont résolues. En effet, pour les résoudre, les examinateurs font intervenir des jugements de valeur. Or, ces derniers sont souvent implicites, c'est-à-dire qu'ils sont incorporés dans une démarche scientifique sans être discutés ni divulgués, souvent même à l'insu des examinateurs qui ne se doutent pas que leur travail comporte des questions normatives<sup>6</sup>. Le caractère implicite des jugements de valeur soulève plusieurs interrogations et critiques quant au rôle approprié des examinateurs, à la qualité de ces jugements de valeur, à la transparence des processus d'homologation, et à leur capacité d'inspirer la confiance du public<sup>7</sup>.

À titre d'hypothèse, le présent article propose que les critiques formulées à l'endroit du traitement actuel des questions normatives dans les processus d'homologation ignorent que ces derniers disposent déjà de mécanismes qui peuvent résoudre ces questions. Le véritable problème soulevé par les questions normatives n'est pas que les régimes actuels les négligent ou les ignorent, mais dans quelle mesure ces régimes permettent de traiter ces questions de façon satisfaisante. L'objectif du présent article n'est pas de résoudre les questions normatives ou d'en faire l'analyse éthique, mais d'examiner les stratégies et les mécanismes qui peuvent les résoudre ou, à tout le moins, offrir des pistes de résolution.

L'une des principales stratégies proposées pour résoudre le problème des questions normatives est la formulation et l'application d'une « politique d'évaluation des risques »—une stratégie visant à résoudre les questions normatives avant qu'elles ne surviennent à l'examen ou à l'évaluation des risques<sup>8</sup>. Selon l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, une politique d'évaluation des risques permet d'établir « les principes directeurs sur lesquels sont fondés les jugements de valeur et les choix d'orientation qu'il est parfois nécessaire d'appliquer à certains points de décision particuliers »<sup>9</sup> lors d'une évaluation des risques. À ce jour, peu de régimes réglementaires y ont formellement recours. Il existe

<sup>6</sup> S. F. Haller et J. Gerrie, « The role of science in public policy: Higher reason, or reason for hire? », (2007) 20(2) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 139, pp. 143–44; E. Millstone, « Can food safety policy-making be both scientifically and democratically legitimated? If so, how? », (2007) 20(5) *ibid.* 483, p. 497; B. Wynne, « Risk and social learning: Reification to engagement », dans S. Krimsky et D. Golding (éd.), *Social Theories of Risk*, Westport, Praeger, 1992, p. 275, à la page 281.

<sup>7</sup> Voir notamment E. Millstone, « Can food safety policy-making », pp. 496–97; D. R. Waring et T. Lemmens, « Intégration des valeurs dans l'évaluation du risque lié à la recherche biomédicale : Arguments en faveur d'une réforme de la réglementation et du droit », dans Commission du droit du Canada (dir.), *Le droit et le risque : Mémoires du concours Perspectives juridiques 2003*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 2006, p. 233, à la page 273; B. Wynne, « Creating public alienation: Expert cultures of risks and ethics on GMOs », (2001) 10(4) *Science as Culture* 445, p. 483; S. Carr et L. Levidow, « Exploring the links between science, risk, uncertainty, and ethics in regulatory controversies about genetically modified crops », (2000) 12(1) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 29, pp. 31–32.

<sup>8</sup> Voir P. Van Zwanenberg et E. Millstone, *BSE: Risk, Science, and Governance*, Oxford, Oxford University Press, 2005, pp. 32–34; E. Millstone, « Can food safety policy-making », pp. 501, 505; D. R. Waring et T. Lemmens, « Intégration des valeurs », p. 273; G. H. Eduljee, « Trends in risk assessment and risk management », (2000) 249(1) *The Science of the Total Environment* 13, p. 15.

<sup>9</sup> Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la Santé, *Rapport d'une consultation mixte FAO/OMS sur la gestion des risques et la sécurité sanitaire des aliments*, Rome, 27–31 janvier 1997. Étude FAO Alimentation et nutrition, document 65.

cependant dans différents régimes<sup>10</sup> des dispositions législatives, réglementaires, et administratives qui évoquent des questions normatives. Or, ces diverses dispositions relatives aux processus d'homologation peuvent accomplir une fonction comparable à celle de la politique d'évaluation des risques (section III). Il importe toutefois de préciser préalablement les notions de « processus d'homologation » et de « question normative » (section II).

## II. Processus d'homologation et question normative

On peut décrire les processus d'homologation en reprenant le modèle de l'analyse de risques, lequel consiste à minimiser les risques suscités par un produit ou une substance donnée. Ce processus décisionnel comporte (1) une « évaluation » des risques et (2) une « gestion » des risques<sup>11</sup>. À l'étape de l'évaluation des risques, des évaluateurs scientifiques déterminent les risques liés à l'utilisation d'une substance ou d'un produit. Les résultats de cette évaluation sont ensuite communiqués aux gestionnaires qui, à l'étape suivante, déterminent les moyens les plus efficaces pour maintenir les risques à un niveau acceptable, et qui peuvent faire intervenir des considérations non scientifiques pour déterminer si un produit ou une substance devrait être introduit sur un territoire donné. L'évaluation des risques se limite dans la plupart des cas aux risques sanitaires et environnementaux et se fonde strictement sur des données empiriques, de même que des principes et des méthodes scientifiques<sup>12</sup>.

Cependant, si un processus d'homologation reprend des éléments importants de l'analyse de risques, il est avant tout une procédure administrative dont la première fonction est d'encadrer et de surveiller un secteur d'activités. Ainsi, les organismes administratifs chargés d'appliquer les processus d'homologation effectuent rarement une évaluation des risques; ils procèdent plutôt à un examen des évaluations effectuées par le demandeur. Dans bien des régimes, donc, le processus d'homologation repose essentiellement sur cet examen. La gestion des risques, toujours dans le contexte spécifique des processus d'homologation, se limite généralement à donner suite aux conclusions des examinateurs<sup>13</sup>. Lorsque

<sup>10</sup> Il est à noter que plusieurs de ces régimes ne s'adressent pas spécifiquement aux biotechnologies, mais que ces dernières pourront être soumises à leurs règles si elles rencontrent les critères d'application pertinents.

<sup>11</sup> P. Van Zwanenberg et E. Millstone, *BSE: Risk, Science, and Governance*, pp. 26–27; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, *Consultation d'experts FAO* pp. 14–24. L'analyse de risques comporte une troisième étape—celle de la communication des risques—qui ne sera pas abordée ici.

<sup>12</sup> S. F. Haller et J. Gerrie, « The role of science in public policy », p. 142; E. Millstone, « Can food safety policy-making », pp. 493–94; P. Van Zwanenberg et E. Millstone, *BSE: Risk, Science, and Governance*, pp. 20–21; B. T. C. Goga et F. Clementi, « Safety assurance of foods: Risk management depends on good science but it is not a scientific activity », (2002) 15(3) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 305, p. 308; P. Newell, *Biotechnology and the Politics of Regulation*, Brighton, Institute of Development Studies, 2002, p. 10; J. Black, « Regulation as facilitation: Negotiating the genetic revolution », (1998) 61(5) *Modern Law Review* 621, pp. 625, 628.

<sup>13</sup> S. Carr et L. Levidow, « Exploring the links », p. 29. L'accueil ou le rejet d'une demande d'homologation sont fréquemment les seules mesures de gestion des risques prévues dans la réglementation. Or, elles découlent directement des conclusions obtenues à l'examen. Le concept de « risque » étant lui-même associé à des considérations scientifiques, les normes juridiques et administratives renvoient à un traitement scientifique des critères d'homologation.

de rares normes juridiques et administratives permettent l'intervention de considérations non scientifiques, cette intervention est généralement limitée et secondaire à celle des considérations scientifiques qui font l'objet de l'examen<sup>14</sup>.

Un processus d'homologation se résume en trois étapes formelles : (1) la demande, (2) l'examen, et (3) la décision. La « demande » enclenche formellement le processus d'homologation; elle est transmise par le demandeur à l'organisme administratif compétent pour lui signifier son intention de commercialiser—ou diffuser—un produit ou une substance visé par le régime pertinent. Elle prend une forme précisée par les règles du processus d'homologation, par exemple, un préavis, une déclaration ou une requête. Cette demande est souvent obligatoire : il sera illégal de commercialiser les produits et les substances sans franchir le processus d'homologation. Plusieurs renseignements scientifiques générés ou rapportés par le demandeur accompagnent d'ordinaire la demande, lesquels sont soumis à un « examen » mené par le personnel de l'organisme administratif—les examinateurs—une étape qui, dans un processus d'homologation, se rapproche le plus de l'évaluation des risques. « L'examen » vise à déterminer si le produit ou la substance satisfait aux exigences législatives et réglementaires applicables—par exemple, certains critères de sécurité et d'efficacité—qui varient d'un produit et d'une substance à l'autre. Si l'examen sert essentiellement la même fonction que l'évaluation des risques, la distinction est importante parce que, contrairement à cette dernière, l'examen se situe à l'intérieur du processus d'homologation—et non une analyse des risques, laquelle comporte ses propres étapes—et se fonde sur des données obtenues par le demandeur, ayant lui-même procédé à une évaluation des risques.

Une fois l'examen complété, l'organisme prendra une « décision », laquelle correspond dans la majorité des cas à l'une des trois options suivantes : (1) l'homologation avec ou sans condition, (2) le refus d'homologuer, ou (3) une demande de renseignements supplémentaires. Cette dernière option sera choisie lorsque l'organisme administratif juge les renseignements fournis par le demandeur insuffisants pour procéder à un examen et rendre une décision. Des procédures subséquentes, comme une procédure en révision judiciaire, pourront dans certains cas affecter le contenu de la décision<sup>15</sup>.

Comme c'est le cas pour l'évaluation des risques<sup>16</sup>, les questions normatives font partie intégrante de cet examen. Pensons par exemple aux questions suivantes : Qui devrait assumer le fardeau de prouver qu'un produit ou substance satisfait les exigences d'homologation, le demandeur ou l'organisme administratif? Quelle preuve permet de générer des conclusions à l'égard des propriétés d'un produit ou substance? Quelle conclusion doit-on tirer d'informations incertaines? Quels risques vaut-il mieux courir ou éviter? Et cetera.

<sup>14</sup> F. Lord, *L'intégration des considérations éthiques*.

<sup>15</sup> À ces trois étapes, il faudrait ajouter au Canada celle, informelle et essentielle, des consultations préalables entre le promoteur et l'organisme administratif compétent. C'est à cette étape que les deux « partis » détermineront si le processus d'homologation est effectivement applicable au produit ou à la substance concerné et décideront des renseignements qui seront nécessaires à l'examen—en abordant ainsi plusieurs questions normatives. Ces consultations peuvent se poursuivre tout au long du processus, faisant des processus d'homologation un exercice essentiellement coopératif.

<sup>16</sup> D. R. Waring et T. Lemmens, « Intégration des valeurs », à la page 248.

Répondre à de telles questions n'est pas une tâche aisée et exige d'avoir recours à des « considérations non scientifiques », lesquelles prennent la forme de valeurs ou de points de vue normatifs « concernant “ce qui doit être” par opposition à “ce qui est” »<sup>17</sup>. Ces valeurs sont des « repères qui nous permettent de juger le monde qui nous entoure au lieu de nous contenter de le décrire »<sup>18</sup>.

Les questions normatives étant généralement dissimulées sous le couvert de termes techniques, le recours à des valeurs personnelles se produit régulièrement à l'insu des principaux intéressés, soit les scientifiques qui participent à l'évaluation des risques ou à l'examen. Les valeurs de ces derniers sont dès lors exprimées tacitement à travers leurs choix et leurs décisions dans la conduite de leurs fonctions<sup>19</sup>. Puisque l'évaluation et l'examen comportent nécessairement des questions normatives et, donc, des jugements de valeurs, les considérations éthiques sont, en fait, une composante essentielle de tout processus d'homologation<sup>20</sup>. Il semble donc que la meilleure solution aux problèmes causés par les questions normatives n'est pas de tenter de les évacuer des processus d'homologation—la nature et le fonctionnement de l'évaluation des risques et de l'examen le rend impossible—mais de viser une adéquate résolution des questions normatives.

### III. Traitement juridique des questions normatives

Parmi les questions normatives suscitées dans le cadre de l'examen, quelques-unes d'entre elles trouvent réponse dans les lois, règlements, directives, et énoncés de politique applicables. Le traitement juridique accordé à ces questions normatives limite, oriente, ou confirme la discrétion des évaluateurs. Les régimes actuels sont donc en mesure d'aborder les questions normatives tout en maintenant la rigueur scientifique des processus d'homologation—ou, à tout le moins, l'apparence de rigueur scientifique. Trois de ces questions seront abordées ici : (1) l'attribution du fardeau de preuve, (2) l'attitude à adopter face aux risques, et (3) la détermination de la force probante de la preuve.

D'une manière générale, les réponses apportées aux questions qui concernent l'attribution du fardeau de preuve et l'attitude à adopter face aux risques peuvent être relativement évidentes (sous-section A). Comparativement, la plupart des régimes réglementaires ne font que soulever la question de la force probante de la preuve et précisent certaines de ses modalités, tout en accordant un pouvoir discrétionnaire considérable aux examinateurs (sous-section B). L'analyse qui suit ne démontre pas que les trois questions normatives susmentionnées sont systématiquement traitées dans les processus d'homologation, ni qu'elles y seront résolues de façon satisfaisante. L'analyse démontre plutôt qu'il est inexact d'affirmer

<sup>17</sup> C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, p. 28 (notre traduction).

<sup>18</sup> T. Schrecker, M. A. Somerville, B. Hoffmaster et A. Wellington, *Biotechnologie, éthique et gouvernement : Rapport au Groupe de travail interministériel sur l'éthique*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 1998, p. 176.

<sup>19</sup> S. F. Haller et J. Gerrie, « The role of science in public policy », pp. 143–44; E. Millstone, « Can food safety policy-making », p. 497; B. Wynne, « Risk and social learning », à la page 281.

<sup>20</sup> Les recherches de Brunk et ses collègues illustrent à quel point les considérations éthiques influencent les conclusions des évaluateurs et des examinateurs. Voir C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, pp. 72, 126–27, 132, 135–36, 143, 144.

que les examinateurs ont, dans tous les cas, pleine latitude pour aborder les questions normatives.

### A. Fardeau de preuve et attitude face aux risques

Suivant la notion familière en droit, une personne qui détient le « fardeau de preuve » a la tâche de faire la démonstration d'un fait ou d'une conclusion. L'attribution du fardeau de preuve est lourd de conséquences puisqu'il accorde des avantages stratégiques importants à l'intervenant qui ne le détient pas : il lui suffira en effet de soulever des doutes à propos des preuves de son « adversaire » sans avoir à employer la même rigueur<sup>21</sup>. Les données empiriques ne sont d'aucune aide pour résoudre l'attribution du fardeau de preuve<sup>22</sup>; lorsqu'elle est abordée par un examinateur, cette question est généralement résolue en fonction des rôles sociaux qu'il attribue aux parties impliquées dans le processus d'homologation.

Pour les fins d'homologation des produits dérivés de la biotechnologie, la « preuve » requise consiste à démontrer que les exigences réglementaires sont remplies. La plupart des régimes tendent à attribuer le fardeau de preuve au demandeur, comme c'est le cas pour l'homologation des nouveaux produits antiparasitaires au Canada<sup>23</sup>. En effet, la *Loi sur les produits antiparasitaires*<sup>24</sup> (LPA) l'établit clairement :

Lors des évaluations :

il incombe au demandeur de convaincre le ministre que la valeur du produit et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables<sup>25</sup>.

De façon similaire, le régime européen applicable aux aliments génétiquement modifiés (« aliments GM ») attribue au demandeur le fardeau de démontrer qu'il respecte les conditions d'homologation. Le paragraphe 4(3) du *Règlement (CE) N° 1829/2003 du Parlement Européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (Règlement (CE) N° 1829/2003)*<sup>26</sup> indique que les aliments GM « ne sont autorisés à moins que le demandeur de cette autorisation ne démontre de manière adéquate et suffisante que ledit [aliment GM] satisfait aux exigences » en matière de santé et de protection des intérêts des consommateurs. Selon certains auteurs, le principe

<sup>21</sup> C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, p. 40 (notre traduction).

<sup>22</sup> T. Schrecker et al., *Biotechnologie, éthique et gouvernement*, p. 191; C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, p. 40.

<sup>23</sup> Conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LC 2002, ch. 28, ci-après citée « LPA »), aucun produit antiparasitaire ne peut être fabriqué, mis en marché ou utilisé au Canada à moins d'être homologué au terme d'un processus mis en œuvre par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (LPA, paragraphe 6(1)). Comme pour tout processus d'homologation conventionnel, le promoteur d'un produit antiparasitaire doit présenter une requête accompagnée des renseignements qui démontrent que le produit en question remplit toutes les exigences réglementaires (LPA, articles 7 et suivants). En l'occurrence, un produit antiparasitaire sera homologué si sa valeur et les risques sanitaires et environnementaux qu'il suscite sont considérés comme acceptables (LPA, paragraphe 7(9)).

<sup>24</sup> LPA, *ibid.*

<sup>25</sup> LPA, précitée, note 23, alinéa 7(6)a). Voir également l'alinéa 7(6)b).

<sup>26</sup> Journal officiel no L 268 du 18 octobre 2003 (*Règlement (CE) 1829/2003*).



de précaution—principe essentiel de la réglementation européenne en matière d'OGM<sup>27</sup>—justifie l'attribution du fardeau de preuve au demandeur<sup>28</sup>.

En revanche, d'autres régimes ne sont pas aussi explicites. Dans ces cas de figure, l'attribution du fardeau de preuve découlera au moins en partie de l'obligation de fournir des renseignements avec la demande. Par exemple, aux États-Unis, conformément au *Toxic Substance Control Act*<sup>29</sup> (TSCA), l'introduction d'une nouvelle substance chimique<sup>30</sup> dans l'environnement à des fins commerciales sera restreinte si elle suscite des risques déraisonnables pour la santé ou l'environnement<sup>31</sup>. Le demandeur doit faire parvenir à l'Environmental Protection Agency (EPA) un avis de 90 jours précédant l'introduction de ladite substance dans l'environnement<sup>32</sup>, un avis qui contient les éléments suivants :

- (A) *insofar as known to the person submitting the notice or insofar as reasonably ascertainable, the information described in subparagraphs (A), (B), (C), (D), (F) and (G) of section 2607(a)(2) of this title, and*
- (B) *in such form and such manner as the [EPA's] Administrator may prescribe, any test data in the possession or control of the person giving such notice which are related to the effect of any manufacture, processing, distribution in commerce, use, or disposal of such substance or any article containing such substance, or any combination of such activities, on health or the environment, and*
- (C) *a description of any other data concerning the environmental and health effects of such substance, insofar as known to the person making the notice or insofar as reasonably ascertainable*<sup>33</sup>.

Le demandeur est tenu de fournir les informations dont il dispose—« *insofar as known to the person making the notice* »—ou celles pouvant être raisonnablement établies—« *insofar as reasonably ascertainable* ». L'utilisation de ces termes plutôt que d'une obligation explicite et absolue de fournir des renseignements qui démontrent que la substance ne suscite pas de risques déraisonnables mène des auteurs à affirmer que le fardeau de preuve n'incombe pas ici au demandeur, mais à l'EPA<sup>34</sup>. Ainsi, si l'EPA cherche à prohiber ou à limiter l'introduction d'une

<sup>27</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CE du Conseil, Journal officiel no L 106 du 17 avril 2001 (Directive 2001/18/CE), 6<sup>ème</sup> et 8<sup>ème</sup> considérants.

<sup>28</sup> C. Ramjoué, « The transatlantic rift in genetically modified food policy », (2007) 20(5) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 419, pp. 430–31; Z. K. Forsman, « Community regulation of genetically modified organisms: A difficult relationship between law and science », (2004) 10(5) *European Law Journal* 580, pp. 588–89; P. Andrée, « Biopolitics of GMO in Canada », p. 185.

<sup>29</sup> 15 USC §2601 et s (1976).

<sup>30</sup> Pour la définition d'une substance chimique, voir § 2602(2) *Toxic Substance Control Act*, *ibid.*

<sup>31</sup> *Ibid.*, § 2604(f).

<sup>32</sup> *Ibid.*, § 2604(a). Précisément, les activités visées sont « *to manufacture* » et « *to process* », lesquelles sont définies à TSCA, § 2602(7), 2602(10) et 2604(i).

<sup>33</sup> *Ibid.*, § 2604(d).

<sup>34</sup> E. Mantovani, A. Porcari, M. J. Morrison et R. E. Geertsma, *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards*, Glasgow, Observatory Nano, 2010, p. 8; D. M. Bowman et G. A. Hodge, « A small matter of regulation: An international review of nanotechnology regulation », (2007) 8 *The Columbia Science and Technology Law Review* 1, p. 19; G. Van Calster, « Regulating nanotechnology in the European Union », (2006) 3 *Nanotechnology Law and Business* 359, p. 362.



substance, c'est elle qui devra démontrer que cette dernière suscite des risques déraisonnables<sup>35</sup>.

Le régime réglementaire établi par la TSCA peut être comparé à d'autres régimes américains. Suivant la réglementation américaine, un pesticide ne peut être introduit aux États-Unis à moins d'être enregistré auprès de l'EPA, ce qui sera fait au terme d'un processus d'homologation si son utilisation ne comporte pas de risques déraisonnables pour l'environnement<sup>36</sup>. Ce processus comporte l'exigence de fournir des renseignements à l'appui de la demande :

*Each applicant for registration of a pesticide shall file with the [EPA] a statement which includes—*

[. . .]

(F) [. . .] *if requested by the [EPA], a full description of the tests made and the results thereof upon which the claims [about the product] are based, or alternatively a citation to data that appear in the public literature or that previously had been submitted to the [EPA] and that [it] may consider [. . .]*<sup>37</sup>.

C'est par voie réglementaire que l'EPA spécifie les données et les informations qu'elle requiert pour déterminer si un pesticide non enregistré satisfait aux exigences du processus d'homologation<sup>38</sup>. L'obtention des données et des informations étant entièrement à la charge du demandeur, nous en concluons qu'il détient le fardeau de preuve.

Quant au processus d'homologation américain applicable aux nouveaux « additifs alimentaires »<sup>39</sup>, il débute par une demande qui doit être accompagnée des résultats d'études établissant la sécurité du produit :

*Petition to establish safety*

(1) *Any person may, with respect to any intended use of a food additive, file with the [Food and Drug Administration] a petition proposing the issuance of a regulation prescribing the conditions upon which such additive may be safely used.*

(2) *Such petition shall, in addition to any explanatory or supporting data, contain—*

[. . .]

<sup>35</sup> La *Toxic Substance Control Act* permet à l'EPA de restreindre l'introduction d'une substance si elle ne dispose pas de suffisamment d'informations pour évaluer les effets de la substance sur la santé et l'environnement, sous réserve d'en aviser le demandeur (précitée, note 29, § 2604(e)(1)). Si le demandeur dûment avisé s'oppose, l'EPA ne peut appliquer les mesures envisagées à moins d'entreprendre des procédures judiciaires aux termes desquelles elle devra justifier sa décision devant un tribunal (*Toxic Substance Control Act*, *ibid.*, § 2604(e)(2)).

<sup>36</sup> *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, 7 USC § 136 (1996), § 136a(a) et (c).

<sup>37</sup> *Ibid.*, § 136a(c)(1)(F).

<sup>38</sup> 40 CFR § 158.20 et s., § 158.20(a), 158.80(a).

<sup>39</sup> Bien que la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (21 USC § 301 (1938)) exige que tous les aliments en circulation aux États-Unis soient sécuritaires (§ 331(a) et (b)), ils n'ont pas en principe à être homologués s'ils sont scientifiquement et « généralement reconnu comme sécuritaires ». Lorsqu'une substance alimentaire ne peut être considérée comme telle, elle peut être considérée comme un « additif alimentaire » (§ 321(s)). Si c'est le cas, son introduction devra être préalablement autorisée par la *Food and Drug Administration* au terme d'un processus d'homologation (§ 348(b) et (c)).

(C) *all relevant data bearing on the physical or other technical effect such additive is intended to produce, and the quantity of such additive required to produce such effect;*

[. . .]

(D) *full reports of investigations made with respect to the safety for use of such additive, including full information as to the methods and controls used in conducting such investigations*<sup>40</sup>.

Effectué par la Food and Drug Administration (FDA), l'examen sera donc fondé sur les données et les informations soumises avec la demande<sup>41</sup>. Or, comme il est exigé qu'une divulgation complète des données pertinentes à l'examen soit faite, le fardeau de preuve repose davantage sur le demandeur. Cette attribution n'est toutefois pas effectuée explicitement par le régime.

Au Canada, le régime applicable aux « aliments nouveaux »<sup>42</sup>—établi par le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>43</sup> (RAD)—exige du demandeur qu'il transmette à Santé Canada avec sa demande des renseignements qui démontrent l'innocuité de l'aliment nouveau<sup>44</sup>. Même en précisant ces renseignements et en exigeant du demandeur qu'il les produise, le règlement ne précise pas s'il appartient à ce dernier de démontrer que le produit est sécuritaire ou aux examinateurs de démontrer si les renseignements sont suffisants ou non pour établir la sécurité du produit. Plutôt, les normes administratives précisent que « si un [examineur] détermine que les données ne suffisent pas, que la demande n'est pas claire ou qu'elle est incomplète, d'autres renseignements, des précisions ou des tests seront demandés afin d'évaluer l'innocuité de l'aliment nouveau »<sup>45</sup>. Par conséquent, il est raisonnable de conclure que le fardeau de preuve appartient au demandeur puisqu'il revient à l'examineur de juger si les renseignements fournis sont bel et bien suffisants. Le RAD contient une disposition semblable en matière d'homologation des drogues nouvelles<sup>46</sup>; le régime applicable aux nouveaux médicaments indique seulement que le demandeur doit présenter des renseignements sur lesquels portera l'examen<sup>47</sup>.

<sup>40</sup> *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, *ibid.*, §348(b).

<sup>41</sup> *Ibid.*, § 348(c)(3). Les risques de tromper le consommateur, d'appauvrir la nourriture et/ou d'en faire une mauvaise représentation sont également des critères pertinents.

<sup>42</sup> Il ne suffit pas pour un aliment de n'avoir jamais été introduit au Canada auparavant pour être considéré comme nouveau. La définition d'un « aliment nouveau » est précisée au *Règlement sur les aliments et drogues* (CRC, c 870, « RAD »). Si un aliment correspond à la définition de l'article B.28.001 RAD, sa commercialisation devra être précédée d'un préavis à Santé Canada accompagné de renseignements qui démontrent son innocuité (RAD, article B.28.002). Ce n'est que lorsque Santé Canada est satisfaite de cette démonstration que l'organisme réglementaire homologue ledit aliment nouveau (RAD, article B.28.003).

<sup>43</sup> *Ibid.*

<sup>44</sup> *Ibid.*, paragraphe B.28.002(2c)vi).

<sup>45</sup> Direction générale des produits de santé et des aliments, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, Ottawa, Santé Canada, 2006, p. 11.

<sup>46</sup> Il est interdit de fabriquer ou de mettre en marché une « nouvelle drogue » au Canada sans qu'elle ait fait l'objet d'un processus d'homologation appliqué par Santé Canada (RAD, précité, note 36, articles C.08.001 et C.08.002). Au terme de ce processus, Santé Canada émet un avis de conformité pour autoriser le demandeur à fabriquer ou mettre en marché la nouvelle drogue, ou un avis de non conformité pour le lui refuser (RAD, précité, note 42, articles C.08.003.1 et C.08.004).

<sup>47</sup> RAD, précité, note 42, paragraphe C.08.002(2). Voir M. Gagné, *Le droit des médicaments*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2005, pp. 61, 65, 75, 91.

Notre analyse pointe vers deux aspects importants des régimes applicables aux biotechnologies. Premièrement, ces régimes peuvent explicitement attribuer le fardeau de preuve à l'un des acteurs impliqués dans un processus d'homologation, comme c'est le cas du régime canadien sur les nouveaux produits antiparasitaires et de la réglementation européenne des aliments GM. Ainsi, des normes législatives, réglementaires ou administratives permettent de résoudre la question normative liée à l'attribution du fardeau de preuve. Deuxièmement, lorsqu'un régime n'attribue pas explicitement le fardeau de preuve à l'un des acteurs du processus d'homologation, les obligations formulées relativement aux renseignements appuyant une demande constituent un indice important pour le déterminer.

Dans un autre ordre d'idées, l'attitude adoptée face aux risques influencera substantiellement les conclusions à l'examen. Si les considérations scientifiques permettent de décrire un risque particulier, celles-ci ne permettent pas de déterminer si le risque devrait être encouru; une telle décision repose sur un jugement de valeur<sup>48</sup>. Tout particulièrement, un examinateur pourrait émettre la conclusion qu'un risque donné est inacceptable parce qu'il est généralement en défaveur de la prise de risques. Or, cette attitude est susceptible d'avoir une influence sur d'autres éléments de l'examen. Par exemple, en l'absence d'indications contraires, un examinateur préférant éviter les risques attribuera vraisemblablement le fardeau de preuve au demandeur<sup>49</sup>.

La question normative de l'attitude à adopter face aux risques ne peut être résolue aussi aisément que celle du fardeau de preuve. D'ailleurs, nous n'avons pas relevé de régimes qui traitent explicitement de l'attitude que les examinateurs devraient adopter par rapport à la prise de risques, ni de l'influence que devrait avoir cette attitude sur l'examen.

En revanche, il est envisageable que les régimes puissent faire indirectement ce qui peut paraître difficile à faire directement. En effet, un régime peut compenser l'effet de l'attitude personnelle des examinateurs face aux risques en définissant dans la loi ou le règlement applicable ce que constitue un « risque acceptable ». Dans un tel cas, un examinateur devra se rapporter à ce critère externe pour justifier ses conclusions.

La LPA définit à son paragraphe 2(2) la notion de « risque acceptable » qui s'applique à l'homologation des nouveaux produits antiparasitaires :

Pour l'application de la présente loi, les risques sanitaires et environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

La LPA souligne au paragraphe 7(7) que la question de l'acceptabilité des risques se pose à l'étape de l'examen, et ce, en maintenant une approche scientifique. Enfin, même si la définition de la notion de « risque acceptable » était formulée à

<sup>48</sup> S. F. Haller et J. Gerrie, « The role of science in public policy », pp. 143–144; F. W. A. Brom, « Food, consumer concerns, and trust: Food ethics for a globalizing market », (2000) 12(2) *Journal of Agricultural and Environmental Ethics* 127, p. 134.

<sup>49</sup> C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, pp. 41–42.

l'intention des décideurs, rien n'indique pour autant que les examinateurs soient libres de l'ignorer et de se référer à leur propre définition de l'acceptabilité du risque—et non celle proposée par la LPA.

Le RAD, quant à lui, ne contient pas de disposition juridique pour guider ou de restreindre la discrétion des examinateurs quant à l'attitude à adopter à l'égard des risques. Santé Canada a cependant publié des directives concernant l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux qui peuvent apporter un éclairage :

Au terme de l'évaluation de l'innocuité, si et seulement si il n'y a aucune autre préoccupation non résolue concernant tout aspect de l'évaluation de l'innocuité et si l'on a conclu qu'il n'existe aucun risque pour la santé associé à la consommation de l'aliment nouveau en question, un document proposant que l'aliment puisse être vendu est élaboré [par les évaluateurs]<sup>50</sup>.

Le passage ci-dessus précise que les examinateurs ne devraient admettre aucune incertitude et ne devraient tolérer aucun risque avant de recommander l'homologation d'un aliment nouveau. Cette définition soulève cependant certains problèmes. Tout particulièrement, les examinateurs peuvent s'en remettre à de nombreux jugements de valeur lorsqu'ils définissent la notion de risque : qu'est-ce qu'un « risque » sinon qu'une situation jugée comme étant susceptible de générer des effets préjudiciables pour la santé humaine ou l'environnement? Or, selon la conception de la santé humaine à laquelle un examinateur adhère ou selon les devoirs qu'il reconnaît à l'être humain envers « la nature », il en découlera une définition plus ou moins large du risque qui affectera la décision finale rendue en limitant ou étendant la sphère des situations visées par l'évaluation des risques. Enfin, ces instructions étant issues d'une norme administrative, on peut également s'interroger quant à leur capacité à contraindre dans les faits la discrétion des examinateurs.

Le RAD est tout aussi silencieux quant à l'attitude à adopter face aux risques en matière de réglementation des drogues nouvelles. Toutefois, les tribunaux ont eu l'occasion de se prononcer sur ce régime dans le cadre de décisions mettant en cause le refus de Santé Canada d'homologuer certains produits. Bien qu'ils aient confirmé la discrétion des examinateurs<sup>51</sup>, ceux-ci ont cependant indiqué que leur rôle et celui des décideurs est « d'appliquer la *Loi* et le *Règlement [sur les aliments et drogues]* et de protéger le public, et non pas de protéger les intérêts commerciaux et économiques des concurrents ou même des créateurs du produit en question »<sup>52</sup>. Par conséquent, on peut en déduire que l'acceptabilité d'un risque ne saurait être influencée par l'intérêt d'un demandeur; il ne peut être considéré acceptable parce que l'encourir profiterait au demandeur.

Les régimes américains précisent davantage la notion d'acceptabilité des risques—ceci est susceptible de limiter l'influence potentielle de l'attitude personnelle des

<sup>50</sup> Direction générale des produits de santé et des aliments, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, p. 13.

<sup>51</sup> *Glaxo Canada Inc c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1988] 1 CF 422, 426; *Pfizer Canada Inc c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1986] 12 CPR (3d) 438, 440.

<sup>52</sup> *Apotex Inc c Canada (Procureur général)*, [1986] 2 CF 233, 241.

examineurs face aux risques ou à toute autre question normative. Ainsi, un pesticide ne sera pas homologué si son introduction dans l'environnement suscite des « effets néfastes déraisonnables sur l'environnement »<sup>53</sup>, lesquels sont définis dans ces termes :

*The term “unreasonable adverse effects on the environment” means (1) any unreasonable risk to man or the environment, taking into account the economic, social, and environmental costs and benefits of the use of the pesticide, or (2) a human dietary risk from residues that result from a use of a pesticide in or on any food inconsistent with the standard under section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [ . . . ]<sup>54</sup>.*

Néanmoins, plutôt que de définir précisément la notion d'acceptabilité des risques, la réglementation américaine emploie le terme « déraisonnable », qui ouvre la voie à ce que les examinateurs exercent un jugement de valeurs. En effet, ce qui est « déraisonnable » pour une personne ne le sera pas nécessairement pour une autre. Ainsi, la discrétion des examinateurs n'est que partiellement restreinte par la définition précédente. Cela étant dit, c'est sans doute un problème qu'on retrouvera quelque soit la stratégie employée pour résoudre des questions normatives, sauf lorsqu'il est possible de faire sans aucune ambivalence.

Quant au régime américain applicable aux additifs alimentaires, il définit le standard de « sécurité » auquel ces produits doivent satisfaire afin d'être homologués :

*Safe and safety means that there is a reasonable certainty in the minds of competent scientists that the substance is not harmful under the intended conditions of use. It is impossible in the present state of scientific knowledge to establish with complete certainty the absolute harmlessness of the use of any substance. Safety may be determined by scientific procedures or by general recognition of safety [ . . . ]<sup>55</sup>.*

Ici, le régime s'en remet entièrement au jugement des examinateurs, entendus ici comme des experts scientifiques. Tel étant le cas, l'intervention de « non scientifiques » dans la détermination de la sécurité des additifs alimentaires serait contraire à la réglementation.

Les réflexions menées aux fins de cet article ne permettent pas de déterminer si « l'acceptabilité des risques » telle que définie par les différents régimes exerce une influence sur l'attitude des examinateurs à l'égard des risques, ni sur l'impact potentiel de cette attitude dans la conduite des processus d'homologation. Pour ce faire, il faudrait réaliser une étude qualitative pour mesurer ces différentes zones d'influence et, du même coup, évaluer l'aptitude d'une définition juridique de l'acceptabilité des risques à orienter les jugements de valeur des examinateurs. Alors que les dispositions des régimes peuvent réduire les opportunités des examinateurs à émettre des jugements de valeur, d'autres peuvent confirmer leur

<sup>53</sup> *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, précitée, note 35, § 136a(c)(5) (notre traduction).

<sup>54</sup> *Ibid.*, § 136(bb).

<sup>55</sup> 21 CFR § 170.3(i) ; la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* précise au surplus qu'un additif alimentaire ne sera pas homologué si son utilisation peut entraîner un cancer, sauf dans des conditions particulières en alimentation animale (précitée, note 39, § 348(c)(3)(A)).

discrétion. C'est le cas, par exemple, de la détermination de la force probante de la preuve.

### **B. Force probante de la preuve**

La « force probante de la preuve » détermine le poids qui sera accordé par les examinateurs aux preuves et aux renseignements scientifiques présentés en vue d'établir ou de nier l'existence et l'étendue d'un risque. À titre de question normative, la question de la force probante de la preuve doit être résolue pour permettre à un examinateur de différencier les preuves convaincantes des moins convaincantes.

Les éléments de preuve seront considérés ou rejetés selon qu'on juge leur force probante plus ou moins sévèrement. Par exemple, la force probante d'une preuve statistique visant à établir si l'exposition à un produit ou une substance cause des effets néfastes pour la santé ou l'environnement sera jugée suivant un « critère de causalité ». Ce critère détermine la probabilité minimale suivant laquelle on peut conclure qu'une chose en cause une autre. Un examinateur peut se référer au critère de causalité retenu dans plusieurs publications scientifiques et considérer une preuve statistique si elle établit un rapport causal dans 95% des cas<sup>56</sup>. Si un critère moins rigoureux est employé, comme celui de la prépondérance de la preuve (« 50% plus un »), la conclusion pourra être étayée par des éléments de preuve moins rigoureux<sup>57</sup>.

La seconde fonction de la force probante de la preuve est de se prémunir contre la surestimation ou la sous-estimation des risques, tout dépendant de l'attitude de l'examineur face à ces derniers<sup>58</sup>. En effet, reprenant l'exemple du critère de causalité, un examinateur favorable à la prise de risques pourrait recourir à un critère rigoureux afin de s'assurer que seuls les effets préjudiciables évidents seront pris en compte; un autre examinateur pourrait préférer un critère de causalité moins rigoureux pour prendre en considération tous les scénarios possibles pour déterminer si un produit ou une substance satisfait ou non les exigences réglementaires.

D'une manière générale, toute disposition législative, réglementaire, ou administrative qui indique comment les examinateurs doivent soupeser la valeur, la qualité, ou le caractère persuasif des éléments de preuve fournis dans un processus d'homologation se rapporte à la force probante de la preuve. Toutefois, la plupart des régimes réglementaires n'abordent celle-ci qu'en périphérie.

En effet, les régimes réglementaires ont tendance à dicter ce qui doit être démontré pour prouver la sécurité ou l'efficacité d'un produit ou substance, ou encore à préciser la manière dont les éléments de preuve doivent être générés. Cependant, ils ne spécifient pas à l'avance les critères suivant lesquels on doit juger de la force probante des preuves présentées. Ce faisant, les régimes réglementaires nous informent que toutes les preuves ne sont pas admissibles—ce qui laisse supposer l'existence d'une exigence minimale quant à leur force probante—sans toutefois aller plus loin. Les règles pertinentes accordent la discrétion aux

<sup>56</sup> C. Brunk et al., *Value assumptions in risk assessment*, p. 38.

<sup>57</sup> Ibid., pp. 37–38.

<sup>58</sup> Ibid.



examineurs pour déterminer la force probante des preuves considérées dans le cadre d'un processus d'homologation.

Le RAD précise que la demande d'homologation pour une drogue nouvelle « doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre [aux examinateurs de Santé Canada] d'évaluer l'innocuité et l'efficacité [du produit] »<sup>59</sup>. Ici, le RAD soulève la question de la force probante de la preuve en indiquant que les informations soumises doivent permettre un examen susceptible de générer des conclusions portant sur l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, mais sans plus. Le RAD ne précise pas quel type de rapport doit exister entre les renseignements fournis et les conditions à remplir pour appuyer une décision, ni comment les examinateurs doivent discriminer entre des informations contradictoires si ils y sont confrontés. Il se limite à spécifier au paragraphe C.08.002(2) le contenu de la preuve qui doit être soumise, comme « le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle » et « des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés ». La détermination de la force probante est laissée aux soins du demandeur et de Santé Canada, mais les normes administratives mentionnent tout de même qu'une « solide justification scientifique »<sup>60</sup> est requise pour satisfaire aux exigences du processus.

Les dispositions du régime des nouvelles drogues accordent une discrétion importante aux examinateurs et aux décideurs pour apprécier et juger de la valeur des renseignements fournis par le demandeur. La jurisprudence a d'ailleurs confirmé ce pouvoir discrétionnaire :

Dans l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire, le ministre pèse les avantages pouvant résulter de l'usage de [cette drogue] ainsi que le risque prévisible d'une mauvaise réaction à celle-ci. [ . . . ] L'appréciation du ministre vise la santé publique et constitue la mise à exécution d'une politique sociale et économique<sup>61</sup>.

Les tribunaux précisent que les seules exigences applicables à la prise de décision sont que cette dernière doit reposer sur une enquête à caractère scientifique et l'emploi de critères liés à la santé publique<sup>62</sup>. En dehors de ces exigences, le contenu et les conclusions de l'examen sont à la discrétion de l'organisme administratif compétent.

Le régime canadien applicable aux aliments nouveaux accorde lui aussi une discrétion substantielle aux examinateurs, bien qu'elle soit davantage précisée par les normes administratives. Suivant le RAD, un « aliment nouveau » ne sera homologué que si les renseignements présentés à l'appui de la demande d'homologation sont suffisants pour établir son innocuité<sup>63</sup>. Le critère de « suffisance » des renseignements n'est pas spécifié davantage. Toutefois, des

<sup>59</sup> RAD, précité, note 42, paragraphe C.08.002(2).

<sup>60</sup> Direction générale des produits de santé et des aliments, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues*, Ottawa, Santé Canada, 2009, p. 21.

<sup>61</sup> *Glaxo Canada Inc c Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, précitée, note 51, 439.

<sup>62</sup> *Ibid.*, pp. 440–41; M. Gagné, *Le droit des médicaments*, p. 92.

<sup>63</sup> RAD, précité, note 42, alinéa B.28.003(1)a).

normes administratives précisent les modalités d'évaluation d'un aliment nouveau. S'inspirant de l'approche « d'équivalence substantielle »<sup>64</sup>, l'évaluation s'appuie sur un aliment semblable dont l'innocuité est établie. S'il n'existe aucun aliment comparable, l'innocuité de l'aliment nouveau est établie par des données antérieures ou les résultats des expériences menées par le demandeur<sup>65</sup>.

Les lignes directrices de Santé Canada réfèrent aux méthodes scientifiques qui doivent être employées pour démontrer l'innocuité d'un aliment nouveau :

Les expériences destinées à produire des données pour démontrer l'innocuité d'un aliment nouveau devront être conçues et menées en conformité avec des concepts et des principes scientifiques valables et, le cas échéant, en faisant usage de bonnes pratiques de laboratoire. [. . .] Les données devront être obtenues grâce à des méthodes scientifiques valables et analysées selon des techniques statistiques pertinentes, selon le cas. La sensibilité de l'ensemble des méthodes analytiques doit être documentée et les références à ces méthodes doivent être fournies<sup>66</sup>.

Ici encore, la question de la force probante de la preuve transparait en arrière-plan tout en étant déferée à la discrétion du demandeur (lorsqu'il collecte les preuves) et des examinateurs (lorsqu'ils les examinent). Certaines indications sont cependant offertes pour guider l'appréciation du lien entre les éléments de preuve fournis et les exigences à remplir. Il s'agit notamment de la valeur et de la pertinence des renseignements fournis, du fait qu'ils aient été ou non obtenus en conformité avec de « bonnes » pratiques de laboratoire. Les lignes directrices de Santé Canada mentionnent également les sources d'information qui peuvent être consultées par les examinateurs<sup>67</sup>.

Enfin, la LPA précise que l'examen des nouveaux produits antiparasitaires doit être effectué sur une base scientifique<sup>68</sup>. Son *Règlement sur les produits antiparasitaires*<sup>69</sup> (RPA) exige que cet examen soit fondé sur des résultats de recherche obtenus à l'aide de méthodes scientifiques valides<sup>70</sup>. L'ARLA estime que la détermination des risques suscités par un produit antiparasitaire comporte un facteur d'incertitude constant. Par conséquent, il n'est pas possible d'établir sa sécurité hors de tout doute raisonnable. Pour déterminer la sécurité des pesticides, l'ARLA applique plutôt le critère de « certitude raisonnable » prévu au paragraphe

<sup>64</sup> L'équivalence substantielle est définie dans les termes suivants :

Ce concept représente une approche scientifique qui consiste à comparer l'aliment génétiquement modifié à sa contrepartie existante appropriée. Cette approche ne vise pas à instituer une salubrité absolue qui, pour n'importe quel aliment, est irréalisable. Son but est davantage d'assurer que l'aliment ainsi que toutes les substances qui y ont été introduites du fait de la modification génétique, est aussi salubre que sa contrepartie traditionnelle (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la Santé, *Aspects de la salubrité des aliments génétiquement modifiés d'origine végétale*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2000, p. 1).

<sup>65</sup> Direction générale des produits de santé et des aliments, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, p. 19.

<sup>66</sup> Ibid., p. 20. Voir L. Escajedo San Epifano, « Vers un cadre régulateur », p. 28.

<sup>67</sup> Direction générale des produits de santé et des aliments, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, p. 19.

<sup>68</sup> LPA, précitée, note 23, alinéas 7(7)a) et b).

<sup>69</sup> (2006) 140 Gaz. Can. II, 646 (ci-après cité « RPA »).

<sup>70</sup> RPA, ibid., article 8.

2(2) LPA<sup>71</sup>. La LPA dispose donc de dispositions qui informent les demandeurs et le public sur la teneur de la démonstration exigée. Mais, encore une fois, il y a lieu de se demander comment le terme « certitude raisonnable » est interprété par les examinateurs ; la formulation suscite davantage de questions que de réponses.

Le régime européen applicable à l'évaluation des aliments GM traite également en périphérie de la force probante de la preuve. Sans régler la question, il précise différentes modalités de l'examen. Tout d'abord, le *Règlement (CE) 178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires*<sup>72</sup> (*Règlement (CE) 178/2002*) énonce que cet examen doit s'appuyer sur des « bases scientifiques »<sup>73</sup>. Suivant le *Règlement (CE) 1829/2003*, il doit être « du plus haut niveau possible » lorsqu'il est question d'aliments GM<sup>74</sup>.

Pour déterminer les risques présentés par des aliments GM, le *Règlement (CE) 1829/2003* réfère aux principes généraux établis par la *Directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil*<sup>75</sup>. On y recommande notamment l'usage de l'approche d'équivalence substantielle<sup>76</sup>, l'emploi d'une « méthode scientifiquement fiable, fondée sur des données scientifiques et techniques disponibles », et l'établissement des paramètres d'évaluation en fonction de l'aliment GM sous considération, de l'usage qui en est prévu et de l'environnement dans lequel il sera disséminé<sup>77</sup>.

Certains régimes américains comportent plus de précisions. Des dispositions réglementaires indiquent en effet les éléments de preuve et les informations qui doivent être fournis à l'EPA aux fins de l'homologation d'un nouveau pesticide. Le règlement précise qu'il se limite à énoncer les données et informations exigées pour démontrer la sécurité des pesticides sans déterminer comment elles seront utilisées à l'occasion du processus d'homologation<sup>78</sup> ; il appartient aux examinateurs de déterminer leur force probante aux fins de l'examen et les conclusions qui doivent en être tirées. Tel étant le cas, fournir une preuve exigée par le règlement n'emporte pas que les examinateurs y accorderont une grande force probante. Cependant, le règlement précise comment les examinateurs déterminent si des données peuvent être acceptées aux fins du processus d'homologation :

*The [EPA] will determine whether the data submitted to fulfill the data requirements specified in this part are acceptable. This determination will be based on the design and the conduct of experiment from which the data were derived, and*

<sup>71</sup> L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire explique comment ces marges de sécurité sont établies en dépit de l'incertitude scientifique dans Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, *SPN2008-01 : Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*, Ottawa, Santé Canada, 2001, p. 5.

<sup>72</sup> Journal officiel no L 31 du 1<sup>er</sup> février 2002.

<sup>73</sup> Ibid., paragraphe 3(11).

<sup>74</sup> Ibid., 9<sup>ème</sup> considérant.

<sup>75</sup> Journal officiel no L 106 du 17 avril 2001. *Règlement (CE) 1829/2003*, précité, note 26, 9<sup>ème</sup> considérant.

<sup>76</sup> *Supra*, note 64.

<sup>77</sup> *Directive 2001/18/CE*, précitée, note 75, Annexe II, section B.

<sup>78</sup> 40 CFR § 158.20, § 158.20(b)(3).

*an evaluation of whether the data fulfill the purpose(s) of the data requirement. In evaluating the experimental design, the [EPA] will consider whether generally accepted methods were used, sufficient numbers of measurements were made to achieve statistical reliability, and sufficient controls were built into all phases of the experiment. The [EPA] will evaluate the conduct of each experiment in terms of whether the study was conducted in conformance with the design, good laboratory practices were observed, and results were producible. The [EPA] will not reject data merely because they were derived from studies which, when initiated, were in accordance with [an EPA]-recommended protocol, even if the [EPA] subsequently recommends a different protocol, as long as the data fulfill the purposes of the requirements as described in this paragraph<sup>79</sup>.*

Enfin, le régime applicable aux additifs alimentaires emploie un « facteur de sécurité » pour évaluer les données issues des expérimentations effectuées sur des animaux :

*Except where evidence is submitted which justifies use of a different safety factor, a safety factor in applying animal experimentation data to man of 100 to 1, will be used; that is, food additive for use by man will not be granted a tolerance that will exceed 1/100<sup>th</sup> of the maximum amount demonstrated to be without harm to experiment animals<sup>80</sup>.*

On considérera donc un additif alimentaire sécuritaire s'il est consommé par l'humain dans une portion équivalente au centième de la quantité n'ayant généré aucun effet négatif sur les animaux d'expérimentation.

En résumé, les régimes américains, canadiens et européens examinés restreignent peu la discrétion des examinateurs pour déterminer la force probante des preuves qui leurs sont présentées dans le cadre d'un processus d'homologation, et ce, même si cette question normative est soulevée en arrière-plan à quelques endroits dans les dispositions applicables. Il serait possible d'en déduire une déférence à l'égard de l'expertise scientifique. Cela étant dit, notre analyse demeure du domaine de l'interprétation et il est possible—voire probable—que le législateur n'ait jamais eu l'intention ne serait-ce que de soulever la question. Par conséquent, la plupart des observations ci-dessus sont sujettes à débat. Néanmoins, il est possible pour les régimes de préciser davantage cette dimension du processus d'évaluation des risques. C'est ce que font au moins partiellement le régime canadien applicable aux produits antiparasitaires et le régime américain applicable aux additifs alimentaires.

#### IV. Conclusion

Trois façons de traiter juridiquement les questions normatives inhérentes à l'évaluation des risques et à l'examen ont été dégagées. Premièrement, celles-ci peuvent être résolues directement et explicitement par les dispositions des régimes, comme c'est le cas pour la question de l'attribution du fardeau preuve. Deuxièmement, les régimes peuvent résoudre indirectement les questions normatives à de l'examen. C'est le cas de l'attitude à adopter à l'égard des risques. Troisièmement, à défaut de réponse complète, directe ou indirecte, les régimes peuvent fournir des indicateurs, lesquels seront considérés par les évaluateurs au moment opportun—pensons à la

<sup>79</sup> 40 CFR § 161.80(a).

<sup>80</sup> 21 CFR § 170.3, § 170.22.

détermination de la force probante de la preuve. Lorsque des dispositions juridiques confirment la discrétion des examinateurs, il faudra dûment considérer la légalité de tout mécanisme ou consigne qui suggérerait de faire autrement.

La résolution des questions normatives par la voie de dispositions législatives, réglementaires et administratives comporte certains avantages. D'abord, la responsabilité de résoudre ces questions passe des examinateurs aux autorités politico-administratives et au législateur. Considérant que ces derniers sont déjà légalement et politiquement redevables des décisions prises à l'occasion des processus d'homologation, et non les examinateurs, il s'ensuit qu'un tel transfert de responsabilité ne ferait qu'épouser la réalité. Celui-ci impliquerait cependant des autorités politico-administratives et parlementaires qu'elles adoptent un rôle plus actif, explicite et formel dans la résolution des questions normatives.

Un autre avantage des dispositions législatives et réglementaires pour résoudre les questions normatives est que leur formulation et leur adoption comportent déjà des mécanismes d'engagement et de consultation du public<sup>81</sup>. La contrainte particulière que peut exercer une disposition législative ou réglementaire sur les examinateurs ajoute également à l'attrait de cette solution, bien que cette affirmation devrait être confirmée par des recherches empiriques.

Malgré l'intérêt de régler les questions normatives inhérentes à l'examen par la voie d'un traitement juridique, il faut néanmoins souligner les limites d'une telle entreprise. La plus importante est que les questions normatives ne peuvent pas toutes être abordées ou, du moins, qu'elles ne peuvent pas toutes être résolues à l'avance. La difficulté de prévoir l'ensemble des questions normatives susceptibles de se présenter explique en partie cet état de fait. Une autre explication réside sans doute dans la difficulté de formuler des réponses claires et non équivoques qui seront en mesure de restreindre ou d'orienter la discrétion des examinateurs sans faire intervenir leurs jugements de valeur.

Cette limite soulève la question de la pertinence en elle-même de limiter la discrétion des examinateurs. En effet, il peuvent être les mieux placés pour résoudre au moins certaines questions normatives. Dans de tels cas, l'efficacité des processus d'homologation exigerait qu'on maintienne leur discrétion en la matière. Dans cette perspective, il pourrait être approprié de former les examinateurs à reconnaître, expliciter, et défendre leurs jugements de valeur.

Francis Lord  
Candidat au DCL  
Faculté de droit  
Université McGill

Lyne Létourneau  
Professeure agrégée  
Département des sciences animales  
Université Laval

---

<sup>81</sup> Par exemple, pour le Canada, voir les chapitres IX et XV du *Règlement de la Chambre des communes* pour le processus législatif. Pour le processus réglementaire, voir la *Loi sur les textes réglementaires* (LRC, 1985, c S-22) et Canada, *Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2007.