



Cerner les
défis et les
possibilités
pour le Canada

Le comité d'experts sur la réglementation des organismes
à génome modifié dans la lutte antiparasitaire



the 1990s, the number of people in the UK who are aged 65 and over has increased from 10.5 million to 13.5 million (15.5% of the population).

There are a number of reasons why the number of people aged 65 and over has increased. One of the main reasons is that people are living longer. The life expectancy at birth in the UK is now 78 years for men and 82 years for women. This is a significant increase from the 1950s, when life expectancy at birth was 71 years for men and 76 years for women.

Another reason why the number of people aged 65 and over has increased is that people are having children later in life. This means that there are more people in the 65-74 age group than there were in the 1950s. This is because people are having children later in life, which means that there are more people in the 65-74 age group than there were in the 1950s.

There are a number of reasons why people are living longer. One of the main reasons is that people are eating healthier diets. This means that people are eating more fruits and vegetables, which are rich in antioxidants and other nutrients that help to protect against disease. This means that people are eating healthier diets, which means that people are eating more fruits and vegetables, which are rich in antioxidants and other nutrients that help to protect against disease.

Another reason why people are living longer is that people are exercising more. This means that people are getting more physical activity, which helps to keep them healthy and active. This means that people are exercising more, which helps to keep them healthy and active.

There are a number of reasons why people are exercising more. One of the main reasons is that people are becoming more health conscious. This means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly. This means that people are becoming more health conscious, which means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly.

Another reason why people are exercising more is that there are more opportunities for exercise. This means that there are more gyms, swimming pools, and other facilities available for people to exercise. This means that there are more opportunities for exercise, which means that there are more gyms, swimming pools, and other facilities available for people to exercise.

There are a number of reasons why there are more opportunities for exercise. One of the main reasons is that people are becoming more health conscious. This means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly. This means that people are becoming more health conscious, which means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly.

Another reason why there are more opportunities for exercise is that there are more people who are interested in exercise. This means that there are more people who are interested in exercise, which means that there are more people who are interested in exercise.

There are a number of reasons why there are more people who are interested in exercise. One of the main reasons is that people are becoming more health conscious. This means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly. This means that people are becoming more health conscious, which means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly.

Another reason why there are more people who are interested in exercise is that there are more people who are interested in exercise. This means that there are more people who are interested in exercise, which means that there are more people who are interested in exercise.

There are a number of reasons why there are more people who are interested in exercise. One of the main reasons is that people are becoming more health conscious. This means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly. This means that people are becoming more health conscious, which means that people are more aware of the benefits of exercise and are more likely to exercise regularly.

Another reason why there are more people who are interested in exercise is that there are more people who are interested in exercise. This means that there are more people who are interested in exercise, which means that there are more people who are interested in exercise.

Cerner les
défis et les
possibilités
pour le Canada

Le comité d'experts sur la réglementation des organismes
à génome modifié dans la lutte antiparasitaire



CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES 180, rue Elgin, bureau 1401, Ottawa, ON, Canada K2P 2K3

Le présent projet a été entrepris avec l'approbation du conseil d'administration du Conseil des académies canadiennes (CAC). Les membres du comité d'experts responsables de ce rapport ont été sélectionnés par le CAC pour leurs compétences particulières et avec un souci d'équilibre.

Ce rapport répond à une demande d'évaluation indépendante de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA). Le commanditaire n'a participé ni à la sélection du comité d'experts ni à l'élaboration du rapport. Les opinions, les constatations et les conclusions exprimées dans cette publication sont ceux des auteurs, c'est-à-dire les membres du comité d'experts sur le cadre de réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire au Canada, et ne représentent pas nécessairement les points de vue des organisations auxquelles ils sont affiliés ou pour lesquelles ils travaillent.

Bibliothèque et Archives Canada

ISBN : 978-1-990592-32-4 (livre)

978-1-990592-33-1 (livre électronique)

Ce rapport devrait être cité comme suit :

CAC — Conseil des académies canadiennes, 2023. *Cerner les défis et les possibilités pour le Canada*. Ottawa, ON, Comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire, CAC.

Avis de non-responsabilité

Les données et l'information Internet mentionnées dans le présent rapport étaient exactes, au mieux de la connaissance du CAC, au moment de la publication. Étant donné la nature dynamique d'Internet, les ressources gratuites ou libres d'accès peuvent plus tard être soumises à des frais ou à des accès restreints, et leur emplacement peut changer lors de la réorganisation des menus et des pages Web.



© 2023 Conseil des académies canadiennes
Imprimé à Ottawa, Canada



Ce projet a été rendu possible
grâce au soutien du gouvernement
du Canada

Le comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire aimerait remercier les Premières Nations, les Inuits et les Métis d'avoir, depuis toujours, assuré l'intendance du territoire qu'on appelle aujourd'hui le Canada.

Le Conseil des académies canadiennes (CAC) reconnaît que ses bureaux d'Ottawa sont situés sur le territoire ancestral non cédé et non abandonné de la Nation algonquine Anishinaabe, qui a pris soin de l'environnement de ce territoire depuis des millénaires. Bien que les bureaux du CAC se trouvent à cet endroit, ses travaux en faveur de la prise de décision éclairée par des données probantes peuvent avoir des bienfaits plus étendus dans tout le Canada. Le CAC reconnaît l'importance de s'appuyer sur un large éventail de connaissances et d'expériences pour élaborer des politiques qui permettront de bâtir une société plus forte, plus équitable et plus juste.

Le Conseil des académies canadiennes

Le CAC est un organisme sans but lucratif qui réalise des évaluations indépendantes, fondées sur la science et faisant autorité, par l'entremise de comités d'experts, afin de guider l'élaboration de politiques publiques au Canada. Dirigés par un conseil d'administration et guidés par un comité consultatif scientifique, les travaux du CAC répondent à une large définition de la science, qui intègre les sciences naturelles, sociales et de la santé, ainsi que le génie et les sciences humaines. Les évaluations du CAC sont réalisées par des comités multidisciplinaires et indépendants d'experts canadiens et étrangers. Ces évaluations cherchent à cerner les problèmes nouveaux, les lacunes de connaissances, les forces du Canada, et les tendances et pratiques internationales. Ces études fournissent aux décideurs gouvernementaux, aux chercheurs et aux parties prenantes l'information de grande qualité dont ils ont besoin pour élaborer des politiques publiques éclairées et innovatrices.

Tous les rapports d'évaluation du CAC sont soumis à un examen formel et sont publiés et mis à la disposition du public sans frais. Les évaluations peuvent être entreprises à la demande de fondations, d'organismes non gouvernementaux, du secteur privé et de tout ordre de gouvernement.

www.rapports-cac.ca

[@cca_reports](https://twitter.com/cca_reports)

Comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire

Guidé par son comité consultatif scientifique et son conseil d'administration, le Conseil des académies canadiennes (CAC) a constitué le **comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire** pour mener à bien ce projet. Chacun des membres de ce comité a été choisi pour son expertise, son expérience et son leadership éprouvé dans des domaines pertinents pour le projet.

Robert Slater, C.M. (président), professeur auxiliaire, École politique publique et d'administration, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Mark Belmonte, professeur, Département des sciences biologiques, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Gwendolyn Blue, professeure, Département de géographie, Université de Calgary (Calgary, Alb.)

Michael Bonsall, professeur en biologie mathématique, Département de biologie, Université d'Oxford (Oxford, Royaume-Uni)

Claudia Isabel Emerson, professeure, Département de philosophie; directrice fondatrice, Institut d'éthique et de politique pour l'innovation, Université McMaster (Hamilton, Ont.)

Natalie Kofler, fondatrice, Editing Nature; codirectrice, Scientific Citizenship Initiative, École de médecine de Harvard (Toronto, Ont.)

Jennifer Kuzma, professeure distinguée, École des affaires publiques et internationales; codirectrice, Centre de génie génétique et société, Université d'État de la Caroline du Nord (Raleigh, NC)

Brian Leung, professeur agrégé, Département de biologie, Université McGill (Montréal, Qc)

Ben Matthews, professeur adjoint, Département de zoologie, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Stéphane McLachlan, professeur, Département de géographie et d'environnement, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

J. David Miller, professeur-chercheur distingué, Département de chimie, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Michael Presley, codirecteur, Programme de développement de carrière pour les professionnels de la réglementation, École de politique publique et d'administration, Université Carleton; professionnel en résidence honoraire, Études de deuxième cycle en affaires publiques et internationales, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

David Secko, directeur de département et professeur, Département de journalisme, Université Concordia (Montréal, Qc)

Sandy M. Smith, professeure, Institut de foresterie et de conservation, Faculté d'architecture, d'aménagement du paysage et de design John H. Daniels, Université de Toronto (Toronto, Ont.)

Message du président-directeur général

Les parasites (organismes nuisibles ou ravageurs) sont omniprésents dans l'environnement et sont définis notamment par les priorités humaines en matière de durabilité agricole et écologique, de santé publique et de gestion de l'environnement. Les procédés d'édition génomique viennent s'ajouter aux outils de lutte antiparasitaire disponibles et pourraient révolutionner cette lutte. Ces procédés, qui permettent de modifier le génome des parasites, sont prometteurs, mais ils évoluent rapidement et soulèvent des questions cruciales quant à leur efficacité, leur innocuité et leur pertinence.

Les outils génétiques de lutte antiparasitaire pourraient modifier radicalement notre relation avec l'environnement, non seulement en raison de leur impact possible sur l'écosystème dont nous faisons partie, mais aussi parce qu'ils remettent en question les valeurs sociales et culturelles qui déterminent les décisions relatives à leur utilisation. Ces sujets doivent être examinés de toute urgence, car les changements climatiques, le développement du commerce international et la résistance aux agents de lutte conventionnels ont aggravé les problèmes liés aux parasites et contribué à en créer de nouveaux, ce qui a des répercussions considérables sur la sécurité alimentaire, la santé publique et la protection de l'environnement. Comprendre comment ces outils peuvent être utilisés pour atténuer les menaces — et dans quelles circonstances il faudrait s'en abstenir — devrait faire partie de toute discussion sur les politiques concernées.

Cerner les défis et les possibilités pour le Canada examine les utilisations et les impacts possibles des procédés génétiques de lutte antiparasitaire, ainsi que les implications pour la recherche et le développement. Il examine les rôles que l'évaluation adaptative des risques et la participation du public pourraient jouer dans l'anticipation et l'atténuation des craintes soulevées par les méthodes génétiques de lutte. Le rapport met en lumière les limites du cadre réglementaire actuel du Canada et envisage les possibilités d'une approche plus globale de la réglementation de la lutte antiparasitaire — une approche qui prépare mieux le Canada à tout un ensemble d'éventualités et fixe de nouvelles normes.

Je tiens à remercier le comité d'experts, présidé par M. Bob Slater, pour son examen approfondi de ces questions et pour la contribution au débat public que cette évaluation permettra d'enrichir.



Eric M. Meslin, Ph. D., MSRC, MACSS, IAS.A

Président-directeur général, Conseil des académies canadiennes

Message du président

Les procédés d'édition génomique offrent de nouvelles options dans la lutte antiparasitaire à une époque où la mondialisation et les changements climatiques ont intensifié de nombreux problèmes liés aux ravageurs et où les méthodes de lutte courantes perdent en efficacité. Au Canada, la recherche sur la lutte génétique contre les parasites est modeste, ce qui limite la capacité d'évaluation des risques, freine le développement technologique et favorise l'incertitude réglementaire.

Les risques posés par les outils génétiques de lutte antiparasitaire touchent les dimensions environnementales, sociales, culturelles, éthiques et économiques; leur évaluation et leur gestion nécessiteront donc un dialogue public soutenu avec les parties prenantes et les détenteurs de droits. De nouvelles menaces parasitaires apparaissent régulièrement, et la cadence à laquelle elles le font devrait s'accélérer à mesure que les changements climatiques modifient les principales zones écologiques de l'Amérique du Nord. Les États-Unis, qui partagent des problèmes de ravageurs avec le Canada, se penchent déjà sérieusement sur la lutte génétique contre les parasites, ce qui souligne la nécessité d'adopter des approches exhaustives et régionales en matière de gouvernance. Toutefois, le manque d'expérience canadienne risque d'entraîner un manque de préparation.

Remédier à l'insuffisance du financement de la recherche au Canada et aux lacunes du contexte réglementaire national est essentiel pour combattre les menaces actuelles et futures que posent les parasites. Il faudra penser attentivement chaque étape du cycle de vie de la réglementation, surtout au vu de la nécessité de disposer de souplesse et d'une meilleure coordination horizontale. Ces nouveaux procédés nécessiteront des pratiques réglementaires adaptatives et des attentes mesurées, car lorsque les résultats escomptés ne sont pas au rendez-vous, l'adaptation est essentielle. Le succès dépendra d'une plus grande collaboration entre les disciplines, les ministères, les organismes et les gouvernements en général, puisqu'après tout, les zones écologiques ne correspondent pas exactement aux structures de pouvoir géopolitiques. Tout en se rappelant que l'intégrité d'un système est défini par son maillon le plus faible.

Agir comme président de ce comité d'experts a été un plaisir. J'aimerais remercier mes collègues membres du comité pour leur contribution et leurs réflexions approfondies tout au long de l'évaluation, ainsi que le personnel du CAC pour son soutien constant. Enfin, je tiens à remercier les commanditaires de nous avoir soumis cette question et d'avoir rendu notre travail possible.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R Slater', written in a cursive style.

Robert Slater, Ph. D., C.M.

Président, comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire

Équipe de projet du CAC

Équipe d'évaluation : **Jean Woo**, directrice de projet
Alexei Halpin, associé de recherche
Sandro Marcon, associé de recherche
Kundai Sibanda, coordonnatrice de projet

Édition et publication : **Weronika Zych**, gestionnaire du soutien à l'évaluation
Brendan Fitzgerald, spécialiste communication

Avec la participation de : **Atinuke Olajide**, chercheuse
Jenn Snider Cruise, coordonnatrice de projet

et

Révision Jody Cooper
Mise en page gordongroup|TAAG
Traduction, En-Fr François Abraham

Examen du rapport

La version préliminaire de ce rapport a été revue par des examinateurs choisis par le CAC pour la diversité de leurs points de vue et de leurs domaines d'expertise. Ces examinateurs ont évalué l'objectivité et la qualité du rapport. Le comité a étudié intégralement leurs observations confidentielles et a intégré bon nombre de leurs suggestions. Le CAC ne leur a pas demandé de cautionner les conclusions du rapport et ils n'ont pas vu la version finale avant publication. La responsabilité du contenu final de ce rapport incombe entièrement au comité d'experts qui l'a rédigé et au CAC.

Le CAC tient à remercier les personnes suivantes pour leur examen du présent rapport :

Rose Buitenhuis, directrice, Protection biologique des cultures, Vineland Research & Innovation Centre (Vineland Station, Ont.)

Yann Devos, expert indépendant (Parme, Italie)

Milind Kandlikar, professeur, Institut des ressources, de l'environnement et de la durabilité; École de politique publique et d'affaires mondiales, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Philip Macnaghten, FAcSS (R.-U.), professeur, Groupe Connaissance, technologie et innovation, Université de Wageningen (Wageningen, Pays-Bas)

Jeremy McNeil, MSRC, professeur, Département de biologie, Université Western (London, Ont.)

Jocelyn Smith, chercheuse et professeure auxiliaire, Département d'agriculture végétale, Université de Guelph (Ridgetown, Ont.)

L'examen du rapport a été supervisé, au nom du conseil d'administration et du comité consultatif scientifique du CAC, par **Malcolm King, MACSS**, professeur en santé communautaire et épidémiologie, Université de la Saskatchewan. Son rôle était de veiller à ce que le comité d'experts prenne en considération de façon entière et équitable les avis des examinateurs. Le conseil d'administration du CAC n'autorise la publication d'un rapport de comité d'experts qu'une fois que la personne chargée de superviser l'examen du rapport par les pairs a confirmé que celui-ci satisfait bien aux exigences du CAC. Le CAC remercie M. King d'avoir supervisé consciencieusement l'examen du rapport.

Remerciements

Le comité d'experts et le personnel du CAC souhaitent exprimer leur sincère gratitude aux personnes suivantes, qui ont apporté une contribution et un soutien précieux à cette évaluation : **Tanya Brigden**, Fondation PHG, Université de Cambridge, et **Henry Lickers**, citoyen haudenosaunee de la Nation Seneca, clan de la Tortue. M. Lickers est commissaire canadien de la Commission mixte internationale et a été directeur et agent scientifique environnemental du Conseil Mohawk d'Akwesasne pendant 45 ans.

Sommaire

L'édition génomique change la façon d'aborder la lutte antiparasitaire. Ses outils, qui évoluent rapidement, mais qui n'ont pas encore fait leurs preuves, pourraient atténuer l'impact des parasites dans les domaines de la santé publique, de la conservation et de l'agriculture. Leur utilisation s'accompagne toutefois d'incertitudes quant aux répercussions possibles sur les espèces et les écosystèmes, ainsi qu'aux risques socioéconomiques et culturels plus larges. De son côté, la mondialisation croissante et les changements climatiques intensifient les problèmes causés par les parasites. Si rien n'est fait, ces facteurs, combinés à l'efficacité déclinante de nombreux outils courants de lutte antiparasitaire, contribueront à accroître la pression exercée par les parasites indigènes et invasifs. Il faut donc étudier les possibilités de lutter contre les parasites avec une plus grande efficacité, à moindre coût et avec une innocuité accrue.

Les procédés d'édition génomique offrent de nouveaux moyens de modifier le génome des organismes nuisibles. Actuellement, en matière de méthodes de lutte génétique contre les parasites, on dispose de la technique de l'insecte stérile à guidage de précision et du forçage génétique, mais d'autres méthodes suivront bientôt grâce aux progrès technologiques. L'édition génomique peut être appliquée à une grande diversité d'espèces afin de leur conférer un ensemble varié de caractéristiques. Toutefois, avant que sa mise en application puisse avoir lieu dans le cadre de la lutte antiparasitaire, les décideurs devront se pencher sur plusieurs inconnues. En effet, des questions subsistent quant à l'efficacité de ces outils, à leur innocuité et à leur pertinence : sera-t-il possible de déployer l'édition génomique dans l'environnement naturel et comment s'intégrera-t-elle dans l'ensemble de la panoplie d'outils de lutte antiparasitaire?

Pour répondre à ces questions et à d'autres questions importantes, le Canada devra tirer parti de son expertise en recherche et développement (R-D) et puiser à d'autres sources de connaissances dans la société au sens large. À cet effet, des investissements seront nécessaires pour renforcer la capacité. Les cadres réglementaires actuels et leurs processus d'évaluation des risques devront être adaptés afin de répondre aux défis scientifiques et sociaux posés par les outils d'édition génomique. Le Canada devra également déterminer comment son approche réglementaire s'harmonisera avec ce qui se fait ailleurs dans le monde,

étant donné notamment du leadership en matière de R-D dans ce domaine qu'exerce son voisin et partenaire le plus proche, les États-Unis.

Le comité d'experts estime que le Canada doit être mieux préparé à répondre à ces questions. Le manque de clarté sur le plan international et l'incertitude qui prévalent actuellement offrent la possibilité d'établir un régime de gouvernance adapté au Canada et à ses intérêts nationaux. Le rapport qui suit recense ce qui est actuellement connu, ce qui demeure inconnu et les mesures qui pourraient être prises pour guider le développement et l'introduction d'outils génétiques de lutte antiparasitaire au Canada. Nous espérons qu'il saura aider le pays à définir les prochaines étapes et à établir des structures réglementaires qui permettront de trouver des solutions aux problèmes mondiaux — tout en servant de modèle à d'autres pays.

Réponses au mandat

Quels sont les défis scientifiques, bioéthiques et réglementaires de l'utilisation des organismes à génome modifié et des procédés connexes pour la lutte antiparasitaire (p. ex. CRISPR/Cas9)?

La conception et l'utilisation d'outils génétiques de lutte antiparasitaire requièrent de multiples formes d'expertise, notamment en écologie, en éthique et en biologie moléculaire, ainsi que des connaissances provenant d'autres disciplines scientifiques et non scientifiques. L'une des principales difficultés est de cerner et coordonner cette expertise et de la canaliser vers la mise au point de nouveaux outils reposant sur l'édition génomique. On ne sait pas non plus si l'effet de rater sa cible ou d'autres conséquences à long terme de l'édition génomique influenceront de manière significative l'innocuité et l'efficacité de ces produits. À cet égard, les données probantes sont actuellement limitées et devront être étoffées pour cerner les forces, les limites et les risques. Toutefois, compte tenu des caractéristiques de certains de ces outils (p. ex. gènes forcés autonomes), la frontière entre les essais et le lâcher en plein champ est floue, ce qui souligne la nécessité d'assurer une gestion complète des risques et des pratiques de biosécurité.

L'un des principaux défis éthiques du recours à la lutte génétique contre les parasites est de déterminer si et quand ces procédés doivent être utilisés. La façon dont un procédé est mis au point soulève également des questions éthiques.

Comment l'humain doit-il intervenir dans la nature? Comment l'utilisation d'outils génétiques dans une région peut-elle influencer négativement sur les populations et les écosystèmes d'une autre? Le procédé est-il élaboré dans une optique de bien public? Certains programmes en cours visent à résoudre une crise de santé publique — la malaria en Afrique subsaharienne, par exemple — pour laquelle les outils actuels perdent en efficacité et qui menace des vies. Ces travaux respectent les principes de la recherche et de l'innovation responsables en intégrant les parties prenantes potentiellement concernées dans la R-D, la conception de programme et la mise en œuvre. Toutefois, le développement d'outils génétiques de lutte antiparasitaire nécessite d'importantes ressources humaines et financières, et il reste à voir si ces outils peuvent être viables. D'après les leçons tirées des programmes antérieurs de lutte antiparasitaire à l'aide d'organismes vivants, les secteurs public et non lucratif peuvent jouer un rôle notable dans la mise en pratique de cette technologie. De fait, ils sont le fer de lance des initiatives actuelles de lutte génétique contre les parasites qui cherchent à s'attaquer aux défis de santé publique, tout en établissant des pratiques de pointe en matière de dialogue avec le public durant le processus.

La lutte génétique contre les parasites pose de multiples difficultés réglementaires. Les organismes à génome modifié pourraient nécessiter la surveillance de plusieurs ministères et organismes de réglementation; ils sont susceptibles de franchir les frontières internationales tout en remettant en question les modèles d'évaluation des risques. Des exemples tirés de procédés anciens dont l'état de préparation technologique était plus élevé révèlent déjà les difficultés qui se profilent à l'horizon pour les organismes de réglementation. Aux États-Unis, par exemple — comme au Canada — les substances biotechnologiques sont généralement réglementées en tant que *produits*, plutôt qu'en fonction des *procédés* utilisés pour les créer. Cette approche a été remise en cause dans le cas des moustiques génétiquement modifiés, en raison du flou entourant la compétence réglementaire et de l'incertitude quant à la manière d'effectuer des évaluations de risques appropriées. En effet, bien que l'évaluation des risques soit essentielle à la réglementation, en raison du manque de données probantes et d'expérience concernant ces produits, le parcours dans l'appareil réglementaire n'est pas toujours linéaire. Ces difficultés pourraient aussi surgir au Canada, et il reste à voir si les réformes en cours pourront y répondre.

Un problème national plus vaste est l'absence d'une R-D pertinente dans les laboratoires canadiens. Le pays vit donc une pénurie de chercheurs expérimentés en mesure de participer à la réglementation de ces procédés. Ce problème peut être résolu par des investissements dans la science réglementaire, mais il exigera également une collaboration étroite avec les homologues américains afin que le manque d'expérience ne se traduise pas par un manque de préparation.

Quel est l'état actuel de la R-D ainsi que de la bioéthique concernant les organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire?

Il existe actuellement un nombre limité de procédés génétiques de lutte antiparasitaire suffisamment avancés pour faire l'objet d'essais sur le terrain. Néanmoins, la validation de principe a réussi pour un nombre croissant d'organismes, à la fois pour des mises en œuvre autolimitées (et donc transitoires) et autosuffisantes (potentiellement persistantes). La persistance d'un outil génétique de lutte antiparasitaire, ainsi que d'autres volets de sa conception et de son domaine d'application, influencera grandement son potentiel de commercialisation. Dans l'ensemble, la mise en pratique des procédés se heurte à plusieurs obstacles sur le plan de la coordination de l'expertise, du financement et des parties prenantes dans ce qui demeure un investissement à haut risque et coûteux. C'est particulièrement vrai au Canada, où le financement peut être difficile à obtenir — et les sources de financement public difficiles à coordonner — ce qui a une incidence sur la formation du personnel hautement qualifié pourtant vital pour rendre le progrès possible. La science évolue rapidement et la diversité des espèces cibles et des mécanismes d'action s'accroît grâce à une meilleure connaissance de l'édition génomique et de la biologie des parasites. Toutefois, le Canada ne figure pas actuellement parmi les pays où la R-D est intensive, ce qui pourrait limiter la capacité interne à étudier des solutions potentielles aux problèmes de parasites adaptées aux intérêts du pays.

Sur le plan éthique, on s'intéresse aux impacts sociaux et écosystémiques du développement et de la mise en œuvre d'outils génétiques de lutte antiparasitaire. Étant donné que ces outils peuvent modifier radicalement les relations entre l'humain et l'environnement, un examen critique des pratiques qui facilitent et restreignent leur utilisation est nécessaire. Fait essentiel, le dialogue avec des publics plus larges, notamment avec les personnes généralement exclues des processus, a été jugé précieux à tous les stades du développement et de l'utilisation. Ces réflexions complexes posent de nombreux défis et sont guidées par des valeurs sociales et culturelles dans des régions et des contextes différents.

Quels sont les nouveaux dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement posés par l'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire, et notamment par le forçage génétique?

Les organismes à génome modifié, et en particulier les organismes portant des gènes forcés, présentent plusieurs risques. Tout d'abord, les interventions qui en résultent peuvent être impossibles ou peu pratiques à rappeler ou à inverser. De nombreux risques posés par ces procédés sont communs aux programmes

antérieurs de lutte antiparasitaire comportant le lâcher d'organismes vivants. Il s'agit notamment de plusieurs risques environnementaux concernant l'efficacité et la biosécurité, mais aussi de nouveaux risques sociaux, culturels et économiques qui n'ont peut-être pas été suffisamment étudiés par le passé. Le forçage génétique présente toutefois des risques particuliers liés au transfert de gènes et à la possibilité qu'ils s'intègrent à des espèces proches ou éloignées après la libération des organismes. Des effets imprévus pourraient également survenir en raison du peu d'expérience des conséquences à long terme de l'édition génomique; seules les données empiriques permettent de déceler les risques associés, et elles sont actuellement déficientes. D'autres questions concernent les effets à long terme qu'il pourrait être impossible d'isoler dans des essais contrôlés et, par ailleurs, les effets dus aux interactions à l'intérieur des écosystèmes qu'on ne peut pas reproduire en environnement expérimental contrôlé.

Actuellement, la mise en œuvre du forçage génétique a démontré que les concepteurs conservent un certain contrôle sur les propriétés du forçage. Ainsi, des méthodes d'atténuation des risques peuvent être intégrées directement dans la conception ou durant l'introduction, par exemple en veillant à ce que le forçage soit autolimité. Toutefois, il peut arriver que l'outil le plus approprié puisse opérer de manière autonome, de sorte que l'exposition à de nouveaux risques est élevée. À cet égard, il est important de garder à l'esprit le contexte et l'objectif de l'intervention. Aux premiers stades, il sera crucial d'adopter une approche au cas par cas et adaptative de l'évaluation des risques. Cette approche pourrait être ajustée de manière à tenir compte de l'évolution des données probantes, afin d'assurer une gestion des risques robuste, mais proportionnée pour éviter les dangers.

Quelles sont les questions relatives à la biodiversité et à la bioéthique soulevées par la modification génétique ou l'élimination d'une population sauvage de parasites ou de vecteurs de maladies? Existe-t-il des répercussions potentielles sur la gestion des espèces invasives, et quels sont les avantages écosystémiques généralement procurés par les parasites?

La conception d'un programme de lutte antiparasitaire, dictée par l'objectif et la nature de la mise en œuvre de l'édition génomique, influera fortement sur les conséquences en matière de biodiversité et de bioéthique. Certains outils génétiques de lutte antiparasitaire constituent en effet une nouvelle façon pour l'humain d'intervenir dans le monde naturel, alors que d'autres peuvent ressembler (d'un point de vue pratique) à des approches existantes. L'utilisation de l'édition génomique soulève toutefois de grandes questions. Les méthodes établies de lutte antiparasitaire, telles que la technique de l'insecte stérile, reposent déjà sur la libération d'organismes vivants modifiés, mais l'édition génomique représente une

modification plus délibérée, plus contrôlable et plus spécifique d'un animal sauvage. Cette distinction est davantage évidente dans le contexte du forçage génétique, où l'hérédité est biaisée en faveur de l'édition génomique souhaitée.

Les avis sur la question de savoir si la nature devrait être ainsi modifiée varieront et pourraient être polarisés, et cette question pourrait être insoluble. La mise en œuvre de tels outils nécessite une réflexion sociale et des négociations propres à la région et au contexte. À ce sujet, il sera crucial d'accroître les données probantes afin de mieux déterminer les risques, les avantages, l'efficacité et le rapport coût-efficacité de ces outils. Les essais échelonnés ne résoudront pas tous les problèmes, mais ils constituent tout au moins un processus obligatoire pour recueillir des données particulières au contexte qui pourraient étayer l'utilisation d'organismes à génome modifié. Ils permettront également une comparaison avec d'autres outils de lutte antiparasitaire.

L'efficacité indéterminée de nombreux outils génétiques de lutte antiparasitaire en situation réelle complique nombre des discussions. Les problèmes parasitaires peuvent être soudains et exiger une action immédiate. Dans le cas des espèces invasives en particulier, la nécessité d'agir rapidement peut l'emporter sur les craintes concernant les risques. Bien que le discours s'oriente parfois vers des scénarios extrêmes particuliers, tels que le recours à des gènes forcés autonomes sans aucun seuil pour éradiquer des populations de parasites, il reste à voir si de telles constructions génétiques rempliront leurs objectifs dans la pratique. Les risques pour la biodiversité et les écosystèmes (p. ex. pour les réseaux alimentaires) sont réels, mais ne sont pas *a priori* plus importants que pour d'autres interventions de lutte biologique. Les leçons tirées de la lutte intégrée contre les parasites soulignent que la connaissance des écosystèmes et de la biologie des ravageurs accroît grandement les chances de réussite et peuvent aider à constituer une combinaison efficace d'outils. Ainsi, les outils d'édition génomiques à haut risque, en particulier de forçage génétique, doivent faire l'objet d'une analyse comparative approfondie avec d'autres options de contrôle avant que leur utilisation soit décidée. Néanmoins, le risque d'effets imprévus résultant de l'éradication d'un parasite au moyen d'organismes à génome modifié est une préoccupation légitime et souligne l'importance d'un dialogue constructif et d'un processus décisionnel transparent.

Quel est le contexte réglementaire actuel au Canada et à l'étranger en ce qui concerne les produits de l'édition génomique, notamment au sujet du contrôle réglementaire de la recherche en laboratoire sur les organismes à forçage génétique?

Sur le plan réglementaire, le Canada est actuellement peu préparé à encadrer les organismes à génome modifié et des efforts proactifs peuvent être nécessaires pour démêler les questions de compétence à de multiples niveaux comme pour renforcer les capacités en matière de gouvernance des risques. Ce sont les responsabilités législatives des différents organismes fédéraux qui déterminent celui qui sera responsable de la réglementation d'un produit donné. Bien que la répartition des responsabilités au Canada ne soit pas définie aussi explicitement que dans le cadre coordonné américain de réglementation de la technologie (*U.S. Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*), les demandes sont orientées vers l'organisme de réglementation approprié, au cas par cas, selon un esprit similaire. L'expérience des États-Unis a mis en évidence plusieurs lacunes dans les méthodes d'évaluation standard utilisées par les organismes de réglementation pour traiter les organismes génétiquement modifiés (OGM) destinés à combattre les parasites. La situation est similaire au Canada. Ainsi, les processus d'évaluation des agents chimiques de lutte antiparasitaire, tout comme des agents biologiques, présentent des lacunes en ce qui concerne la réglementation pour l'ensemble des produits génétiques qui pourront éventuellement être utilisés à de telles fins. Aux États-Unis, l'Agence de protection de l'environnement (Environmental Protection Agency) a joué un rôle croissant dans ce domaine, et une évolution similaire pourrait se produire à Environnement et Changement climatique Canada, notamment avec la réforme de son programme sur les substances nouvelles.

La surveillance réglementaire ne se limite toutefois pas à l'approbation. Dans la plupart des contextes de lutte antiparasitaire, la gouvernance des procédés exigera du gouvernement fédéral qu'il travaille en étroite collaboration avec ses homologues provinciaux et territoriaux, avec les acteurs régionaux et municipaux, ainsi qu'avec les détenteurs de droits autochtones. Plusieurs activités réglementaires en cours, telles que la surveillance et la gestion des risques de manière plus générale, nécessiteront des ressources partagées et un dialogue proactif, ainsi que des partenariats pour avancer dans les domaines d'incertitude et de risque. Ne pas satisfaire ces exigences pourrait exacerber les risques de non-harmonisation politique ou donner l'impression que les processus de surveillance et la compétence sont illégitimes. Avant la libération de moustiques à génome modifié, une grande attention a été accordée à la recherche de solutions de gouvernance régionale dans la lutte contre la malaria en Afrique, justement afin d'éviter une telle issue.

Plusieurs approches non contraignantes de la gouvernance sont également proposées ou mises en œuvre aux échelons national et international. Des outils individuels, tels que des registres, des normes et des lignes directrices concernant les essais, contribueront à l'établissement d'un langage commun tout en permettant un développement technologique inclusif et transparent. Ces outils pourraient être très pertinents dans le contexte canadien en raison de l'absence de R-D nationale. Les engagements internationaux, comme la *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* et la *Convention sur la biodiversité*, sont également importants pour l'activité du Canada dans ce domaine. Ils définissent des exigences strictes et souples sur diverses questions, notamment les mouvements transnationaux d'organismes modifiés, l'accès aux avantages et leur partage, le consentement et la propriété intellectuelle. Ces instruments et accords politiques pourraient fournir une orientation cruciale sur les organismes à génome modifié et contribuer à définir des garde-fous comme des pratiques prometteuses entourant l'introduction et l'utilisation, pendant que l'environnement réglementaire canadien se dote d'une capacité de surveillance.

Quelles leçons peut-on tirer des méthodes précédemment utilisées au sujet de la communication des risques, de la transparence, des consultations publiques et de la confiance du public ou du dialogue avec celui-ci en ce qui concerne la réglementation de produits similaires issus des nouvelles technologies (p. ex. cultures génétiquement modifiées), y compris des expériences internationales?

Le scepticisme et les inquiétudes de la population à l'égard des procédés scientifiques en général et des OGM en particulier peuvent influencer la perception qu'ont les collectivités des programmes de lutte génétique contre les parasites, ainsi que les perceptions politiques et le fardeau réglementaire. Étant donné que les outils d'édition génomique peuvent avoir des effets importants et inconnus sur les écosystèmes — des effets qui dépassent les frontières entre territoires de compétence — le dialogue avec le public est un outil important non seulement pour répondre aux préoccupations de ce dernier, mais aussi pour lui permettre de participer à la conception et à la mise en œuvre du programme. Les activités de communication et de consultation peuvent jouer un rôle précieux en étudiant et en incluant les publics uniques et diversifiés qui existent dans chaque contexte de mise en œuvre. Les pratiques de communication sont d'autant plus efficaces qu'elles décrivent avec précision les avantages et les limites d'un procédé et qu'elles sont adaptées au contexte. De leur côté, les consultations sont utiles lorsqu'elles comprennent des boucles de rétroaction susceptibles d'influencer les orientations politiques.

On peut toutefois penser à d'autres façons de recourir à une participation plus large du public pour renforcer les programmes et les processus de gestion. Tout au long de la conception et de l'exécution d'un programme, les activités visant à accroître la participation de la population peuvent consolider la capacité de collaboration. Ces activités permettent d'établir des relations, de partager des connaissances et de dialoguer de manière fructueuse selon des démarches éthiques. L'apport du public peut aussi contribuer à accroître l'efficacité d'un programme, dans la mesure où l'utilisation d'une expertise diversifiée peut aider à atteindre un ensemble plus vaste d'objectifs. Le dialogue avec le public commence par la définition des différents rôles que ses membres peuvent jouer dans un programme de lutte antiparasitaire, et par la connaissance de la manière dont seront conçues et utilisées les différentes formes de dialogue, à différents stades du programme. Au Canada, les parties prenantes aux programmes, les membres des collectivités, les leaders communautaires et, surtout, les peuples autochtones en tant que détenteurs de droits doivent être pris en considération dans ce dialogue — la mise sur pied de comités consultatifs pouvant y contribuer. La transparence, la confiance, la réflexivité et l'adaptabilité sont reconnues comme des facteurs influençant la réussite d'un programme et sont mises de l'avant comme pratiques exemplaires. Le Canada a la possibilité d'être un chef de file dans la promotion de pratiques de dialogue inclusives et durables avec le public, des pratiques qui peuvent être reproduites partout dans le monde.

Glossaire

Les **pratiques réglementaires adaptatives** et la **gestion adaptative** sont des méthodes souples permettant d'évaluer constamment les nouvelles données et les nouveaux apports et dont les résultats peuvent modifier les politiques et les orientations stratégiques précédemment établies. L'un des éléments essentiels des pratiques réglementaires adaptatives et de la gestion adaptative est de permettre la contribution de parties prenantes possédant une expertise et des perspectives diverses (Kuzma, 2019; Kokotovich *et al.*, 2022).

La **biosécurité** est la conception et l'utilisation d'équipements, de pratiques et d'éléments d'infrastructure qui garantissent la protection contre la libération involontaire de matières biologiques dangereuses, de toxines ou d'agents infectieux, ou contre l'exposition à ceux-ci (US HHS, 2017). Il est possible de mesurer les risques pour la biosécurité au moyen de niveaux, appliqués en fonction de normes et en vertu de politiques et de protocoles, afin de veiller à ce que les espèces et les écosystèmes ne subissent pas de préjudice (Emerson *et al.*, 2017; O'Brochta *et al.*, 2020; Millett *et al.*, 2022).

Les **CRISPR** (courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées) sont des groupes de répétitions identiques de séquences d'ADN entrecoupées de séquences fortement variables que l'on retrouve naturellement dans le génome d'organismes, tels que les bactéries et les archées, et qui agissent comme système de défense dans leur réponse immunitaire (Al-Attar *et al.*, 2011). La combinaison de CRISPR et des protéines associées constitue le système CRISPR/Cas, qui est utilisé pour les applications d'édition génomique. Par exemple, le système **CRISPR/Cas9** a fait l'objet d'un intérêt considérable et de nombreuses innovations dans plusieurs domaines (Mali *et al.*, 2013). Dans ce rapport, l'utilisation de CRISPR désigne en général les systèmes CRISPR/Cas, tandis que l'utilisation de CRISPR/Cas9 est spécifique au système d'édition génomique évoqué ci-dessus.

L'**éthique** correspond à des processus utilisés pour déterminer les actions pouvant être bonnes et celles pouvant être mauvaises (p. ex. acceptables ou inacceptables, ou justes ou injustes), pour qui ou pour quoi, dans quel contexte et dans quelles conditions (OMS, 2021a). D'une manière générale, les recherches éthiques examinent et évaluent les répercussions des actions qui ont été prises ou qui pourraient être prises à l'avenir (Preston et Wickson, 2019). L'éthique peut être guidée par la réglementation, par des politiques et par des lois, mais celles-ci ne limitent pas les paramètres des interrogations éthiques (Preston et Wickson, 2019; OMS, 2021a). La **bioéthique** est la branche de l'éthique qui s'intéresse à la biologie et aux systèmes biologiques (PennState, 2023).

L'**édition génomique** est le procédé technologique qui consiste à modifier les séquences d'ADN en un ou plusieurs points du brin d'ADN par l'insertion, la suppression ou la modification d'une base unique ou de plusieurs gènes. CRISPR/Cas9 s'est imposé comme un outil populaire d'édition génomique (Bowen-Metcalf, 2023). Le **forçage génétique** est un procédé d'édition génomique par lequel les caractéristiques génétiquement modifiées d'une espèce sont transmises plus rapidement aux générations suivantes que ne le ferait l'hérédité classique (Roberts, 2022).

Les termes **parasites** ou organismes **nuisibles/ravageurs** font référence à un concept humain subjectif qui décrit un être vivant ayant un effet néfaste sur les activités humaines ou sur la vie humaine. Les parasites peuvent, par exemple, détruire l'infrastructure, menacer les sources de nourriture, propager des maladies ou causer des désagréments et de l'inconfort (Gouv. du Maine, 2022).

Le **dialogue avec le public** est un terme générique désignant de nombreuses activités et méthodes utilisées pour rejoindre les populations afin d'aborder des sujets et des problèmes importants (Nabatchi et Amsler Blomgren, 2014; Scheufele *et al.*, 2021).

Le terme **publics** est utilisé en remplacement de « public » ou de « grand public » afin de mettre l'accent sur la pluralité et la diversité des individus constituant la vie sociale (Scheufele *et al.*, 2021).

Les **risques** sont le produit du danger et de l'exposition (SC, 2009). La caractérisation des dangers et des voies d'exposition est un élément essentiel de l'évaluation des risques posés par les produits antiparasitaires (SC, 2000).

Table des matières

1	Introduction	1
1.1	Le mandat	3
1.2	Approche du comité d'experts	4
1.3	Structure du rapport	10
2	Contexte et motivation du développement de la lutte génétique contre les parasites	12
2.1	Lutte antiparasitaire : principes et tendances	14
2.2	Méthodes de lutte génétique contre les populations d'insectes nuisibles	22
2.3	Facteurs sociaux, éthiques et économiques	32
3	Environnement de la recherche et développement	41
3.1	Environnement de la recherche	43
3.2	Transposition de la recherche en applications	54
4	Détermination et gestion des risques	62
4.1	Évaluation des interventions potentielles de lutte antiparasitaire	65
4.2	Faire face aux risques	74
4.3	Gestion et atténuation des risques	85
5	Méthodes de dialogue avec le public	93
5.1	Aperçu des démarches et des objectifs de dialogue avec le public	95
5.2	Valeur et limites des démarches courantes de dialogue avec le public	97
5.3	Les avantages et les défis d'un dialogue avec le public collaboratif et autonomisant	102
5.4	Pratiques exemplaires en matière de dialogue avec le public	107

6 Gouvernance des organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire115

6.1 Environnement actuel de la gouvernance.117

6.2 Options émergentes pour façonner le paysage de la gouvernance131

7 Réflexions du comité d'experts 143

7.1 Des paysages en mutation 144

7.2 Un besoin de préparation 145

7.3 Possibilités de leadership canadien 146

Références 148

Introduction

- 1.1 Le mandat
- 1.2 Approche du comité d'experts
- 1.3 Structure du rapport

Au cours des 150 dernières années, de nombreuses méthodes ont été élaborées pour lutter contre les parasites : pesticides toxiques à base d'arsenic ou de mercure; produits chimiques efficaces, mais persistants tels que le DDT; ou encore le lâcher d'autres organismes. Une lutte antiparasitaire efficace a permis de réduire les populations d'insectes vecteurs de maladies et d'accroître le rendement des cultures et la sécurité alimentaire. Si certains des premiers produits chimiques étaient toxiques pour l'humain, les animaux et la santé écologique, depuis le début des années 1930, la réglementation sur ces substances s'est améliorée : elles sont aujourd'hui évaluées plus en profondeur quant à leurs risques pour la santé humaine et animale, ainsi que pour l'environnement. Au Canada, des changements majeurs sont intervenus avec la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1988 qui exige, entre autres, que les décisions soient prises au profit de la santé humaine et de la biosphère dont dépend la vie. Dans un même temps, les parasites ont commencé à s'adapter aux moyens utilisés pour les combattre. Cela a nécessité la mise au point de nouvelles générations de produits chimiques et, pour certains parasites des cultures, l'adoption généralisée de variétés hybrides de cultures génétiquement modifiées qui synthétisent des protéines toxiques aux insectes. Lutter contre les parasites de façon sécuritaire et efficace demande le recours à de nouvelles stratégies et à de nouveaux outils, chaque nouvelle approche comportant des avantages et des risques.

Les récents progrès de la génétique ont permis de concevoir des techniques de nouvelle génération pour relever les défis posés par les parasites, à savoir l'utilisation d'outils génétiques pour modifier leur physiologie. L'édition génomique — la modification de gènes chez une espèce — constitue un nouveau moyen de cibler les organismes parasites, avec des conséquences incertaines. Elle a gagné en popularité ces dernières années avec l'introduction du système CRISPR/Cas9, une technique d'édition génomique qui offre une plateforme polyvalente et relativement peu coûteuse pour éditer le génome des organismes. Plusieurs exemples de lutte génétique contre les parasites reposent sur l'exploitation de l'héritabilité potentielle des changements induits par l'édition génomique. Par exemple, il est possible de modifier un organisme par édition génomique afin qu'il renferme un *gène forcé*, qui permet la transmission d'une caractéristique donnée dans une population à une vitesse supérieure à celle qui pourrait être obtenue par l'héritage conventionnel. Ainsi, les outils d'édition génomique peuvent servir à modifier les populations d'organismes parasites afin d'en contrôler la taille ou de déterminer leurs caractéristiques. Cette méthode soulève toutefois plusieurs questions scientifiques et éthiques importantes, ainsi qu'une multitude de défis réglementaires, sociaux et écologiques.

Comme il s'agit d'un nouveau procédé de lutte antiparasitaire, on ne sait pas bien quels peuvent être son efficacité et son impact. L'incertitude liée à la libération d'organismes porteurs d'un système de forçage génétique n'a pas encore été caractérisée pour la plupart des usages. Les risques pour les écosystèmes et l'environnement doivent être bien définis et la gestion adaptative est nécessaire pour faire face aux imprévus. Des questions subsistent également quant à la meilleure façon d'obtenir le consentement et l'approbation de la société par rapport à leur utilisation, et pour quels types de problèmes. Diverses espèces d'organismes (indigènes et invasives) peuvent perturber l'équilibre d'un écosystème ou le bien-être d'autres espèces, mais le terme *parasite* reste une construction humaine. Le fait qu'un organisme soit considéré ou non comme un parasite dépend de valeurs et de facteurs culturels sous-jacents, et ces mêmes facteurs sociaux influenceront la décision de lutter ou non contre un organisme et la façon de le faire. Des questions similaires surgissent dans les débats sur l'opportunité. Par exemple, quelles situations justifieraient l'utilisation de procédés d'édition génomique susceptibles de nuire à une espèce ou à son environnement? Aucune réponse n'a été apportée à ses questions, ainsi qu'à d'autres questions cruciales, même si plusieurs applications sont sur le point d'être testées sur le terrain.

Les défis que présente la lutte antiparasitaire surviennent dans un contexte de plus en plus mondialisé et incertain, et ils sont aggravés par les changements climatiques. Parallèlement, les progrès technologiques permettent d'élaborer de nouveaux outils et de nouvelles techniques pour les programmes de lutte antiparasitaire. Les procédés repoussent les frontières de la connaissance scientifique, ce qui nécessite d'apporter des changements aux méthodes et aux processus réglementaires et administratifs.

1.1 Le mandat

Consciente des possibilités, des défis et des conséquences de l'utilisation d'organismes à génome modifié et de procédés génétiques de lutte antiparasitaire, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA, le commanditaire) a demandé au Conseil des académies canadiennes (CAC) d'effectuer une évaluation fondée sur les données probantes et faisant autorité afin de répondre à la question et aux sous-questions suivantes :



Quels sont les défis scientifiques, bioéthiques et réglementaires de l'utilisation des organismes à génome modifié et des procédés connexes pour la lutte antiparasitaire (p. ex. CRISPR/Cas9)?

- Quel est l'état actuel de la recherche et du développement ainsi que de la bioéthique concernant les organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire?
- Quels sont les nouveaux dangers et risques pour la santé humaine et l'environnement posés par l'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire, et notamment par le forçage génétique?
- Quelles sont les questions relatives à la biodiversité et à la bioéthique soulevées par la modification génétique ou l'élimination d'une population sauvage de parasites ou de vecteurs de maladies? Existe-t-il des répercussions potentielles sur la gestion des espèces invasives, et quels sont les avantages écosystémiques généralement procurés par les parasites?
- Quel est le contexte réglementaire actuel au Canada et à l'étranger en ce qui concerne les produits de l'édition génomique, notamment au sujet du contrôle réglementaire de la recherche en laboratoire sur les organismes à forçage génétique?
- Quelles leçons peut-on tirer des méthodes précédemment utilisées au sujet de la communication des risques, de la transparence, des consultations publiques et de la confiance du public ou du dialogue avec celui-ci en ce qui concerne la réglementation de produits similaires issus des nouvelles technologies (p. ex. cultures génétiquement modifiées), y compris des expériences internationales?

1.2 Approche du comité d'experts

Pour répondre à ce mandat, le CAC a mis sur pied un comité multidisciplinaire et multisectoriel d'experts provenant du Canada et de l'étranger. Les membres du comité ont apporté une expérience pratique touchant les sciences biologiques et les sciences de l'environnement, ainsi que leur connaissance des processus réglementaires gouvernementaux, notamment sous l'angle des pratiques d'évaluation des risques et de la bioéthique.

Comme les travaux du comité d'experts sur la réglementation des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire (« le comité ») ont commencé au

moment où étaient levées les mesures mises en place pour la pandémie de COVID-19, ceux-ci se sont déroulés au cours de réunions virtuelles et de réunions en personne. Le comité s'est ainsi réuni cinq fois en un an pour passer en revue les données probantes, discuter des conséquences et délibérer sur son mandat. Il s'est concentré sur les défis scientifiques, réglementaires et bioéthiques de l'utilisation d'organismes à génome modifié et de procédés d'édition génomique dans la lutte antiparasitaire. Bien que sur le plan géographique, ce rapport se focalise sur le Canada, le comité a également examiné les initiatives et les approches déployées à l'étranger pour relever les défis relevés. Dans ce contexte, la réflexion sur l'édition génomique est intrinsèquement internationale en raison de la capacité des parasites à traverser les frontières et de la nature mondiale du commerce et de la recherche et développement (R-D).

1.2.1 Portée de l'évaluation

Les premières discussions avec le commanditaire ont permis de clarifier la portée et les objectifs de l'évaluation. Bien que le commanditaire ait mis l'accent sur les questions éthiques et réglementaires dans son mandat, les impacts socioéconomiques des procédés génétiques de lutte antiparasitaire ont également été considérés comme inclus dans la portée, étant donné les ramifications potentielles de leur utilisation. De même, la portée du rapport comprend également les préoccupations concernant la biodiversité et l'agroécologie. L'étendue des organismes cibles potentiels dans le domaine de l'édition génomique est telle que le commanditaire a demandé au comité d'envisager un large éventail d'organismes, à condition qu'ils puissent être réglementés en tant que pesticides (p. ex. fongicides, herbicides, insecticides)¹.

Accent mis sur les insectes

À la demande du commanditaire et parce que l'application aux insectes en est à un état avancé, l'évaluation est principalement axée sur ce sujet. Toutefois, il a été décidé qu'elle porterait aussi sur les leçons tirées d'autres utilisations de la biotechnologie et de stratégies antérieures de lutte antiparasitaire biologique. De plus, les questions relatives à la santé humaine ont été limitées à l'impact des organismes à génome modifié sur les vecteurs de maladies. En revanche, les procédés génétiques axés sur l'humain (p. ex. l'utilisation de thérapies géniques ou l'édition génomique humaine) et les possibles conséquences pour la santé humaine de la consommation d'aliments génétiquement modifiés ont été exclus de la portée. Enfin, la portée n'inclut pas l'utilisation de l'édition génomique sur les végétaux, notamment sur les cultures destinées à l'alimentation ou à d'autres

1 Les microbes à génome modifié sont une exception, puisque le commanditaire a établi des approches réglementaires pour les microbes (y compris ceux ayant été génétiquement modifiés).

usages. Le comité admet toutefois que ces usages peuvent être connexes à la lutte antiparasitaire, ou y être étroitement liés, dans plusieurs situations et qu'ils pourraient donc présenter des défis communs, en particulier en matière de gouvernance.

Accent mis sur la réglementation et la gouvernance

L'objectif principal de l'évaluation effectuée par le comité est d'étayer l'établissement d'un cadre réglementaire approprié à la lutte génétique contre les parasites au Canada. Au moment de la rédaction du présent rapport, le système réglementaire fédéral canadien n'avait pas approuvé les produits antiparasitaires reposant sur l'édition génomique. Le gouvernement a toutefois clarifié son approche de la réglementation de certains produits issus de l'édition génomique dans l'agriculture (c.-à-d. des semences), ce qui montre que cette plateforme technologique est en passe de s'imposer dans le système alimentaire, entre autres. La manière dont ces nouveaux procédés de lutte antiparasitaire s'intègrent dans les cadres existants et pourraient interagir avec la surveillance exercée par d'autres ordres de gouvernement est également ambiguë. Au-delà de la réglementation, la légitimité et l'efficacité potentielle de la prise de décision concernant l'utilisation de ces outils nécessitent la compréhension de plusieurs contextes sociétaux pertinents. Or, le procédé sous-jacent est nouveau et la perception qu'en a la société évolue. De plus, la gamme des usages possibles est vaste, tout comme l'éventail de parties prenantes.

Accent mis sur un dialogue constructif

Le comité reconnaît que la décision d'utiliser des organismes à génome modifié soulève plusieurs questions pertinentes pour des groupes tels que les petits et grands agriculteurs, les pêcheurs et les défenseurs de l'environnement. Comme pour les utilisations antérieures de produits biotechnologiques en agriculture, leurs répercussions sur les droits et l'autonomie des peuples autochtones et sur d'autres groupes en quête d'équité au Canada suscitent des inquiétudes. Plus précisément, les organismes à génome modifié pourraient se répandre dans l'environnement des communautés autochtones à leur insu ou sans leur consentement, ce qui constituerait une violation de leurs droits inhérents ou des droits issus des traités.

La distribution des avantages et des risques découlant de l'utilisation d'organismes à génome modifié pour lutter contre les parasites pose également des problèmes d'équité. Les communautés autochtones ne devraient pas être exclues des bénéfices de ces procédés ni en supporter le risque de manière disproportionnée. Il est important de souligner que les communautés et l'expertise autochtones peuvent jouer un rôle de premier plan dans le développement et la mise en application ces

procédés (encadré 1.1). Voilà qui souligne l'importance de la représentation et de la participation à la gouvernance, puisque les valeurs culturelles se reflètent dans les notions de risques et d'avantages. Les communautés autochtones sont confrontées à des risques socioéconomiques uniques en raison des relations qu'elles entretiennent avec leur terre et son écosystème. Ces risques peuvent être exacerbés par un manque de représentation dans la mise au point et la mise en œuvre d'organismes à génome modifié à des fins de lutte antiparasitaire, de la R-D jusqu'à la prise de décision. Le cas échéant, le comité, dont certains membres travaillent avec des universitaires et des leaders autochtones, attire l'attention sur ces implications uniques afin de mettre en évidence les occasions de gouvernance et d'innovation responsables.

Encadré 1.1 Participation et collaboration des peuples autochtones

Les difficultés créées par les parasites sont ancrées dans des contextes particuliers. Elles peuvent être dues à de multiples facteurs d'interaction liés aux conditions physiques, écologiques et sociales — l'abondance de nourriture, l'absence de prédateurs ou leur variation saisonnière et l'adéquation du climat en sont autant d'exemples. Le savoir autochtone peut éclairer la compréhension de ces facteurs, notamment au vu de la relation que de nombreux peuples autochtones entretiennent avec l'environnement naturel dans lequel ils vivent. En 2021, le Canada comptait plus de 1,8 million de membres des Premières Nations, de Métis et d'Inuits et plus de 600 communautés des Premières Nations (RCAANC, 2021b; StatCan, 2023). Ces communautés et Nations présentent une grande diversité de cultures et de langues, de pratiques de gouvernance et de relations avec les écosystèmes naturels.

De nombreux éléments importants doivent donc être pris en compte lorsqu'on noue des liens avec les peuples autochtones dans le cadre de la lutte antiparasitaire. Face à l'utilisation de procédés d'édition génomique, l'intérêt et les préoccupations de ces peuples peuvent être principalement centrés sur l'efficacité du procédé, sur ce qu'il permet de réaliser et sur les répercussions ou les risques qui accompagnent son emploi. Le point de vue autochtone s'intéressera à la manière dont les connaissances sont partagées au sein des processus réglementaires et aux rôles d'influence que les leaders et les communautés autochtones pourraient jouer dans les programmes visant, par exemple, à préserver la biodiversité et à encourager une répartition équitable des avantages (H. Lickers, communication personnelle, 2023).

(Continue)

(a continué)

La prise en compte de la *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* (DNUDPA) et l'obligation de consultation stipulée à l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982* soulèvent des défis réglementaires. Or, les défis de réglementation et de gouvernance ne doivent pas être le seul élément déterminant de la participation et de la collaboration autochtones à l'utilisation potentielle d'outils génétiques de lutte antiparasitaire. L'association entre ce que l'on appelle généralement la science « occidentale » (ou conventionnelle) et la science employée et appliquée dans les communautés autochtones peut produire des résultats bénéfiques pour toutes les parties. S'il est possible de définir les avantages offerts par un programme donné, cette approche apporte aussi d'autres avantages, comme l'établissement de relations permanentes et les échanges interculturels (H. Lickers, communication personnelle, 2023).

De nombreuses théories et des exemples de cas précis détaillent la manière dont cette collaboration peut s'effectuer. Citons par exemple la *vision à deux yeux*, qui a été introduite et développée par les Aînés Mi'kmaq Albert et Murdena Marshall comme moyen de tirer parti de la science autochtone et de la science conventionnelle en parallèle, afin de permettre la coproduction mutuellement bénéfique de savoir (Bartlett *et al.*, 2012; Reid *et al.*, 2021). D'autres ont décrit le besoin de processus et de relations similaires, à partir de la vision à deux yeux et proposé de nouvelles expressions, telles que *la vision à trois yeux*, *le tissage (ou pontage, ou tressage) des connaissances*, ainsi que *la marche sur deux jambes* (Hopkins *et al.*, 2019; ECCC, 2022h; Dickson-Hoyle *et al.*, 2022; Johnson *et al.*, 2023). Bien qu'offrant des perspectives uniques enracinées dans des cultures distinctes, ces termes font collectivement référence à l'application des outils et des apprentissages les plus appropriés au sein de processus collaboratifs qui produisent des résultats partagés.

Il existe de nombreux exemples de collaboration entre la science autochtone et la science conventionnelle; par exemple, dans les domaines de la génomique du saumon (Genome BC, 2021b), de la gestion des ressources aquatiques (Deur *et al.*, 2015), de la gestion des forêts pour lutter contre les changements climatiques (Onishi et Stuart-Ulin, 2022), de la surveillance de la qualité de l'eau (Wilson *et al.*, 2018) ainsi que de la recherche sur la faune et la gestion de celle-ci (Goldfarb, 2016). On peut trouver des exemples de projets intégrant la *vision à deux yeux* et la *marche sur deux jambes* dans le cadre de la recherche menée dans le delta de la rivière Saskatchewan (Abu *et al.*, 2020)

(Continue)

(a continué)

et pour la restauration des forêts en Colombie-Britannique (Dickson-Hoyle *et al.*, 2022). Il est important de noter que toutes les philosophies ou toutes les approches ne sont pas facilement applicables à n'importe quel contexte, surtout en raison de la diversité des peuples autochtones. Comme le fait remarquer Henry Lickers (communication personnelle, 2023), « lorsque l'on parle de cogestion, la résonance est différente selon les personnes ». Les organismes à génome modifié sont les produits d'un procédé moderne fondé sur la science occidentale, mais les conséquences de leur libération dans des réseaux écologiques complexes peuvent aboutir à une meilleure compréhension et à de plus grands avantages en débouchant sur d'autres façons de connaître le monde naturel et d'interagir avec lui.

1.2.2 Sources des données probantes

Ce rapport se fonde sur l'examen de plusieurs types de données probantes. Le comité s'est servi de la base de données *Web of Science* et a utilisé un logiciel bibliographique en source libre pour déterminer de manière itérative les mots-clés pertinents pour le mandat. À l'issue de la présélection, il a trouvé un nombre limité d'articles concernant le Canada proprement dit. L'examen a été complété par de la littérature grise comprenant des documents de politique, des publications gouvernementales, des webinaires et des rapports d'organisations nationales et internationales.

Il est toutefois important de souligner l'absence de savoir autochtone au sein du comité. En revanche, conformément au processus d'évaluation du CAC, le comité s'est appuyé sur les travaux publiés par des organismes et des universitaires autochtones réputés dans ce domaine pour éclairer ses discussions. De plus, Henry Lickers, citoyen haudenosaunee de la Nation Seneca, du clan de la Tortue, et commissaire canadien à la lutte antiparasitaire, a rencontré le comité pour partager avec lui des récits et son expérience.

1.2.3 Interprétation des concepts et des termes clés par le comité

Dans le cadre du présent rapport, le comité a convenu d'utiliser le terme *édition génomique* pour décrire les formes de modification génétique se traduisant par des changements localisés dans le génome, effectués au moyen de nucléases dirigées ou d'une autre méthode de ciblage à des fins de modification des gènes. Le comité

a abordé l'édition génomique sous le prisme de la lutte antiparasitaire, en mettant particulièrement l'accent sur les techniques qui peuvent persister dans la nature. Il existe également des programmes similaires de lutte antiparasitaire reposant sur des procédés génétiques plus anciens; bien que ceux-ci ne soient pas au cœur du mandat du comité, leur utilisation est pertinente dans certains contextes, comme cela est souligné tout au long du rapport.

En raison de l'abondance des procédés décrits dans la littérature publiée, y compris des procédés reposant sur l'édition génomique, le comité fait la distinction entre les techniques récentes et les techniques anciennes. Les programmes de lutte antiparasitaire à partir d'organismes à génome modifié sont des outils nouveaux, mais certaines utilisations découlent d'efforts antérieurs s'appuyant sur l'emploi d'organismes vivants. La prise en compte des problèmes ou des pratiques prometteuses rencontrés dans les cas antérieurs de lutte antiparasitaire a permis au comité de mettre en évidence les défis réglementaires et politiques que posent les nouveaux (et futurs) procédés. Enfin, le comité a estimé qu'il était plus approprié d'aborder les préoccupations éthiques de manière générale, tout en incorporant les conséquences bioéthiques particulières, le cas échéant.

1.3 Structure du rapport

Le **chapitre 2** examine le contexte des procédés d'édition génomique pour la lutte antiparasitaire et leur motivation. Il donne un aperçu de plusieurs utilisations et présente l'environnement social dans lequel se développe l'édition génomique, ainsi que ses répercussions possibles. Le **chapitre 3** décrit l'état de la R-D sur les organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire, examine les possibilités de soutenir le développement et l'emploi responsables de ces procédés au Canada et présente certaines des difficultés possibles en matière de transposition et de commercialisation. Le **chapitre 4** met en lumière les complications que les organismes à génome modifié créent pour les méthodes standard d'évaluation des risques dans la lutte antiparasitaire. Il examine plusieurs risques pour la santé publique, l'environnement et la société qui accompagnent la dissémination d'organismes à génome modifié et la manière dont ces risques pourraient être amplifiés par l'incertitude entourant la mise en œuvre de ces procédés. Enfin, ce chapitre étudie la manière dont ces risques peuvent être évalués et l'ensemble évolutif d'outils mis au point pour la gouvernance des risques, étant donné le rôle central de ce processus dans la prise de décision et la surveillance. Le **chapitre 5** cerne les défis sociaux et politiques auxquels se heurtent les efforts de dialogue avec le public; lorsqu'il est établi

comme un élément essentiel des initiatives de lutte antiparasitaire, un dialogue efficace avec le public cadre également avec des pratiques éthiques. Ce chapitre explique pourquoi il est nécessaire de nouer des liens avec la population et présente les pratiques exemplaires permettant d’y parvenir dans la lutte antiparasitaire. Le **chapitre 6** se penche sur le nouveau paysage de la gouvernance, en se focalisant sur les points de friction nationaux et internationaux auxquels les décideurs devront faire face. Il reprend les questions et les leçons soulignées dans les chapitres précédents et décrit les nouveaux choix à faire au Canada, qui pourraient mener à l’établissement de bases solides pour la gouvernance et l’utilisation de l’édition génomique dans la lutte antiparasitaire. Enfin, le **chapitre 7** présente les perspectives du comité au sujet de son mandat, ainsi que des réflexions concernant l’avenir.

Contexte et motivation du développement de la lutte génétique contre les parasites

- 2.1 Lutte antiparasitaire : principes et tendances
- 2.2 Méthodes de lutte génétique contre les populations d'insectes nuisibles
- 2.3 Facteurs sociaux, éthiques et économiques

Constatations du chapitre

- La lutte antiparasitaire emploie une variété d'outils et de pratiques, qui doivent être coordonnés en fonction de la situation et de la gravité du problème posé par les parasites.
- L'intérêt de recourir à de nouvelles méthodes de lutte antiparasitaire se manifeste dans de nombreux secteurs et découle de la multiplication des nuisances créées par les parasites et de la perte d'efficacité des outils conventionnels.
- Les changements climatiques sont indissociables des parasites à cause de leurs impacts possibles sur les écosystèmes et sur la biologie de ces organismes, l'interaction entre les principaux parasites, leur régulation et les changements climatiques étant un phénomène complexe.
- La science à la base de l'édition génomique évolue rapidement et contribue à une variété croissante de mécanismes d'action prospectifs dans la lutte génétique contre les parasites, pour de nombreuses espèces.
- On peut classer les nouveaux outils de lutte génétique contre les parasites en fonction de leur persistance, de leur seuil, de leur objectif, de leur mécanisme d'action et de leur portée.
- En raison de son large éventail d'emplois possibles, la lutte génétique contre les parasites peut toucher un grand nombre de parties prenantes et de groupes de détenteurs de droits; le vaste contexte social et culturel de ces emplois façonnera donc le développement des procédés et la perception qu'on en a.
- Certaines approches présentent des similitudes avec des programmes antérieurs de lutte antiparasitaire, tandis que d'autres constituent des interventions nouvelles dans l'environnement naturel, ce qui soulève plusieurs questions éthiques sur leur caractère approprié et leur utilisation.

Les termes *parasites* ou *organismes nuisibles/ravageurs* désignent les espèces qui diminuent la productivité en agriculture, en apiculture, en aquaculture, en foresterie et en horticulture. Les parasites menacent également la santé et la biodiversité des écosystèmes et sont responsables d'importants problèmes de santé publique. Le statut de parasite n'est cependant pas intrinsèque à une espèce, mais est plutôt défini en fonction d'intérêts spécifiques (p. ex. économiques) et reflète donc des valeurs sociales. Les parasites agissent dans des environnements divers et, à ce titre, une large gamme d'outils (fondés sur divers procédés) est utilisée pour les combattre. De nouveaux outils sont néanmoins toujours nécessaires en raison de l'évolution des pressions que ces ravageurs exercent et de leur résistance potentielle aux agents

utilisés pour les combattre. Les récentes avancées en matière de procédés génétiques appliqués aux parasites offrent la possibilité de nouvelles méthodes pour répondre à cette exigence. Ce chapitre présente le contexte dans lequel la lutte génétique contre les parasites commence à émerger.

Le chapitre débute par un survol des outils et méthodes de lutte antiparasitaire les plus utilisés dans un passé récent. Il se penche ensuite sur la manière dont se déroule généralement la prise de décision concernant leur utilisation sécuritaire et efficace, en mettant l'accent sur le manque de clarté quant à la façon dont les outils génétiques de lutte antiparasitaire s'intègrent dans les pratiques existantes. Cette partie se conclut sur les répercussions des changements climatiques, compte tenu de leur rôle croissant en tant que moteur des problèmes causés par les parasites en raison des effets physiques et des perturbations écologiques que ces changements provoquent.

Le chapitre se penche ensuite sur une description de l'édition génomique et de la science à la base de la lutte génétique contre les parasites. Différentes applications de l'édition génomique et d'autres procédés connexes ont donné naissance à de nombreux outils pouvant servir à la lutte antiparasitaire, y compris par extension de méthodes existantes ou d'exemples plus controversés. Bien que la science évolue rapidement, le comité utilise ce cadre pour dresser un résumé conceptuel de la façon dont ces outils se comparent les uns aux autres et aux programmes antérieurs de lutte antiparasitaire à partir d'organismes vivants. Enfin, les procédés d'édition génomique suscitent l'intérêt et l'inquiétude de la société, et leur usage possible dans les programmes de lutte antiparasitaire aura des répercussions sur le plan social, politique et commercial qui interpellent tant les experts que le grand public. Le comité met donc en lumière le contexte social dans lequel ces procédés sont utilisés par l'examen des occasions et des risques sociaux, éthiques et économiques que présente la lutte génétique contre les parasites.

2.1 Lutte antiparasitaire : principes et tendances

Dans tout écosystème, les parasites sont naturellement régulés. Cependant, le degré de régulation est parfois incompatible avec les priorités humaines, ce qui motive les interventions (Kogan, 1998). Les difficultés causées par les parasites se multiplient, s'étendent à de nouveaux environnements et provoquent un ensemble de problèmes pour les pratiques agricoles, la biodiversité et la santé publique, le tout sur fond de changements climatiques (Ng *et al.*, 2019; Secrétariat de la CIPV, 2021; Skendžić *et al.*, 2021). La lutte antiparasitaire évolue donc en permanence, en raison des limites des méthodes, des outils et des pratiques systématiques d'intervention actuellement disponibles (USDA, 2014; Deguine *et al.*, 2021; Tabashnik *et al.*, 2023). Les récents progrès enregistrés par les procédés génétiques ont ouvert la voie à des applications théoriquement prometteuses dans la lutte antiparasitaire, mais il n'est pas certain que les nouveaux outils s'intègrent dans l'arsenal actuel.

La lutte antiparasitaire comprend un large éventail de techniques et de méthodes, et les stratégies évoluent devant les progrès technologiques et la résistance des parasites

Entre les années 1920 et 1950, l'introduction d'espèces ciblant les insectes nuisibles était une stratégie courante en Amérique du Nord (McClay *et al.*, 2021). Ces espèces, qui servaient d'agents de lutte biologique en agissant comme ennemis ou prédateurs des parasites, ont connu de nombreux succès dans la lutte antiparasitaire (McClay *et al.*, 2021). Cependant, à partir des années 1950, le taux d'introduction de nouveaux agents de lutte biologique sur le continent a commencé à diminuer, contrairement aux nouveaux fongicides, herbicides et insecticides —agents chimiques de lutte antiparasitaire (Phillips McDougall, 2018; McClay *et al.*, 2021)². Au Canada, par exemple, des insecticides comme le DDT ont été utilisés entre les années 1940 et 1960 pour éliminer les parasites dans les vergers de pommiers (Dixon *et al.*, 2014). Or, si plusieurs de ces agents chimiques utilisent des modes d'action distincts, beaucoup sont à large spectre et peuvent donc avoir un effet néfaste sur des espèces non ciblées (y compris sur les ennemis naturels du parasite ciblé qui assurent la régulation biologique) (Hill *et al.*, 2017).

Le recours pendant plusieurs décennies aux agents chimiques a fait en sorte que certaines des espèces exposées y sont devenues résistantes, ce qui a amoindri l'efficacité de ces produits et entraîné l'utilisation complémentaire de différentes catégories d'agents chimiques pour maintenir une régulation satisfaisante (Hawkins *et al.*, 2019; Baute, 2020). Les agents chimiques restent la pierre angulaire des programmes de lutte antiparasitaire, mais ils sont coûteux, non discriminants et de moins en moins efficaces (Baute, 2020). En ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle, l'inefficacité progressive d'un agent de lutte antiparasitaire mène directement à une hausse de la charge de morbidité (Lopes *et al.*, 2019). La baisse de l'efficacité peut également entraîner la pollution de l'environnement en raison de la nécessité d'épandre de plus grandes quantités de produit, des effets secondaires indésirables sur les organismes non ciblés ou de la réapparition des populations de parasites. Il pourrait donc être souhaitable d'employer de nouveaux outils de lutte biologique durables et spécifiques à l'espèce.

Il existe des cadres reposant sur l'écologie pour guider la prise de décision sur l'utilisation coordonnée de divers outils afin de mettre sur pied des programmes efficaces de lutte antiparasitaire

Plusieurs méthodes contemporaines de lutte antiparasitaire et de régulation des parasites utilisent une variété d'outils en plus de ceux décrits plus haut. Il existe des méthodes pour empêcher les parasites de pénétrer (et de se propager) dans un

2 Fait notable, les inquiétudes concernant les agents de lutte biologique s'attaquant à des espèces non ciblées ont coïncidé avec une hausse de la production dans l'industrie chimique, incitant ainsi à un plus grand recours à ces composés dans la lutte antiparasitaire (Vreysen *et al.*, 2007).

environnement et pour réagir à leur présence établie par des tactiques de suppression et d'éradication. La lutte antiparasitaire intégrée, ou tout simplement lutte intégrée, a été en partie encouragée par les données probantes indiquant que la dépendance excessive à l'égard des méthodes de lutte chimique avait plusieurs conséquences indésirables (Kogan, 1998). La lutte intégrée, telle qu'elle est pratiquée actuellement, fait référence aux processus décisionnels et à la structure de régulation utilisés pour lutter efficacement contre les parasites en intégrant des facteurs économiques, environnementaux et sociaux (Kogan, 1998; Gouv. de la C.-B., 2023). Ses principes sont utilisés sur les cultures de base dans de nombreux pays et appliqués à de nombreux milieux autres que l'agriculture (p. ex. aux forêts et aux écosystèmes urbains) (Vreysen *et al.*, 2007).

Le gouvernement de la Colombie-Britannique (2023) décrit six composants fondamentaux de la lutte intégrée :

- prévenir l'infestation des écosystèmes (notamment des sites de production agricole) par des parasites;
- reconnaître les parasites (et leurs ennemis naturels) et évaluer leur potentiel de nuisance;
- surveiller l'effet des parasites dans un environnement;
- prendre des décisions quant aux interventions, généralement à partir de critères économiques et environnementaux;
- intervenir dans les milieux à l'aide de « méthodes comportementales, biologiques, chimiques, culturelles et mécaniques pour réduire les populations de parasites à un niveau acceptable »;
- évaluer le succès global d'un programme de lutte antiparasitaire.

Les outils utilisés dans la lutte intégrée comprennent des pratiques agricoles telles que la rotation des cultures pour perturber l'établissement des populations de parasites, des méthodes mécaniques, des pratiques biologiques et l'utilisation d'agents chimiques (Barzman *et al.*, 2015; PennState Extension, 2016). Les outils de lutte antiparasitaire sont souvent combinés, car chaque méthode a un mode opératoire différent — et offre un degré variable de sélectivité et d'effet sur les pressions exercées par les parasites (Vreysen *et al.*, 2007). Par exemple, pour être efficace, un programme d'éradication de la lucilie bouchère (*Cochliomyia hominivorax*) a nécessité la coordination d'un programme de lutte à base d'insectes stériles (encadré 2.1) associé à la mise en quarantaine, à la surveillance du bétail touché par le parasite, à des pratiques culturelles dans la gestion du bétail et à des activités de sensibilisation du public pour promouvoir la collaboration entre les parties prenantes (Vreysen *et al.*, 2007). La coordination cohérente de ces multiples activités qui, prises seules, peuvent avoir une efficacité limitée, a été

déterminante pour le succès du programme et a permis d'étendre ses avantages des États-Unis à l'Amérique centrale (Wyss, 2000).

Encadré 2.1 La technique de l'insecte stérile dans la lutte antiparasitaire

En ce qui concerne la lutte biologique, on s'est notamment inquiété des effets écologiques indésirables (Collatz *et al.*, 2021) découlant de la libération d'espèces (potentiellement) exotiques dans les écosystèmes. La technique de l'insecte stérile (TIS) constitue un type particulier de procédé de lutte biologique, qui repose sur la perturbation de la reproduction pour réduire les populations de parasites. Les programmes de TIS reposent sur un lâcher massif d'individus stérilisés d'organismes provenant de la population de parasites ciblée. Ces organismes (généralement des insectes) sont élevés en grande quantité et stérilisés dans une usine (section 3.2) avant d'être relâchés dans l'environnement occupé par une population de parasites (Klassen et Vreysen, 2005).

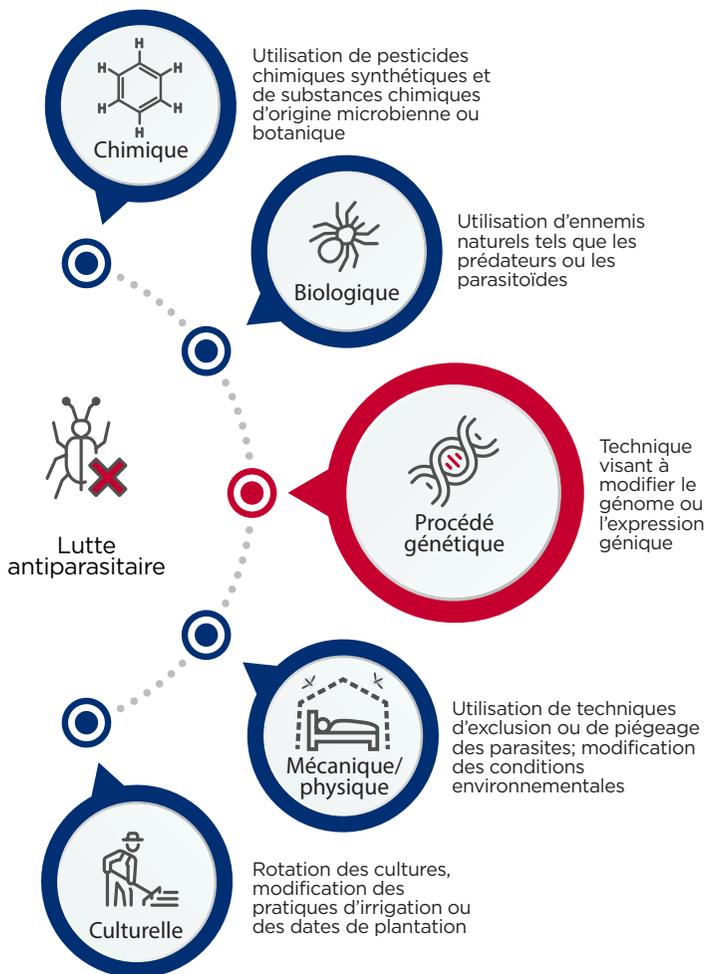
L'objectif de cette approche est que les insectes sauvages s'accouplent avec les insectes stériles relâchés, de sorte qu'aucune descendance viable ne soit produite. À la fin de la vie des insectes, en raison du grand nombre d'accouplements non productifs entre individus sauvages et individus stériles, la génération subséquente de parasites est moins nombreuse. La pertinence de la TIS dépend de la biologie des parasites et cette technique ne peut être appliquée à tous les problèmes parasitaires, mais elle a été utilisée avec efficacité dans plusieurs situations et a inspiré des méthodes de lutte génétique contre les parasites (Thistlewood et Judd, 2019; Dyck *et al.*, 2021) (section 2.2).

Cette stratégie requiert la modification humaine d'organismes vivants, mais de manière non ciblée, puisque les insectes sont généralement stérilisés par irradiation (ce qui entraîne plusieurs mutations) (AIEA, 2008). La stérilité des insectes est une propriété cruciale : elle garantit que le lâcher final marquera la fin du programme de lutte antiparasitaire, puisque les insectes ont une durée de vie limitée et ne produisent pas de descendance. C'est pourquoi les organismes utilisés dans les programmes de TIS sont considérés comme des insectes bénéfiques et sont, dans certains pays, soumis à des exigences réglementaires plus souples que celles applicables à d'autres programmes comportant la libération d'organismes vivants (Kapranas *et al.*, 2022) (section 6.1).

La perspective de nouveaux outils génétiques de lutte antiparasitaire exige que l'on comprenne comment ces outils pourraient s'intégrer dans les pratiques actuelles

Les cadres tels que la lutte intégrée prennent en considération le fait que les outils de lutte antiparasitaire couvrent un large éventail de pratiques et qu'il peut s'avérer nécessaire de les combiner pour obtenir une régulation satisfaisante. Le modèle de la lutte intégrée peut donc servir de système d'aide à la prise de décision, qui tient compte des coûts, des avantages et des répercussions du point de vue des producteurs, de la société et de l'environnement (Kogan, 1998). Sa mise en œuvre reste néanmoins délicate en raison de sa complexité, car elle repose sur la connaissance de l'écologie (c.-à-d. des interactions entre les espèces) et de la biologie des parasites (Vreysen *et al.*, 2007). Il est également difficile de mettre en pratique les principes généraux de la lutte intégrée dans des situations particulières en raison de facteurs sociaux (p. ex. l'éducation et la formation) et logistiques (p. ex. la coordination et la gouvernance), entre autres (Kogan, 1998; Deguine *et al.*, 2021).

Des avancées récentes jettent les bases de l'application des procédés génétiques dans la lutte antiparasitaire par modification des propriétés des parasites, créant ainsi une nouvelle catégorie au sein des pratiques actuelles de lutte intégrée (figure 2.1). L'éventualité que ces procédés soient utilisés dans la lutte antiparasitaire est prévue depuis plusieurs décennies (Smith, 1980). Toutefois, on souligne depuis longtemps que le succès des méthodes de lutte intégrée résulte généralement d'une meilleure connaissance des éléments écologiques, et non d'un nouveau procédé miracle (Kogan, 1998). Des questions subsistent quant à la place qu'occuperont les outils génétiques de lutte antiparasitaire, tels que la lutte intégrée, dans les systèmes décisionnels, notamment en raison de l'incertitude concernant l'efficacité, l'innocuité et les risques (chapitre 4).



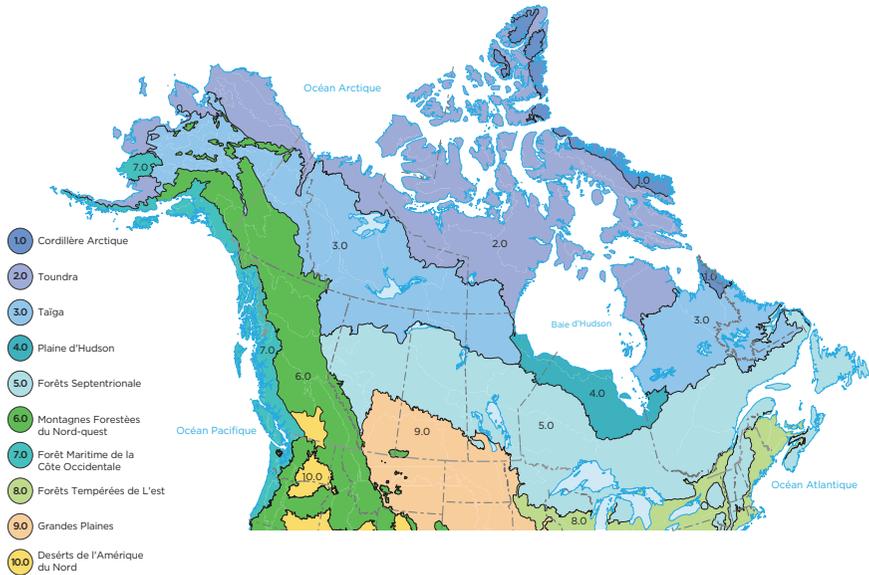
Adapté de Dara (2019)

Figure 2.1 Catégories d'outils de lutte antiparasitaire utilisés dans la lutte intégrée, qui incluront bientôt les procédés génétiques

Les différents outils utilisés dans la lutte antiparasitaire peuvent être divisés en catégories distinctes au sein d'un cadre. En outre, des lignes directrices facilitent la prise de décision quant à leur utilisation. Les outils génétiques de lutte antiparasitaire sont sur le point de constituer une nouvelle catégorie dans cet ensemble, mais on ne sait pas comment ils pourront être déployés conformément aux lignes directrices de la lutte intégrée et donc, s'ils devraient être utilisés et de quelle manière ils devraient l'être.

Les changements climatiques et les parasites s'influencent mutuellement, ce qui contribue à accroître les pressions et les risques

La hausse des températures et les variations de précipitations qui l'accompagnent créeront des conditions dans lesquelles les parasites, tels que les plantes invasives, pourront prospérer là où ils ne le pouvaient pas jusqu'ici (Wang *et al.*, 2022). En fait, les changements climatiques modifient les zones de chevauchement des principales zones écologiques de l'Amérique du Nord (figure 2.2). Plusieurs de ces zones s'étendent de part et d'autre de la frontière Canada-États-Unis (Batllori *et al.*, 2017) et peuvent inclure des secteurs agricoles clés; par exemple, la ceinture de maïs en Ontario, qui se réchauffe depuis des décennies (Eyzaguirre *et al.*, 2017). Les conséquences sont importantes : les insectes et les végétaux qui constituent une menace pour le Canada pourraient trouver de nouvelles zones dans lesquelles s'épanouir.



Adapté d'US EPA (2022a)

Figure 2.2 Carte des régions écologiques de niveau 1 de l'Amérique du Nord

Si la frontière définit les lois et les pratiques en matière de lutte antiparasitaire au Canada et aux États-Unis, ce n'est pas le cas des écozones. De vastes régions du Midwest se trouvent ainsi dans la même écozone qu'une grande partie des provinces des Prairies. La majeure partie de la Colombie-Britannique est contiguë à la région Nord-Ouest du Pacifique des États-Unis ainsi qu'à une partie de l'Idaho. De même, la majeure partie de la zone de croissance de l'Ontario chevauche l'écozone américaine adjacente.

Un exemple en est le ver-gris occidental des haricots (*Striacosta albicosta*), une espèce destructrice qui cause des dommages directs au maïs et, dans certains cas, rend des cultures entières inutilisables en augmentant les niveaux de toxines (Michel *et al.*, 2010). Avant 2000, ce parasite était confiné au Midwest; cependant, en 2017, ses populations s'étaient étendues à l'Ontario, et de l'Ontario à la Nouvelle-Écosse (Smith *et al.*, 2019). Les hivers plus doux s'ajoutent à un certain nombre de facteurs d'interaction, qui vont des changements dans l'usage des insecticides à la migration, lesquels, ensemble, ont permis au ver-gris d'atteindre l'est du Canada (Hutchison *et al.*, 2011; Hobson *et al.*, 2022). Les outils actuellement utilisés pour lutter contre les insectes dans les cultures de maïs sont les insecticides et les protéines insecticides isolées de *Bacillus thuringiensis* (communément appelées Bt, d'après la bactérie du même nom) incorporées dans les hybrides de maïs par modification génétique (Gewin, 2003). Les Bt sont un outil efficace depuis de nombreuses années. Cependant, une tolérance est apparue chez les populations des principaux insectes parasites du maïs dans l'est du Canada (Smith *et al.*, 2019; Meinke *et al.*, 2021) et au-delà (Tabashnik *et al.*, 2023). Bien que ce phénomène puisse être atténué par une régulation appropriée, la tolérance à la Bt et à d'autres insecticides est inévitable : elle exige la mise au point d'agents chimiques de remplacement et la modification des pratiques agricoles (Meinke *et al.*, 2021; Farhan *et al.*, 2022). En contribuant à la migration des parasites et à leur potentiel d'hivernage, les changements climatiques peuvent accroître le risque que des populations résistantes s'établissent en dehors de leur aire de répartition historique (Ma *et al.*, 2021). Les efforts de surveillance de la susceptibilité de résistance devront donc tenir compte de l'effet de ce phénomène.

Les parasites peuvent également contribuer directement aux changements climatiques par les conséquences indirectes des dommages qu'ils causent. Les grandes épidémies de parasites forestiers indigènes, comme le dendroctone du pin ponderosa (*Dendroctonus ponderosae*) en Colombie-Britannique et dans certaines parties de l'Alberta et la tordeuse des bourgeons de l'épinette (*Choristoneura fumiferana*) dans l'est du Canada, détruisent de vastes aires de l'écosystème forestier, qui vont en grandissant (RNCAN, 2013, 2022a). Ce faisant, elles sont directement responsables de dommages économiques et ont un impact indirect sur l'emploi dans les petites localités pour lesquelles la foresterie est une industrie majeure (Chang *et al.*, 2012; RNCAN, 2022b). En l'absence de pressions parasitaires, une forêt intensivement aménagée (et la plupart du bois récolté) représente un puits de carbone net (Hennigar et MacLean, 2010; ECCC, 2022a). Or, l'épidémie de dendroctone du pin ponderosa provoque la décomposition du bois, transformant la forêt de puits de carbone en source de carbone et produisant du CO₂ à une échelle comparable aux émissions du secteur du transport (Kurz *et al.*, 2008; ECCC, 2022b)³.

3 Le transport produit des émissions environ 10 fois supérieures à celles liées au dendroctone du pin ponderosa relevées par Kurz *et al.* (2008). Toutefois, cette étude ne porte que sur l'impact d'une seule espèce d'insecte. D'autres parasites, dont la tordeuse des bourgeons de l'épinette, entraînent également une libération importante de CO₂ (Dymond *et al.*, 2010).

2.2 Méthodes de lutte génétique contre les populations d'insectes nuisibles

Plusieurs outils reposant sur l'utilisation de la génétique sont apparus récemment pour relever les défis de la lutte antiparasitaire mentionnés ci-dessus. Certains consistent en de nouvelles façons d'appliquer des méthodes de lutte historiquement efficaces (telles que la TIS), tandis que d'autres ont été motivé par les progrès réalisés en édition génomique, tout particulièrement. La focalisation constante sur l'élaboration d'outils d'édition génomique plus efficaces et plus précis a conduit au paysage technologique actuel, qui repose largement sur le système CRISPR (Sander et Joung, 2014) (encadré 2.2). Un ensemble de méthodes de lutte génétique contre les parasites sont mises au point à une cadence rapide; elles reposent soit sur la suppression des parasites, soit sur la modification de leurs populations afin de réduire leurs effets néfastes. Cependant, les procédés progressent rapidement et il est difficile d'extrapoler les observations faites dans des environnements contrôlés aux résultats possibles dans des écosystèmes réels. Les paragraphes qui suivent se penchent sur ces défis, comparent et opposent les nouvelles et les anciennes approches et présentent des moyens de catégoriser les nouveaux outils génétiques de lutte antiparasitaire.

Encadré 2.2 CRISPR mène le bal

CRISPR est né de la caractérisation biologique fondamentale d'un système immunitaire bactérien et archéal capable de cibler directement l'ADN des phages invasifs. En 2010, les chercheurs se sont rendu compte que le système pouvait être reconverti facilement et avec souplesse de façon à cibler le génome de n'importe quel organisme, ce qui a fait de CRISPR un outil populaire de modifications dirigées dans les génomes eucaryotes. Parmi les systèmes CRISPR, CRISPR/Cas9 se distingue des autres outils d'édition génomique par ses coûts moindres et une édition génomique plus rapide, plus facile et plus précise que des méthodes conceptuellement similaires, mais plus lourdes, telles que les nucléases à doigt de zinc (ou ZFN) et les nucléases effectrices de type activateur de transcription (ou effecteurs TAL) (Friedrichs *et al.*, 2019b).

Le principal avantage de CRISPR/Cas par rapport aux outils d'édition génomique précédents est la facilité de reconnaissance de la cible, ce qui procure une plus grande flexibilité dans la conception et l'exécution des changements (Lino *et al.*, 2018). En outre, CRISPR/Cas9 est compatible avec plusieurs mécanismes de transmission, de sorte que les

(Continue)

(a continué)

concepteurs disposent de plusieurs options pour acheminer le système à diverses cellules eucaryotes dans lesquelles l'ADN cible peut se trouver (Lino *et al.*, 2018). Collectivement, ces propriétés ont permis de démontrer l'édition génomique à l'aide de CRISPR dans un large éventail d'organismes (comme l'ont étudié Sander et Joung, 2014) et ont ouvert la voie à son utilisation dans la lutte antiparasitaire.

Il est possible de définir les principes de base de l'utilisation de l'édition génomique dans la lutte antiparasitaire, et les approches reposant sur la TIS figurent parmi les premiers exemples

Deux principales méthodes sont actuellement proposées pour la mise en application de la lutte génétique contre les parasites : la suppression d'une population sauvage (temporairement ou durablement) et la modification des caractéristiques d'une population, de manière que ses membres ne puissent plus agir comme des parasites (examiné dans Hay *et al.* (2010) et Alphey et Bonsall (2018)). Par exemple, l'édition génomique pourrait servir à introduire des caractères héréditaires susceptibles de réduire au fil du temps l'aptitude des populations de parasites cibles, dans l'espoir de supprimer ces dernières (Siddall *et al.*, 2022). S'appuyant sur des décennies de travaux utilisant des insectes stériles pour la lutte antiparasitaire, la technique de l'insecte stérile à guidage de précisions (pgSIT) laisse entrevoir un processus plus efficace pour une gamme plus large d'organismes. La TIS conventionnelle (encadré 2.1) repose sur la stérilisation des insectes, notamment par irradiation, avant leur lâcher, laquelle peut entraîner des modifications imprécises susceptibles d'avoir un impact sur leur aptitude. Elle nécessite donc un criblage, un étalonnage et un contrôle de la qualité supplémentaires pour caractériser les insectes et sélectionner ceux qui répondent aux critères de lâcher (AIEA, 2008)⁴. La pgSIT utilise, elle, les systèmes CRISPR pour perturber spécifiquement les gènes qui contrôlent la viabilité des femelles ou la fertilité des mâles. En revanche, les autres propriétés de l'organisme ne sont pas affectées, ce qui accroît la précision de la TIS (Kandul *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2021). Les études de validation de principe en laboratoire de la pgSIT ont donné d'excellents résultats chez les mouches des fruits (*Drosophila spp.*) (Kandul *et al.*, 2019) et les moustiques (*Aedes aegypti*) (Li *et al.*, 2021) — les promesses de la technique sur le terrain ayant été démontrées dans les deux cas par modélisation.

4 Dans le cas de l'irradiation, par exemple, le processus de stérilisation peut également avoir un impact sur la sensibilité visuelle des insectes, sur leur capacité à se disperser lors de leur lâcher et sur d'autres aspects de leur comportement, ce qui peut réduire la probabilité d'accouplement avec des congénères sauvages (AIEA, 2008).

Bien qu'il y ait un écart de préparation technologique notable entre les démonstrations en laboratoire et le déploiement en environnement réel, la pgSIT constitue une extension de ce que l'on appelle parfois les méthodes génétiques de lutte antiparasitaire de première génération (Siddall *et al.*, 2022). Ces méthodes sont actuellement testées dans plusieurs expériences portant sur des moustiques et sur certains insectes nuisibles pour l'agriculture (Waltz, 2015, 2017b; NEA, 2021). Les programmes de première génération s'appuient sur des procédés antérieurs à l'édition génomique, comme la modification génétique par vecteur plasmidique (Phuc *et al.*, 2007) ou l'infection délibérée de moustiques par la bactérie *Wolbachia* (Crawford *et al.*, 2020; Ross *et al.*, 2022)⁵. Bien que les travaux sur ces procédés ne fassent pas l'objet du présent rapport, ils y sont occasionnellement soulignés dans le contexte des nouveaux défis posés par les organismes à génome modifié, car ils suscitent un constant débat dans la société et à l'échelon réglementaire.

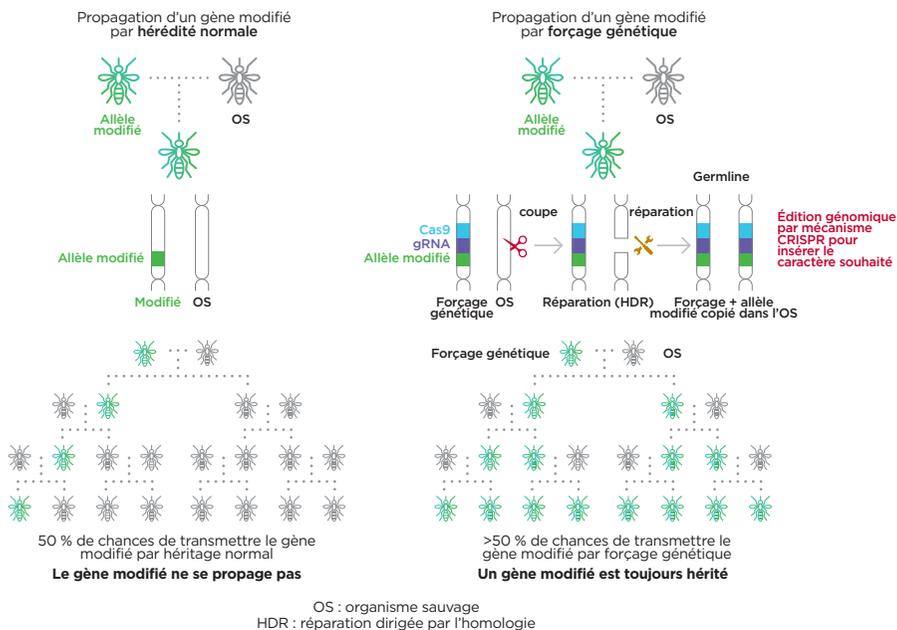
Le forçage génétique est conçu pour passer outre les lois de l'hérédité afin de garantir que des gènes spécifiques sont toujours transmis à la progéniture; il peut donc être utilisé pour répandre certaines caractéristiques au sein des populations

Normalement, selon la loi de ségrégation de Mendel, lors de la reproduction sexuée, la descendance hérite du matériel génétique de chacun de ses parents (Zanders, 2022). Dans les cas simples, cela signifie que si l'un des parents possède un caractère que l'autre n'a pas, la descendance aura 50 % de chances d'hériter de ce caractère. Le forçage génétique est une construction génétique « égoïste », qui contourne la loi de Mendel (Siddall *et al.*, 2022). Il peut faire en sorte qu'un caractère génétique se propage dans une population à un rythme plus rapide que ne le permettrait cette loi (Oberhofer *et al.*, 2020; Siddall *et al.*, 2022) (figure 2.3). En raison de sa capacité à biaiser l'hérédité, le forçage génétique peut également interférer avec la sélection naturelle : s'il entraîne une édition du génome qui nuit à l'aptitude, ce caractère peut ne pas être éliminé de la population par voie de sélection, la technique étant susceptible d'assurer la propagation aux générations suivantes (Siddall *et al.*, 2022).

Certains éléments génétiques égoïstes sont d'origine naturelle (Burt et Trivers, 2006). Par exemple, dans de nombreuses régions du monde, le scarabée rouge de la farine (*Tribolium castaneum*) porte un élément génétique égoïste sous la forme d'un gène ayant la propriété de conférer la létalité aux embryons nés de femelles portant ce gène, à moins qu'une copie ne soit également héritée du mâle (Beeman

5 Les moustiques mâles infectés par *Wolbachia* peuvent s'accoupler avec des congénères non infectés, sans toutefois produire de descendance en raison de l'incompatibilité cytoplasmique (Ross *et al.*, 2022). En outre, l'infection par *Wolbachia* est connue pour empêcher certaines espèces de moustiques de transporter des agents pathogènes humains (interférence pathogène), pour des raisons qui ne sont pas encore totalement élucidées (Moreira *et al.*, 2009).

et al., 1992; Beeman et Friesen, 1999). Il en résulte donc une progéniture dont le patrimoine génétique est biaisé en faveur de l'élément génétique égoïste.



Adapté du blogue *The Bench* de Synthego, CRISPR Applications; Roberts (2022) et Shah (2022)

Figure 2.3 Héritage biaisé par forçage génétique au moyen de CRISPR

La loi de Mendel stipule que 50 % du matériel génétique est hérité de l'un ou l'autre parent lors de la reproduction. La voie illustrée à gauche montre comment un élément génétique d'intérêt peut se propager dans un groupe d'insectes en vertu de cette loi. La voie illustrée à droite montre le résultat de l'héritage pour un insecte qui a subi une édition génomique afin de porter un élément génétique égoïste héréditaire. Lorsque l'insecte modifié se reproduit avec un partenaire sauvage, la totalité de sa descendance est porteuse de l'élément génétique égoïste. Cet élément continue ensuite à se propager dans la population à mesure que les descendants s'accouplent avec d'autres membres de la population.

Ce mécanisme a été étudié et exploité en vue de concevoir un forçage génétique basé sur les éléments génétiques égoïstes dits *Medea*⁶ (Akbari et al., 2014; Buchman et al., 2018). À l'échelle de la population, l'héritage biaisé est obtenu par élimination des génotypes non porteurs du gène cible. Des résultats similaires peuvent être atteints grâce à des mécanismes de domiciliation (ou *homing*) qui répliquent le gène cible (p. ex. à l'aide de CRISPR/Cas9), de sorte qu'un embryon porte deux copies du gène

6 *Medea* est l'abréviation de « maternal effect dominant embryonic arrest » (arrêt embryonnaire dominant par effet maternel).

au lieu d'une seule (Windbichler *et al.*, 2011) (figure 2.3). Fait notable, dans cet exemple, outre le gène cible, l'information génétique qui code CRISPR/Cas9 se réplique aussi, en théorie, sur tous les sites appropriés. Cela assure que le forçage continue à se propager aux générations suivantes (Steinbrecher et Wells, 2019). Un troisième mécanisme est la sous-dominance, selon laquelle l'élément génétique égoïste confère un coût d'aptitude à l'organisme, dans le cas où il ne possède qu'une seule copie du gène (Reeves *et al.*, 2014).

Les outils génétiques ne cessent de se diversifier sur le plan scientifique, leurs caractéristiques principales ainsi que leurs mécanismes d'action pouvant aider à catégoriser leur rôle dans la lutte antiparasitaire

La mise en œuvre technique des gènes forcés et d'autres éléments génétiques égoïstes construits peut se faire de différentes manières, et dépendra de facteurs liés à la génétique ainsi que de la connaissance approfondie de la biologie élémentaire de l'organisme cible. Ainsi, il est possible d'adapter les éléments naturels grâce à des outils modernes afin d'agir dans différents organismes. Par exemple, des éléments agissant de manière similaire à la construction *Medea* décrite ci-dessus ont également été démontrés à l'aide de CRISPR/Cas9, sous la forme de ce que l'on appelle le forçage antidote-toxine (*antidote-toxin drive*), qui joue sur la viabilité embryonnaire (Champer *et al.*, 2020)⁷. Malgré la variabilité des principes de la biologie moléculaire qui sous-tendent les outils génétiques de lutte antiparasitaire, certaines de leurs propriétés permettent de classer ces outils et de mieux cerner leurs utilisations potentielles et leurs risques (section 4.3). Par exemple, Overcash et Golnar (2022) proposent cinq caractéristiques fonctionnelles pour définir l'architecture d'un forçage génétique, mais ces caractéristiques pourraient être appliquées à d'autres outils génétiques de lutte antiparasitaire :

- L'**objectif** du forçage décrit sa finalité du point de vue de la lutte antiparasitaire (p. ex. suppression de la population ou remplacement de la population).
- Le **mécanisme** décrit le processus par lequel agit le forçage. Trois mécanismes ont pour le moment été mis en application : le forçage par interférence (*interference drives*), dans lequel la présence de la construction génétique interfère avec la reproduction en modifiant la distribution des gènes dans une population (p. ex. *Medea* ou forçage antidote-toxine); le forçage par réplication

7 Ce processus s'appuie sur l'édition génomique pour introduire un forçage génétique (antidote) et perturber un gène essentiel (toxine). Si le génotype correct (combinaison de la toxine et de l'antidote) ne se trouve pas dans un embryon en développement, celui-ci ne survivra pas. Ce principe est similaire, mais plus général, à celui de *Medea*, qui est limité à des espèces particulières (p. ex. scarabée rouge de la farine et mouches des fruits) en raison de la biologie de la reproduction (Champer *et al.*, 2020).

(*replicator drives*), qui implique la copie de gènes (p. ex. forçage par domiciliation; figure 2.3); et le forçage par sous-dominance, décrit plus haut.

- L'**aire de répartition** géographique peut être qualitativement vue comme localisée ou illimitée. Cette propriété n'est pas intrinsèque, mais dépend de l'interaction de facteurs génétiques (p. ex. conception du forçage génétique) et biologiques (p. ex. dispersion de l'organisme cible).
- La **persistance** décrit la durée pendant laquelle une intervention génétique de lutte antiparasitaire persistera dans l'environnement. Les effets des interventions *autolimitatives* finissent par disparaître. La TIS et ses équivalents génétiques, tels que la pgSIT, sont autolimités. En revanche, une intervention peut également être *autonome* et donc persistante. Un système de forçage génétique visant à remplacer une population pourrait être conçu pour être autonome, afin d'assurer une modification durable de la population d'un parasite.
- Le **seuil** correspond à la densité d'organismes libérés nécessaire pour que le forçage génétique atteigne son objectif. Selon sa conception et son mécanisme d'action, le forçage génétique peut avoir des seuils bas ou élevés. Le forçage par domiciliation (*homing drives*) pourrait avoir un seuil bas, puisque son mécanisme repose sur la réplication du matériel génétique. En revanche, les méthodes de sous-dominance possèdent un seuil élevé et peuvent nécessiter le lâcher de grands nombres d'organismes à génome modifié qui surpassent leurs homologues sauvages. Le seuil est également influencé par des facteurs environnementaux.

Cette classification fournit des indications sur la façon dont on pourrait comparer les programmes les uns aux autres et avec les méthodes antérieures de lutte antiparasitaire. Elle permettrait d'établir un lien entre les propriétés biologiques d'un outil génétique de lutte antiparasitaire et les cadres réglementaires (Overcash et Golnar, 2022). De plus, elle présente des processus génétiques complexes dans un langage simple afin de communiquer clairement avec les non-experts (p. ex. décideurs) (Overcash et Golnar, 2022). Le tableau 2.1 donne un aperçu de certains des exemples examinés jusqu'à présent dans le cadre d'un tel système de classification.

Tableau 2.1 Caractérisation des outils de lutte antiparasitaire utilisant des organismes vivants modifiés

	Aire de répartition et persistance potentielles dans la population cible			
	Autolimités		Autonomes	
	Seuil élevé (localisé)	Seuil bas (non localisé)	Seuil élevé (localisé)	Seuil bas (non localisé)
Suppression de la population	TIS, pgSIT et forçage génétique (p. ex. sous-dominance)	Forçage génétique (p. ex. <i>Medea</i>)	Forçage génétique (p. ex. sous-dominance)	Forçage génétique (p. ex. domiciliation)
Remplacement de la population	Forçage génétique (divers)	Forçage génétique (divers)	Forçage génétique (divers)	<i>Wolbachia</i> et forçage génétique (divers)

Adapté de Devos *et al.* (2022a)

Le forçage génétique pourrait représenter une nouvelle forme d'intervention environnementale, ce qui soulève des inquiétudes quant aux conséquences imprévues en raison d'inconnues persistantes

La description fonctionnelle des outils génétiques de lutte antiparasitaire, présentée au tableau 2.1, souligne certains points communs à ces outils. Plusieurs approches ne sont, à première vue, pas si différentes de la lutte biologique ou des programmes de TIS. D'autres constituent cependant un moyen possiblement nouveau d'intervention humaine sur l'environnement par le biais de la lutte antiparasitaire (figure 2.4). Parmi ceux-ci, le forçage génétique en particulier est à la fois attendu avec impatience et avec scepticisme. Le recours à un certain type de forçage (p. ex. autonome ou à faible seuil) pourrait modifier des populations entières d'organismes selon les priorités humaines; il ne s'agit toutefois qu'une des nombreuses utilisations envisagées, chacune présentant un éventail de risques et de répercussions potentielles (section 4.2).

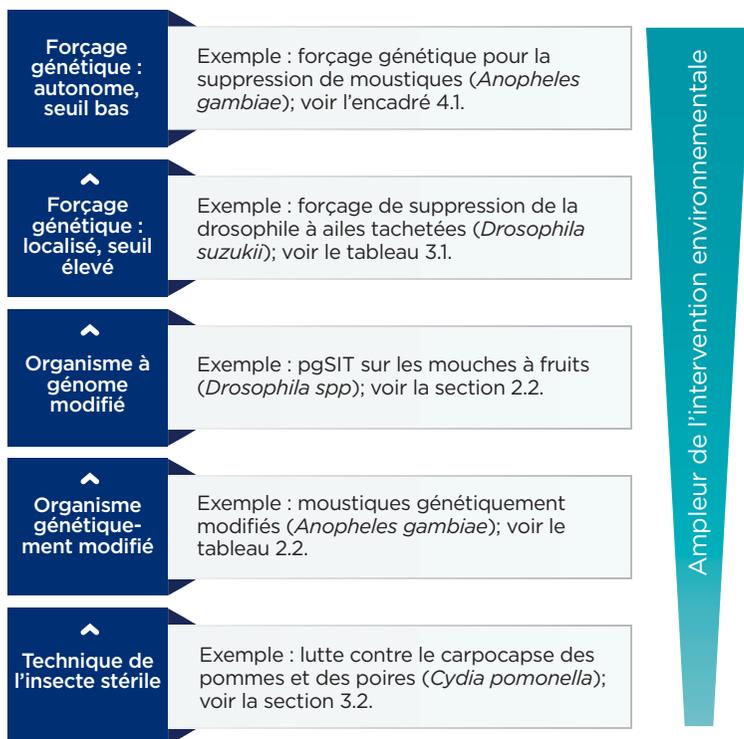


Figure 2.4 Intensification de l'intervention environnementale dans le cadre de programmes de lutte antiparasitaire

Les exemples décrits dans ce rapport peuvent être classés en fonction de l'ampleur de l'intervention environnementale qu'ils représentent. Le diagramme a uniquement une valeur descriptive et souligne que l'édition génomique peut repousser les frontières dans le domaine de la lutte antiparasitaire.

Il existe également de nombreuses raisons qui pourraient faire en sorte que le forçage génétique ne fonctionne pas exactement comme prévu. Du point de vue de l'efficacité, il n'est pas certain que ces approches passent du stade de la validation de principe en laboratoire à celui de l'utilisation pratique. Les gènes modifiés régissent les caractéristiques du forçage génétique, et il est essentiel de bien les comprendre pour prévoir l'efficacité du forçage dans la nature (Lester *et al.*, 2020). Plusieurs facteurs entrent également en jeu, notamment la géographie, les caractéristiques écosystémiques et la dynamique des populations (Dhole *et al.*, 2020; Frieß *et al.*, 2023); ces facteurs complexifient le travail de prévision des impacts écologiques dans la pratique. Des problèmes similaires se posent lorsqu'il

s'agit de prévoir le sort à long terme du forçage d'un point de vue génétique. L'édition génomique à l'aide de CRISPR est une méthode précise, mais il est possible qu'elle rate la cible — à cause de mutations ponctuelles, de suppressions, d'insertions, d'inversions et de translocations involontaires survenant dans le monde réel. Ces effets peuvent rendre le forçage génétique inutile ou mener avec le temps à l'introduction de caractéristiques imprévues dans l'organisme hôte (Zhang *et al.*, 2015; Modrzejewski *et al.*, 2020). L'efficacité et les risques seront donc influencés à la fois par des processus microscopiques et par le contexte macroscopique de l'introduction (Devos *et al.*, 2022b). La promesse de spécificité et de durabilité qui accompagne l'emploi d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire masque donc des zones d'incertitude persistante qui s'étendent aux ramifications possibles. À mesure que la science de l'édition génomique évoluera, on en saura plus sur les parasites qui peuvent être modifiés avec suffisamment de précision pour être pris en considération dans un programme de lutte antiparasitaire. Le tableau 2.2 présente une liste non exhaustive de parasites présentant un intérêt pour le Canada.

Tableau 2.2 Exemples de parasites pertinents pour le contexte canadien

Parasite	Contexte	Région(s)
Altise 	<ul style="list-style-type: none"> Détruit le canola, l'une des cultures les plus répandues et les plus précieuses au Canada (Knodel et Olson, 2002; CCC, s.d.). Les insecticides actuellement employés restent efficaces, mais leur utilisation répétée a des répercussions économiques et environnementales (Cárcamo <i>et al.</i>, 2017). 	Prairies et Ouest canadien
Pou de mer 	<ul style="list-style-type: none"> Nuit à la santé du saumon sauvage et d'élevage, une espèce à forte valeur économique et culturelle (MPO, 2022; Braun, 2022). Les interventions actuelles de lutte antiparasitaire sont répandues, mais leur efficacité laisse à désirer; toutefois, la recherche génétique sur le saumon et le pou de mer progresse (Guragain <i>et al.</i>, 2021; Genome BC, 2021b; Skern-Mauritzen <i>et al.</i>, 2021). 	Ouest canadien et Canada atlantique
Dendroctone du pin ponderosa 	<ul style="list-style-type: none"> Détruit les forêts, ce qui influe sur les changements climatiques, la biodiversité et l'industrie forestière (Kurz <i>et al.</i>, 2008; Safranyik <i>et al.</i>, 2010; RNCAN, 2022a). L'aire de répartition du dendroctone s'étend rapidement et les moyens de lutte contre ses effets s'amenuisent (RNCAN, 2022a). 	Ouest canadien
Ver-gris occidental des haricots  <p>Image gracieuseté de M. Art Schaafsma</p>	<ul style="list-style-type: none"> Détruit les cultures de maïs (Smith <i>et al.</i>, 2019; Farhan <i>et al.</i>, 2022). La propagation du ver-gris est rapide et importante (du Midwest au Canada central et de l'est) (Michel <i>et al.</i>, 2010). 	Centre du Canada et Canada atlantique
Moustiques (diverses espèces) 	<ul style="list-style-type: none"> Le malaria se propage principalement en Afrique subsaharienne et représente une charge sanitaire importante (OMS, 2022); les interventions précédemment effectuées perdent de leur efficacité (Tizifa <i>et al.</i>, 2018). Les moustiques génétiquement modifiés sont prêts à être introduits à des fins de santé publique (Target Malaria, 2020a). Ces exemples pourraient créer des précédents dans les cadres de gouvernance et d'essai et sont donc intéressants pour le Canada, malgré la faible prévalence des maladies ciblées au pays. 	

2.3 Facteurs sociaux, éthiques et économiques

Des procédés recourant à des organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire apparaissent dans de multiples contextes sociaux et sont conçus pour



Pour saisir pleinement le contexte de ces procédés, étant donné l'éventail d'environnements sociaux dans lesquels ils peuvent être introduits, il est également nécessaire d'aller au-delà des facteurs socioéconomiques conventionnels et d'étudier la perception du public à leur égard et leurs implications éthiques.

un large éventail d'utilisations; dans certains cas, dans des lieux où des différences de valeurs et de priorités peuvent entrer en conflit. Dans certaines utilisations (tableau 2.1), ces procédés peuvent constituer des interventions environnementales allant au-delà de ce qui a été historiquement fait pour combattre les parasites (figure 2.4); à ce titre, chaque contexte d'utilisation soulève des inquiétudes sociales, éthiques, économiques et culturelles distinctes. Le tableau 2.2 donne un aperçu de ces inquiétudes en mettant en évidence une poignée d'espèces (parmi d'innombrables autres) correspondant à des problèmes parasitaires au Canada. Chaque espèce — de par son impact sur l'agriculture, la conservation et la foresterie — touche des parties prenantes, des collectivités et des intérêts socioéconomiques divers dans différentes zones géographiques et écologiques.

Cette section offre une vue rapide et non exhaustive de l'éventail des impacts socioéconomiques possibles de la lutte génétique contre les parasites, tout en reconnaissant qu'il reste encore beaucoup à apprendre sur l'efficacité de ces procédés en dehors des laboratoires. Pour saisir pleinement le contexte de ces procédés, étant donné l'éventail d'environnements

sociaux dans lesquels ils peuvent être introduits, il est également nécessaire d'aller au-delà des facteurs socioéconomiques conventionnels et d'étudier la perception du public à leur égard et leurs implications éthiques.

L'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire a des impacts socioéconomiques, mais l'estimation de ces impacts est compliquée par des inconnues persistantes.

Les outils génétiques de lutte antiparasitaire décrits ci-dessus sont en cours d'élaboration pour un nombre croissant d'espèces cibles (section 3.1) et dans plusieurs domaines où des impacts socioéconomiques pourraient être ressentis si les procédés tenaient leurs promesses. Tout d'abord, des travaux de R-D se déroulent actuellement afin de mettre sur pied des programmes de lutte génétique contre les parasites visant à freiner la propagation de maladies vectorielles telles que la malaria, le virus Zika et

la dengue (Target Malaria, 2017; NEA, 2021; Oxitec, 2022)⁸. S'ils sont couronnés de succès, ces programmes pourraient réduire considérablement la souffrance humaine causée par ces maladies (voir, par exemple, OMS, 2021b). Outre leurs répercussions sur la santé publique, les principales maladies vectorielles imposent également un fardeau économique, en particulier dans les pays où elles sont endémiques (Shepard *et al.*, 2016; Sarma *et al.*, 2019). À ce titre, une lutte efficace contre les moustiques pourrait avoir des avantages économiques (Halasa-Rappel et Shepard, 2019). Ces avantages pourraient également s'étendre à l'agriculture et à la foresterie, où les coûts directs et indirects de l'action des parasites (et de la perte d'efficacité des méthodes de lutte) peuvent être considérables (Aukema *et al.*, 2011; Chang *et al.*, 2012; Gardner Pinfold, 2013; Varah *et al.*, 2020; Crystal-Ornelas *et al.*, 2021). Enfin, la lutte génétique contre les parasites pourrait contribuer à la préservation des écosystèmes ou des espèces menacées et aider les espèces indigènes à s'adapter aux changements climatiques (Sandler, 2017).

Ces avantages potentiels dépendent de l'efficacité des interventions, mais ils doivent être mis en balance avec plusieurs préoccupations socioéconomiques. Outre la possibilité qu'ils ne soient tout simplement pas efficaces (ou qu'ils ne soient pas introduits efficacement), les organismes à génome modifié pourraient présenter des risques pour les populations non ciblées (section 4.2). Il est aussi possible qu'ils endommagent les réseaux alimentaires ou d'autres cultures dans les milieux agricoles, ce qui aurait des conséquences économiques négatives (Courtier-Orgogozo *et al.*, 2017). L'utilisation d'outils génétiques de lutte antiparasitaire pourrait aussi avoir des répercussions sur les échanges commerciaux entre États dans lesquels ces procédés sont réglementés ou perçus différemment (Marchant et Allenby, 2017).

Les domaines d'application auront une influence sur les avantages socioéconomiques de la lutte génétique contre les parasites, tout comme le choix de la mise en œuvre : le cas des gènes forcés autonomes pourrait être très complexe (Mitchell *et al.*, 2017). De plus, outre les différences d'avantages, des questions se posent quant à la répartition de ces avantages et des coûts connexes, tant pour le développement que pour l'utilisation des outils (Baltzegar *et al.*, 2018). Par exemple, l'utilisation de ces procédés pourrait avoir des conséquences sur le mouvement agroécologique — c'est-à-dire sur les pratiques visant à préserver intentionnellement la biodiversité afin de profiter des services écosystémiques qu'elle procure (Kremen *et al.*, 2012). Si un programme de lutte génétique contre les parasites ratait sa cible, cela pourrait avoir un impact bien plus grand sur les producteurs agroécologiques, qui appliquent des modèles agricoles différents, que sur ceux qui utilisent des cadres de décision tels que la lutte intégrée (section 2.1). Les décisions de gouvernance entourant les semences à génome modifié ont pris en compte les producteurs spécialisés (en l'occurrence, les producteurs biologiques) dans les orientations réglementaires, précisément en raison

8 Certaines des initiatives les plus avancées s'appuient sur des procédés anciens, mais des applications recourant à l'édition génomique sont également prévues (Target Malaria, 2020a).

du risque disproportionné que l'utilisation de l'édition génomique fait peser sur leurs activités (ACIA, 2023b). Les décisions qui sous-tendent la façon d'élaborer et de lâcher des organismes à génome modifié, et savoir comment et à qui les risques et les avantages se manifesteront, nécessitent donc une vaste réflexion sociale (Long *et al.*, 2020).

Le public est composé de divers acteurs dont la perception des initiatives de lutte génétique contre les parasites sera au moins partiellement influencée par leur expérience des organismes génétiquement modifiés

Les facteurs sociaux englobent les préoccupations éthiques, les pratiques spirituelles ainsi que les diverses valeurs et pratiques culturelles dans les collectivités rurales et urbaines et au sein de diverses populations, y compris parmi les peuples autochtones (Macnaghten et Habets, 2020; Taitingfong et Ullah, 2021; Davies *et al.*, 2022). Pour en tenir compte, dans le contexte de la lutte biologique, Catton (2021) fournit un aperçu non exhaustif des groupes de publics : communautés clientes, protecteurs de l'environnement, peuples autochtones, militants et autres groupes concernés (tableau 2.3). Délimiter clairement ces groupes publics — et distinguer les parties prenantes des autres publics — peut être complexe, car les individus occupent diverses positions sociales et agissent à différents titres dans différentes situations (Shackleton *et al.*, 2019). Il est important de noter que les peuples autochtones du Canada occupent une position particulière au sein du public : ils ne peuvent pas être considérés comme des parties prenantes étant donné leur statut de détenteurs de droits inhérents, comme le stipule la *Constitution du Canada* (GC, 2021a) et le droit et les politiques internationaux. L'adoption du projet de loi C-15, *Loi concernant la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*⁹, affirme ces droits et définit un cadre de mise en œuvre correspondant pour le Canada (GC, 2021b). On s'inquiète, par exemple, des répercussions que ces procédés pourraient avoir sur les droits et l'autonomie des peuples autochtones et d'autres groupes en quête d'équité au pays, car les espèces à génome modifié pourraient se répandre dans leurs communautés et les affecter (Meghani, 2019). Il est donc nécessaire d'établir, dès le début de la recherche, un dialogue adéquat avec les communautés, qui respecte la *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* (DNUDPA) et qui tient compte des normes relatives aux droits de la personne et aux libertés fondamentales de tous les citoyens (ONU, 2007; AAS, 2017; Emerson *et al.*, 2017). S'il ne traite pas spécifiquement de la lutte antiparasitaire, le Plan d'action de la *Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* du Canada détaille les mesures

9 La *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* (DNUDPA) est un cadre universel et internationalement reconnu de « normes minimales nécessaires à la survie, à la dignité et au bien-être des peuples autochtones du monde et précise les normes existantes en matière de droits de la personne et de libertés fondamentales appliquées à la situation particulière des peuples autochtones » (ONU, 2007).

visant à accroître l'influence et la participation des peuples autochtones dans le processus décisionnel fédéral, ce qui inclut, par exemple, le renforcement de la collaboration dans la gestion des ressources (GC, 2023).

Tableau 2.3 Exemples de groupes publics concernés et intéressés par les pratiques de lutte biologique, et investis dans ces pratiques

Groupe public	Caractéristiques déterminantes
Communautés clientes	<ul style="list-style-type: none"> Personnes qui utilisent la lutte biologique dans un contexte de production (p. ex. agriculteurs conventionnels et biologiques, éleveurs, forestiers privés et publics) et qui tirent leurs moyens d'existence de la terre. Personnes intéressées par les pratiques de production durable. Bailleurs de fonds (p. ex. groupements de producteurs spécialisés). Défenseurs et spécialistes de la santé publique.
Protecteurs de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Organismes qui gèrent les écosystèmes (p. ex. gouvernements, organismes à but non lucratif ou sociétés privées). Chercheurs et spécialistes en conservation. Personnes qui s'investissent dans la protection et la restauration de la biodiversité.
Peuples autochtones	<ul style="list-style-type: none"> Aînés des Premières Nations, métis et inuits, gouvernements, organisations et communautés responsables de la gestion des terres ancestrales, issues de traités ou désignées, ainsi que de la santé de l'écosystème dans son ensemble. Personnes qui tirent souvent leur subsistance physique, mentale et spirituelle directement de la terre (p. ex. par la chasse et autres pratiques culturelles).
Militants écologistes	<ul style="list-style-type: none"> Personnes ayant une opinion bien arrêtée, souvent fondée sur des valeurs, au sujet de la gestion de l'environnement, de la production alimentaire ou des pesticides. Personnes prêtes à consacrer beaucoup de temps et d'efforts pour influencer le point de vue des tiers.
Autres groupes concernés	<ul style="list-style-type: none"> Personnes qui n'ont pas de lien professionnel avec l'agriculture ou l'écologie, mais qui se préoccupent de la sécurité et de la durabilité alimentaires, ainsi que de la santé environnementale. Personnes qui soutiennent et promeuvent l'activité économique canadienne et, par exemple, les secteurs agricole, aquacole et forestier, et qui s'y investissent. Experts et non-experts concernés par l'utilisation de la science et de la technologie dans la société.

Adapté de Catton, H. (2021), avec l'autorisation de CSIRO Publishing

Ce tableau illustre comment la lutte biologique menée au moyen du lâcher d'organismes vivants est susceptible de concerner un large éventail de groupes publics. Bien que la lutte génétique et la lutte biologique contre les parasites ne soient pas strictement équivalentes, ces deux approches touchent des groupes publics communs parce qu'ils partagent des objectifs et des domaines d'utilisation. Les groupes publics mentionnés dans le tableau ne constituent pas une liste exhaustive et ne doivent pas être interprétés comme des catégories cloisonnées, car les caractéristiques indiquées peuvent s'appliquer à plusieurs groupes. Les membres d'un même groupe peuvent avoir des relations différentes avec la science, les données probantes scientifiques et les gouvernements.

Les personnes au Canada affichent généralement un faible scepticisme à l'égard de la science et une « foi » en elle comparativement élevée (Rutjens *et al.*, 2022); toutefois, les organismes génétiquement modifiés (OGM) dans les contextes de l'alimentation et de l'agriculture suscitent craintes et débats au Canada comme à l'étranger depuis plus de 20 ans (Wunderlich et Gatto, 2015; Rutjens *et al.*, 2022). Les enquêtes menées auprès du public canadien révèlent un manque de connaissances approfondies des procédés utilisés pour créer les OGM, mais montrent que l'innocuité de ces produits suscite néanmoins des inquiétudes (The Strategic Counsel, 2016; Holliday et Korzinski, 2017). Un rapport publié en 2016 par The Strategic Counsel note que 61 % des personnes interrogées au Canada donnent une connotation « essentiellement négative » au terme « modification génétique » et 26 % en ont une idée « extrêmement négative » (The Strategic Counsel, 2016). Une enquête réalisée en 2018 a montré qu'un peu plus de 50 % des personnes au Canada ne mangeraient pas d'aliments génétiquement modifiés à l'aide de CRISPR/Cas9 (Shew *et al.*, 2018). Macnaghten et Habets (2020) soulignent comment, dans le cas des aliments génétiquement modifiés, l'exagération des avantages, le manque d'échanges avec le public comme les parties prenantes et l'absence de cohérence réglementaire entre les pays ont contribué à la montée de la controverse au sujet des OGM, et surtout de la méfiance et du scepticisme de la population. Le scepticisme que la population entretient déjà à l'égard des OGM peut avoir une certaine influence sur son opinion à propos de l'utilisation des procédés d'édition génomique dans les programmes de lutte antiparasitaire, au Canada comme à l'étranger (Baltzegar *et al.*, 2018; Nawaz et Satterfield, 2022; Jones 2019).

Il est utile de comprendre le point de vue du public sur l'utilisation des procédés d'édition génomique dans la lutte antiparasitaire

Catton (2021) met en évidence les facteurs qui peuvent influencer la perception que le public a de la lutte biologique¹⁰. Il y a pénurie de recherches portant spécifiquement sur l'opinion publique au Canada sur la lutte génétique contre les parasites en général et dans des situations particulières. De plus, la question de la perception de la population peut être compliquée par la représentation (ou la promotion) de ces procédés dans le discours public. Les procédés d'édition génomique tels que CRISPR/Cas9 démontrent de la précision dans les conditions contrôlées d'un laboratoire, mais se heurtent à de l'incertitude lorsqu'il s'agit de

10 Les facteurs d'influence comprennent des « valeurs, cultures et lieux » divers, qui déterminent si des parasites sont définis ou perçus comme tels, et comment ils le sont (voir également Courtier-Orgogozo *et al.* (2017)); la gestion des écosystèmes (p. ex. protection de la biodiversité); les pratiques de production alimentaire; les systèmes de gestion des risques (p. ex. systèmes « analytiques » par rapport aux systèmes « expérimentiels »); les questions de communication et de transfert des connaissances (p. ex. représentations médiatiques) et — comme on l'observe dans le cas des aliments génétiquement modifiés — le degré de confiance dans les individus et les organismes travaillant dans le domaine scientifique ou avec les gouvernements (voir également Wohlers (2015) et Macnaghten et Habets (2020)).

passer à une utilisation réelle (Bier, 2022). Comme ça a été le cas pour de nombreux autres procédés, l'éventuel « battage » ou promotion concernant les outils d'édition génomique a soulevé des inquiétudes (Lebrecht *et al.*, 2019; Shah *et al.*, 2021). Le battage fausse les chances de succès d'une utilisation, minimise l'incertitude et détourne l'attention des solutions dépourvues d'avantages commerciaux (Lebrecht *et al.*, 2019). Appliqué au forçage génétique, il pourrait également cadrer avec les appréhensions à l'égard d'une « solution technologique miracle », où un procédé tel que CRISPR est présenté comme une solution simplifiée à l'extrême à un problème social, éthique et environnemental complexe, comme celui causé par un parasite (NASEM, 2016; Preston et Wickson, 2019). Le battage peut exacerber les problèmes de confiance et les conflits qui existent déjà entre les concepteurs de procédés, le gouvernement et le grand public au Canada (p. ex. Macnaghten et Habets, 2020; Edelman, 2023).

Des études nationales et régionales sur la perception du public en Nouvelle-Zélande, au Royaume-Uni et aux États-Unis illustrent les craintes générales concernant l'utilisation des procédés d'édition génomique, mais elles révèlent également les situations dans lesquelles l'usage de ces outils pourrait être jugé acceptable, par exemple lorsqu'il s'agit d'assurer la sécurité alimentaire et de protéger la biodiversité, ou de limiter la propagation d'une maladie (Funk et Hefferon, 2018; Hudson *et al.*, 2019; Brossard *et al.*, 2019; Kohl *et al.*, 2019; MacDonald *et al.*, 2022). La recherche montre globalement que le public ne dispose pas des connaissances nécessaires pour comprendre et évaluer l'utilisation de ces procédés, et que la confiance dans les administrateurs des programmes est un élément crucial (Brossard *et al.*, 2019; MacDonald *et al.*, 2022; Goldsmith *et al.*, 2022). La connaissance des points de vue de la population et l'intégration de cette connaissance dans les programmes peuvent constituer un élément central des activités de dialogue avec le public (chapitre 5). Discerner le degré de confiance dans les organismes réglementaires concernés et le confort vis-à-vis des procédés d'édition génomique peut également présenter des avantages pour ces autorités comme pour les entités commerciales participantes, puisque cela les aide à clarifier le point de départ de l'établissement de la relation.



Discerner le degré de confiance dans les organismes réglementaires concernés et le confort vis-à-vis des procédés d'édition génomique peut également présenter des avantages pour ces autorités comme pour les entités commerciales participantes, puisque cela les aide à clarifier le point de départ de l'établissement de la relation.

La question de savoir si les humains ont le droit de modifier le monde naturel et d'exercer un pouvoir sur lui fait l'objet de débats, mais il n'y a pas de réponse simple

La pratique de l'éthique consiste à déterminer « la justesse ou le caractère justifiable » des activités humaines. Il s'agit d'un processus itératif, qui fait appel à des participants, des points de vue et des valeurs divers et qui englobe les paramètres fixés dans les lois et les politiques, sans toutefois s'y limiter (OMS, 2021a). À l'image de ce qui se produit lors de l'émergence de toute nouvelle technologie, les grandes préoccupations éthiques suscitées par l'utilisation des procédés d'édition génomique dans la lutte antiparasitaire ne sont ni nouvelles ni uniques. À ce titre, l'enquête éthique se concentre sur la manière dont un procédé est utilisé et par qui, ainsi que sur son incidence éventuelle. Elle examine la dynamique des pouvoirs entre les acteurs et évalue les compromis à faire entre les risques et les avantages (Sandler, 2020; de Graeff, 2022). Ces questions se posent à l'arrivée de tous les procédés dont l'utilisation et l'impact sur le plan social ont une grande portée, mais certains aspects éthiques sont propres à la lutte antiparasitaire, notamment ceux portant sur les interventions humaines dans le monde naturel.



L'utilisation d'outils d'édition génomique à des fins de lutte antiparasitaire met en évidence la diversité, la complexité et, dans certains cas, l'aspect contradictoire des relations que les humains entretiennent avec l'environnement.

L'utilisation d'outils d'édition génomique à des fins de lutte antiparasitaire met en évidence la diversité, la complexité et, dans certains cas, l'aspect contradictoire des relations que les humains entretiennent avec l'environnement. Les humains instrumentalisent l'environnement pour répondre à leurs besoins, mais s'efforcent également de le protéger et de le respecter pour ses valeurs intrinsèques (OMS, 2021a; de Graeff, 2022). Des débats autour de l'exercice du pouvoir sur le monde naturel ont lieu dans le grand public comme dans les milieux universitaires (Kohl *et al.*, 2019; Carter *et al.*, 2021; de Graeff *et al.*, 2023). Dans le grand public, le débat est typiquement envisagé de la manière suivante : les humains « se prennent pour Dieu », alors qu'il existe déjà un ordre faisant autorité ou un « ordre naturel » dans le monde distinct de l'activité humaine.

L'enfreindre constituerait donc une violation immorale ou injustifiable du pouvoir (Carter *et al.*, 2021; de Graeff *et al.*, 2023). Les débats universitaires s'articulent généralement autour de la valeur intrinsèque de la vie naturelle par opposition à sa valeur instrumentale (c.-à-d. les usages que les humains font de la nature); cette position est décrite, par exemple, par le concept de *biocentrisme*, qui sert de

base aux paramètres éthiques de l'intervention (NASEM, 2016; de Graeff *et al.*, 2023). Ces débats visent à déterminer si, et dans quels contextes, il est justifié que l'humain intervienne ou exerce une autorité sur le monde naturel. De Graeff *et al.* (2023), par exemple, soutiennent que l'édition génomique de moustiques pour réduire la propagation de la malaria peut être moralement justifiée pour des raisons d'autodéfense, sans rejeter les principes qui sous-tendent une position biocentrique.

Il est important de noter que ces débats de vaste portée tournent autour des valeurs et peuvent ne pas correspondre (ou être perçus comme ne correspondant pas) aux réalités ou aux processus scientifiques (Carter *et al.*, 2021). La perception, l'opinion et les croyances du public sont en effet chargées de valeurs et il n'est pas possible d'y répondre uniquement à l'aide de renseignements scientifiques (chapitre 5). En outre, ce qui peut être considéré comme moralement répréhensible par une communauté peut être perçu comme étant anodin par une autre. Il n'existe donc pas de moyen simple de résoudre les débats philosophiques enracinés dans les croyances culturelles. Les pratiques de dialogue avec le public, étudiées en détail au chapitre 5, peuvent être plus constructives si elles évitent la question générale de ce qui constitue l'« ordre naturel » et priorisent la participation communautaire en fonction des personnes les plus touchées par une intervention donnée (OMS, 2021a).

Les débats éthiques ayant valeur utile englobent de nombreux sujets touchant les différents stades de la conception et de la mise à exécution d'un programme

Les débats sur l'application d'un procédé, et plus précisément sur la manière et le moment de prendre différentes mesures, forment un sous-ensemble des débats généraux (Sandler, 2020; OMS, 2021a). On peut globalement regrouper ces questionnements sous l'expression générique « efficacité et nécessité » (Sandler, 2020). Il s'agit d'évaluer les risques par rapport aux bénéfices d'une intervention donnée, d'examiner dans quelle mesure les risques sont gérables et de se demander si une intervention est rentable (en particulier par comparaison avec une intervention concurrente) et comment le public et les organes législatifs régionaux ou voisins sont appelés à participer au processus (Sandler, 2020; OMS, 2021a). Les éléments éthiques portent notamment sur la question de savoir quand le dialogue avec le public est nécessaire et ce qui constitue un dialogue adéquat (chapitre 5). Les questions d'impact et de justice sont centrées sur la détermination de l'équité dans toutes les prises de décision pertinentes.

Les évaluations éthiques abordent chaque outil et chaque étape du processus d'un programme afin de déterminer les personnes susceptibles d'être touchées. On a souligné, par exemple, que les renseignements utilisés pour la prise de décision

(p. ex. évaluations des risques ou analyses risques-avantages) doivent être accessibles et facilement interprétables par le public — ce qui peut vouloir dire vulgariser des rapports denses, techniques et quantitatifs lorsque possible (Hayes *et al.*, 2014). En ce qui concerne l'accès, on se demande qui pourrait bénéficier le plus du procédé et si le fait d'accorder cet accès à certains pourrait nuire à d'autres (NASEM, 2016). À ce titre, la notion de justice intergénérationnelle, qui inclut l'évaluation d'impacts similaires concernant les risques et des avantages, mais pour un plus vaste horizon qui s'étend aux générations futures, est importante devant les changements climatiques (de Graeff, 2022).

De l'avis du comité, les considérations éthiques peuvent aider les organes directeurs à concevoir et mettre en place des cadres qui rassemblent les diverses connaissances et perspectives du public. Ce rapport souligne les principales considérations éthiques liées au thème principal de chaque chapitre : la R-D (chapitre 3), l'évaluation des risques (chapitre 4), le dialogue avec le public (chapitre 5) et la gouvernance (chapitre 6). De nombreux débats éthiques autour des utilisations de l'édition génomique portent généralement sur l'évaluation des répercussions sur les parties prenantes et autres publics, et sur la prise en compte de leurs points de vue dans la prise de décision (OMS, 2021a). C'est donc au chapitre 5 que sont établis les liens les plus explicites avec les pratiques éthiques en matière de lutte génétique contre les parasites.

3

Environnement de la recherche et développement

- 3.1 Environnement de la recherche
- 3.2 Transposition de la recherche en applications

Constatations du chapitre

- Il n'y a pas actuellement de R-D intensive au Canada sur les organismes à génome modifié destinés à la lutte antiparasitaire, bien que le pays dispose de capacités de recherche dans des domaines connexes.
- Une meilleure harmonisation entre les principaux organismes publics de financement de la recherche au Canada est nécessaire pour former le personnel requis et canaliser l'expertise adéquate vers un développement technologique responsable.
- Les centres de recherche canadiens pourraient s'inspirer des efforts internationaux en matière de R-D pour guider la mise à jour des protocoles de biosécurité afin de réglementer la recherche sur la lutte génétique contre les parasites dans les institutions publiques.
- Des investissements dans la science réglementaire faciliteront la transposition de ces procédés au contexte canadien, de sorte que leur utilisation sécuritaire et efficace puisse protéger les intérêts canadiens. Les implications ne sont pas seulement de nature économique, mais ont également des dimensions sociales et culturelles.
- La rentabilité incertaine n'incite pas les entreprises privées à mettre au point de nouveaux produits génétiques de lutte antiparasitaire, même si elles disposent de la propriété intellectuelle pour ce faire.
- Les partenariats public-privé pourraient constituer une voie pour la transposition de la technologie, mais leur éventuelle valeur devra être évaluée en fonction de l'efficacité et des coûts, des éléments qui demeurent incertains.

L'application de l'édition génomique dans la lutte antiparasitaire est le fruit de décennies de recherche fondamentale et appliquée dans divers domaines. Les techniques actuelles d'édition génomique peuvent cibler un large éventail d'organismes, y compris plusieurs espèces nuisibles au Canada. Ce chapitre effectue un survol de la R-D actuelle dans le domaine de la lutte génétique contre les parasites et des obstacles qui pourraient se présenter dans le contexte canadien. Il commence par présenter les difficultés que rencontre le soutien aux activités de R-D connexes dans l'écosystème canadien. Outre les problèmes de financement, le comité souligne la nécessité de réformer les politiques de biosécurité concernant la recherche en laboratoire; il se penche sur les approches prometteuses qui permettraient d'encourager la recherche et l'innovation responsables et de renforcer la capacité à concevoir comme à réglementer les produits de lutte

antiparasitaire génétiques adaptés au contexte canadien. Le chapitre décrit ensuite les difficultés auxquelles pourrait se heurter la transposition de la recherche en produits génétiques de lutte antiparasitaire en vue d'une utilisation pratique. Ces difficultés sont notamment liées à la protection de la propriété intellectuelle des procédés et des données connexes, ainsi qu'à des obstacles financiers. Ce dernier élément peut influencer sur le choix des procédés à mettre au point ou à privilégier et déterminer les parties prenantes qui seront concernées, puisque la lutte génétique contre les parasites fera nécessairement appel à des modèles commerciaux différents de ceux des agents conventionnels de lutte antiparasitaire.

3.1 Environnement de la recherche

Fournir une vue d'ensemble du nombre de projets de recherche sur l'édition génomique concernant des espèces considérées comme nuisibles n'entre pas dans le mandat du comité — c'est d'ailleurs une cible mouvante. Toutefois, parmi ces projets, le forçage génétique représente un domaine d'application très intéressant. De l'avis du comité, la rapidité des progrès dans ce secteur fournit une indication raisonnable des avancées technologiques dans le domaine de l'édition génomique pour la lutte antiparasitaire de manière générale. Les premières démonstrations de forçage génétique chez les insectes ont été rapportées en 2015 (Gantz et Bier, 2015; Gantz *et al.*, 2015). En 2019, on dénombrait plus de 50 projets de forçage génétique en cours, à différents stades de préparation technologique (Steinbrecher *et al.*, 2019). Au cours des trois années intermédiaires, la gamme des espèces d'insectes cibles a doublé pour atteindre 32 (Steinbrecher *et al.*, 2019; Wells et Steinbrecher, 2022). Ces initiatives se concentrent généralement sur la suppression de populations dans le but de régler les problèmes que les parasites posent à l'agriculture et, dans une moindre mesure, à la santé publique (Wells et Steinbrecher, 2022)¹¹. Des travaux portent également sur l'utilisation dans la conservation de l'environnement (Steinbrecher *et al.*, 2019). Le champ d'application de la R-D dans le domaine du forçage génétique et de la lutte génétique contre les parasites en général devrait continuer à s'étendre à mesure que l'édition génomique continue à progresser et que de nouveaux parasites cibles compatibles sont recensés.

Le tableau 3.1 présente un échantillon non exhaustif d'espèces ciblées actuellement par le forçage génétique, et dont la présence est établie ou possible au Canada (p. ex. en raison des changements climatiques). Dans au moins deux cas, le niveau de préparation technologique est relativement élevé, ce qui signifie que ces espèces pourraient faire l'objet d'essais hors laboratoire dans un avenir rapproché. Ce tableau met également en lumière la prépondérance des chercheurs

¹¹ Les applications aux fins de santé publique sont toutefois parmi celles qui présentent le degré de préparation technologique le plus élevé (Steinbrecher *et al.*, 2019; Wells et Steinbrecher, 2022).

américains dans ce domaine. Dans ces exemples, les projets sont généralement financés par des organismes de financement de la R-D et par des organisations philanthropiques privées (Steinbrecher *et al.*, 2019).

Tableau 3.1 Forçage génétique en cours d'élaboration pour des espèces présentes au Canada

Espèce	Domaine d'application	Niveau de préparation technologique	Localisation de la R-D
Mouche des fruits (<i>Drosophila melanogaster</i>)	Agriculture	Élevé. Validation de principe réussie en laboratoire (Oberhofer <i>et al.</i> , 2021)	États-Unis
Drosophile à ailes tachetées (<i>Drosophila suzukii</i>)	Agriculture	Élevé. Validation de principe réussie en laboratoire (Buchman <i>et al.</i> , 2018)	États-Unis
Tribolium rouge de la farine (<i>Tribolium castaneum</i>)	Agriculture	Faible. Organisme désigné comme candidat prometteur pour le forçage génétique, mais les recherches sur sa biologie sont toujours en cours (Rylee <i>et al.</i> , 2022)	États-Unis
Moustique Culex (<i>Culex quinquefasciatus</i>)	Santé publique	Moyen. Les premières étapes de la création d'un gène forcé ont été démontrées en laboratoire (Feng <i>et al.</i> , 2021)	Royaume-Uni, États-Unis
Guêpe germanique (<i>Vespula germanica</i>)	Conservation	Faible. Proposition de forçage génétique, génome de la guêpe séquencé (Lester <i>et al.</i> , 2020)	Nouvelle-Zélande
Souris grise (<i>Mus musculus</i>)	Conservation	Élevé. Validation de principe réussie en laboratoire (Gierus <i>et al.</i> , 2022)	Australie, Royaume-Uni, États-Unis

Adapté de Steinbrecher *et al.* (2019)

La capacité de recherche canadienne en matière de lutte génétique contre les parasites est faible et la structure du financement rend difficile le soutien de la R-D

Pour que l'utilisation des procédés d'édition génomique dans la lutte antiparasitaire progresse de manière significative, des chercheurs et des organismes de réglementation spécialisés sont nécessaires. Au Canada, la formation de ce personnel hautement qualifié (PHQ) s'effectue généralement dans des établissements universitaires ou d'autres centres de recherche (OCDE, 2022). Lorsqu'ils quittent leur université, les diplômés et les postdoctorants peuvent,

en théorie, répondre à l'évolution des besoins en innovation scientifique à mesure qu'ils progressent dans leur carrière. Cependant, l'ampleur de l'investissement fédéral dans la R-D stagne au pays ces dernières années (OCDE, 2022), en particulier en agriculture et en agroalimentaire (IAC, 2017). Dans le secteur public seulement, les dépenses de recherche dans ces domaines sont d'un ordre de grandeur plus élevé aux États-Unis qu'au Canada (AAC, 2017; USDA, 2022a).

La majeure partie du financement fédéral de la recherche universitaire est accordée par le biais de processus concurrentiels et orientée vers la formation de PHQ ou de stagiaires (CRSNG, 2022a). Les organismes de financement publics canadiens sont la principale source de soutien pour les chercheurs; cependant, ils ne font actuellement que peu d'investissements directs dans l'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire. Par exemple, une recherche sur les fonds accordés par le Conseil national de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) ou par le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) n'a relevé que quatre subventions contenant le terme *genetic drive* (forçage génétique)



L'absence de soutien direct aux programmes portant sur les parasites à génome modifié (ou sur le forçage génétique) ne signifie pas nécessairement que le Canada n'est pas en mesure de participer à la R-D dans le domaine de la lutte génétique contre les parasites. De l'avis du comité, cependant, cette absence révèle qu'il n'existe pas d'approche globale de renforcement des capacités dans ce domaine émergent.

dans le titre ou le résumé de recherche pour l'exercice 2020–2021, dont un seul concernant la lutte antiparasitaire (CRSNG, 2022b; CRSH, 2022). Génome Canada, quant à lui, finance des activités de surveillance des parasites par le biais de la génomique, mais n'accorde pas actuellement de fonds à la recherche sur les parasites à génome modifié ou sur le forçage génétique (Genome Canada, 2022). De même, les programmes relativement récents du Fonds Nouvelles frontières en recherche (FNFR) ne financent pas non plus la recherche dans ce domaine (CRCC, 2022). Bien que ces programmes soient conçus pour soutenir des travaux interdisciplinaires à fort impact potentiel, ils pourraient ne pas convenir à la lutte génétique contre les parasites parce que le procédé a sans doute déjà dépassé le stade de la validation de principe.

L'absence de soutien direct aux programmes portant sur les parasites à génome modifié (ou sur le forçage génétique) ne signifie pas nécessairement que le Canada n'est pas en mesure de participer à la R-D dans le domaine de la lutte génétique contre les parasites. De l'avis du comité, cependant, cette absence révèle qu'il n'existe pas d'approche globale de renforcement des capacités dans ce domaine émergent. Les chercheurs des institutions canadiennes sont actifs dans plusieurs

domaines qui contribuent à la mise au point d'organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire — entre autres la génétique, la biologie moléculaire, l'éthique, la dynamique écologique des populations et l'économie (Gould, 2008). Les programmes de financement conventionnels (p. ex. Programme de subventions à la découverte du CRSNG) offrent de la souplesse et une période de financement relativement longue pour mener des recherches collaboratives ou interdisciplinaires. Toutefois, leurs niveaux de financement seraient insuffisants pour soutenir entièrement les travaux majeurs de R-D dans le domaine de la lutte génétique contre les parasites, lorsqu'on les compare aux investissements consacrés aux grandes initiatives de R-D à l'étranger (encadré 3.1)¹². Le soutien à la R-D sur les nouveaux outils de lutte antiparasitaire nécessitera obligatoirement la combinaison de plusieurs types d'expertises et de connaissances, et pourrait donc avoir du mal à se concrétiser par le biais des voies de financement habituelles au Canada.

Encadré 3.1 Principaux investissements en R-D en dehors du Canada

À l'échelle mondiale, plusieurs commanditaires non traditionnels soutiennent la recherche sur le forçage génétique destinée à la lutte génétique contre les parasites. L'agence américaine pour les projets de recherche avancée de la Défense (U.S. Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA) est l'un des principaux bailleurs de fonds dans ce domaine, avec des investissements déclarés de 65 à 100 millions de dollars américains (Haridy, 2017; Neslen, 2017). Ces fonds sont officiellement consacrés au développement d'outils contrant les menaces potentielles découlant de l'utilisation malveillante de gènes forcés.

Les organisations philanthropiques sont également visibles et actives dans le domaine de la recherche sur le forçage génétique. La Bill and Melinda Gates Foundation et le projet Open Philanthropy fournissent un financement de base de plus de 10 millions de dollars américains par an à Target Malaria, bien que d'autres organismes y contribuent également (Target Malaria, 2017, 2021). Le Wellcome Trust, au Royaume-Uni, met l'accent sur le forçage génétique dans le cadre de ses activités de financement des technologies émergentes (Wellcome, s.d.). Enfin, ce domaine de recherche est également soutenu depuis plusieurs années par la Tata Foundation au moyen du Tata Institute for Active Genetics and Society, hébergé à l'Université de la Californie à San Diego et disposant d'un financement de 70 millions de dollars américains (Robbins et Fikes, 2016).

12 Les subventions accordées dans le cadre de ce programme sont généralement de l'ordre de 30 000 à 40 000 \$ par an pour sur une durée de cinq ans (CRSNG, 2020).

Outre la nécessité de coordonner des voies de financement multiples, d'autres éléments structurels du système fragmenté de financement de la R-D au Canada nuisent au renforcement de la capacité relative à la lutte génétique contre les parasites. Le financement et l'infrastructure peuvent être répartis entre divers acteurs et parties prenantes de cette lutte. En agriculture, par exemple, depuis 1886, les ministères fédéraux et provinciaux fournissent la majeure partie des fonds et de l'infrastructure de recherche (IAC, 2017). Agriculture et Agroalimentaire Canada a, par exemple, toujours été le principal dépositaire de la recherche taxonomique et génétique sur les insectes, y compris ceux qui nuisent à la foresterie, le Centre de recherche et de développement d'Ottawa détenant également d'importantes collections. Les ressources de ce genre assurent le soutien à la recherche scientifique dans de nombreux domaines, notamment la lutte antiparasitaire et la surveillance des populations (AAC, 2010; GC, 2018b; RNCAN, 2020). La recherche sur le terrain concernant les insectes forestiers — afin de maintenir l'expertise en cas d'infestations de nouveaux parasites — fait appel à des chercheurs de Ressources naturelles Canada, souvent en collaboration avec des chercheurs universitaires (AAC, 2010).

Les priorités provinciales en matière de recherche visent à répondre aux besoins de l'industrie et leur financement est souvent complété par des fonds fédéraux (AAC, 2022) ou par des fonds provenant d'associations de producteurs des principales cultures d'une région, comme le canola dans les provinces des Prairies (CCC, 2022). Les principales universités agricoles du Canada mènent des activités de recherche et de formation dans ce domaine, avec l'aide de fonds provinciaux (Gouv. de l'Ont., 2022) et, dans une moindre mesure, de fonds de producteurs mobilisés par Mitacs ou par le CRSNG (Mitacs, 2023; CRSNG, 2023a). La recherche sur des questions telles que la lutte génétique contre les parasites exige un engagement soutenu que, de l'avis du comité, les fonds provinciaux ou les fonds de producteurs n'ont généralement pas offert au Canada. Par conséquent, les universités canadiennes peuvent se heurter à des difficultés pour participer à la recherche fondamentale et à la recherche translationnelle concernant les procédés de lutte antiparasitaire.

L'actualisation des politiques sur la biosécurité et le confinement permettrait de clarifier la situation pour les chercheurs, et garantirait la sécurité des recherches en laboratoire qui recourent aux nouvelles biotechnologies dans les institutions publiques

Certains signes laissent penser que les centres de recherche canadiens n'ont pas encore élaboré les politiques et l'infrastructure permettant de faire face aux nouveaux risques de biosécurité et de biosûreté (section 4.2) que pourraient comporter les travaux de R-D dans le domaine de l'édition génomique. Les

nouvelles applications biotechnologiques peuvent en effet nécessiter des méthodes d'atténuation des risques écologiques qui dépassent les protocoles de biosécurité traditionnels (Wyss Institute, 2015a). Dans une étude récente, des chercheurs de plusieurs instituts agricoles canadiens ont déclaré ne pas savoir s'il existait des exigences particulières en matière de sécurité ou de divulgation pour les travaux impliquant CRISPR/Cas9 (Phillips et Macall, 2021). De même, une enquête menée auprès de professionnels de la biosécurité (dont la majorité travaille aux États-Unis) a révélé que les experts n'étaient pas convaincus que les lignes directrices et les installations étaient suffisamment prêtes pour garantir la sécurité de la manipulation d'organismes modifiés par édition génomique ou porteurs de gènes forcés (O'Brochta *et al.*, 2020). De plus, la réglementation canadienne ne tient actuellement pas compte de la libération accidentelle d'organismes modifiés au cours de la fabrication, des activités de RD et du transport (ECCC, 2022c).

Les gènes forcés, en particulier, justifient l'établissement de directives et des politiques à ce sujet, puisqu'ils sont généralement conçus pour relâcher délibérément des constructions génétiques, une opération qui comporte des risques (section 4.2). Les centres de recherche actifs dans ce domaine adaptent leurs politiques internes pour éviter les résultats indésirables, mais de nombreuses politiques de laboratoires sont inadéquates pour assurer la surveillance de la recherche sur les gènes forcés, à cause de l'importance qu'elles accordent aux risques de biosécurité posés par les agents pathogènes (van der Vlugt *et al.*, 2018; Millett *et al.*, 2022). Face à la possibilité d'une surveillance gouvernementale si de telles politiques ne sont pas instaurées, plusieurs instituts de recherche aux États-Unis ont mis préventivement en place des politiques internes (Wyss Institute, 2015b). Les exigences de sécurité et de confinement des laboratoires que ces politiques comportent incluent des contrôles du milieu et des contrôles physiques supplémentaires (Wyss Institute, 2015b), qui assurent différents niveaux de confinement moléculaire, écologique, reproductif et physique (Stanford University, 2022). Ces niveaux peuvent être définis de manière générale ou en fonction de l'application. En Australie, un ensemble de critères de confinement est utilisé pour la manipulation sécuritaire des insectes vecteurs (ASTMH, 2019), mais il existe aussi des lignes directrices pour définir les niveaux de confinement physique pour la recherche faisant appel à des organismes vivants génétiquement modifiés de manière plus générale (OGTR, 2013)¹³.

La codification des normes de sécurité et la surveillance de leur respect dans les centres de recherche peuvent s'avérer des tâches ardues. Les laboratoires universitaires sont à la pointe de la R-D et doivent souvent s'autogouverner au

13 Le gouvernement australien a déjà clarifié ses normes sur le forçage génétique et a instauré une procédure de délivrance de licence dans ce domaine (OGTR, 2021).

moyen de politiques internes, en partie pour favoriser un environnement propice aux découvertes; il est donc difficile de concevoir des activités réglementaires pour ces centres et d'étendre de telles activités à ces derniers. Par exemple, il existe des tensions réelles ou perçues entre la surveillance réglementaire et la liberté universitaire, des malentendus pouvant survenir au sujet des rôles et des responsabilités en matière de gestion de l'environnement, de la santé et de la sécurité (Huising et Silbey, 2013). Les méthodes ascendantes d'opérationnalisation des politiques de sécurité en laboratoire qui font appel à toutes les parties prenantes se sont révélées efficaces, car elles prennent en considération la culture institutionnelle et les relations entre les parties prenantes (Huising et Silbey, 2011); ces approches ont déjà été utilisées pour élaborer un plan de gestion des risques en laboratoire spécifique au forçage génétique dans des centres de recherche aux États-Unis, par exemple au Wyss Institute (2015a). De telles initiatives peuvent être soutenues par des organismes d'agrément tiers, qui contribuent à l'évaluation de l'état de préparation et de la conformité des centres de recherche en ce qui concerne le travail avec des organismes modifiés (O'Brochta *et al.*, 2020). En attendant que la recherche sur l'édition génomique — et en particulier, sur le forçage génétique — soit plus courante dans les laboratoires canadiens, il pourrait être nécessaire de moderniser les politiques, les normes et l'infrastructure institutionnelles afin de faire face aux exigences accrues de sécurité en laboratoires.

Le soutien à la collaboration intégrative entre secteurs et disciplines peut se traduire par un accroissement de la capacité d'innovation responsable dans le domaine de l'édition génomique au Canada

Certains commanditaires de la recherche reconnaissent de plus en plus le rôle qu'ils ont à jouer dans la facilitation du développement éthique des procédés et de la conduite responsable de la recherche, généralement dans le contexte du financement de la R-D visant à relever des défis sociétaux (CAC, 2021). À ce titre, le financement de la R-D n'a pas à se limiter à la science fondamentale ou translationnelle, les commanditaires et les acteurs institutionnels canadiens pouvant participer à l'avancement des connaissances dans d'autres domaines cruciaux relatifs à la mise au point, au déploiement et à la gouvernance éthiques des organismes à génome modifié. De telles initiatives pourraient être déterminantes pour la définition des lignes directrices entourant la lutte génétique contre les parasites pendant que la réglementation s'adapte (section 6.2) ou pour la facilitation du dialogue avec des acteurs extérieurs au secteur de la R-D.

Par exemple, GeneConvene, une initiative américaine soutenue par la Foundation for the National Institutes of Health (FNIH), sert de carrefour d'éducation et de sensibilisation relativement à la lutte génétique contre les parasites telle qu'appliquée

à des fins de santé publique, ce qui inclut le forçage génétique (FNIH, 2022). La recherche financée par la Bill and Melinda Gates Foundation et par Open Philanthropy a également conduit à la mise en place d'outils de gouvernance non contraignante sous la forme d'un ensemble de principes directeurs fondés sur l'avancement de la science pour le bien public; la promotion de la bonne gouvernance et de l'intendance; l'encouragement de la transparence dans le partage des données; la facilitation d'un dialogue constructif (et le dégagement de fonds pour le mener); et le renforcement des capacités par l'éducation dans des domaines pertinents pour la recherche, tels que la science, l'éthique, la biosécurité et la réglementation (Emerson *et al.*, 2017). Jusqu'à présent, ces principes ont été adoptés par plusieurs des principaux commanditaires publics et sans but lucratif de la R-D sur la lutte génétique contre les parasites, démontrant ainsi le rôle que les organismes de financement de la recherche peuvent jouer lorsqu'il s'agit de définir les paramètres d'une R-D responsable (Emerson *et al.*, 2017).

Pour que les lignes directrices et les principes de bonne gouvernance soient suffisamment étoffés et respectés, ils doivent intégrer les dimensions éthiques, communicationnelles et sociales dès le début de leur élaboration. En fait, des leçons pourraient être tirées des années de R-D sur les OGM destinés à l'alimentation : on se souviendra qu'alors, les cadres réglementaires et les pratiques de mise en œuvre se sont peu préoccupés des questions sociales relatives à l'éthique, à l'économie, aux incidences écologiques et aux avantages pour la société (Macnaghten et Habets, 2020). Même s'il n'a pas de valeur contraignante sur le plan juridique, un code d'éthique de la recherche sur les gènes forcés peut être utile pour les communautés scientifiques autogouvernées en garantissant qu'une analyse critique des risques par rapport aux avantages pour l'ensemble de la société est effectuée (Annas *et al.*, 2021). L'ensemble des chercheurs, surtout ceux en début de carrière, devront être conscients des codes d'éthique et s'y conformer, ce qui nécessitera en retour des ressources et des mesures incitatives que les organismes de financement et les centres de recherche peuvent fournir.

L'approche suivie dans l'initiative GeneConvene respecte les principes fondamentaux de la recherche et de l'innovation responsables (RIR) et met l'accent sur l'innovation orientée dans des directions « éthiques, inclusives, démocratiques et équitables » (Owen *et al.*, 2012). L'un des éléments essentiels de la RIR est la réflexivité de la part des institutions, c'est-à-dire la réflexion et la critique à propos de leurs hypothèses et de leurs activités (Wynne, 2006; Thizy *et al.*, 2019). Cette approche peut contraster avec les façons conventionnelles d'encadrer l'innovation et la recherche, qu'elles soient motivées par la curiosité ou par un besoin du marché. Les organismes de financement peuvent apporter leur contribution dans ce domaine en collaborant avec les scientifiques et les acteurs

sociaux influents afin de définir ensemble les attentes et soutenir et former les chercheurs dans l'élaboration de modèles de gouvernance et de surveillance (Owen *et al.*, 2012). Cette approche délibérative pourrait donner les moyens de déterminer les types de répercussions souhaités par la société, permettant ainsi à la science et à l'innovation de mieux faire coïncider le produit de leurs efforts avec les besoins sociétaux.

Au Canada, les initiatives de ce genre peuvent s'inscrire dans le cadre de la recherche GE³LS (l'étude de la génomique et de ses aspects éthiques, environnementaux, économiques, juridiques et sociaux), d'après la définition qu'en donne Génome Canada (Genome BC, 2021a). Les projets de recherche GE³LS sont des projets interdisciplinaires, qui mettent les scientifiques en relation avec les parties prenantes des sciences sociales et humaines (ou les décideurs politiques) afin de mieux comprendre les conséquences des nouveaux procédés génomiques, une démarche menée en phase avec le progrès scientifique. Pour ce faire, on s'emploie à faciliter le codéveloppement de domaines de recherche (encadré 3.2) au lieu d'attendre que les éléments non scientifiques soient intégrés après coup — une lacune pour laquelle ce programme a déjà été critiqué (Kosseim et Chapman, 2011). Toutefois, l'édition génomique offrant un vaste champ d'application, l'opérationnalisation des principes de RIR peut se révéler difficile et dépendre du contexte (Bruce et Bruce, 2019). Dans un spectre restreint, la recherche sur le forçage génétique présente jusqu'ici de nombreuses caractéristiques de l'innovation responsable (Russell *et al.*, 2022), en particulier dans certains cas très médiatisés comme Target Malaria. Cependant, les commanditaires devront proposer les mesures incitatives nécessaires pour que la tendance actuelle se maintienne.

Encadré 3.2 Rapprocher les disciplines, les parties prenantes et les cultures

Le programme Summer Internship for Indigenous Peoples in Genomics (SING), actif dans plusieurs pays du monde, facilite le perfectionnement des chercheurs autochtones en génomique (SING Consortium, s.d.). Il a pour but d'éliminer les obstacles disciplinaires et culturels au renforcement des capacités. Son chapitre canadien offre des formations et des ateliers, notamment pour faciliter et promouvoir la participation des Autochtones à la recherche GE³LS (Indigenous STS, 2022). Les participants peuvent ainsi « prendre conscience des usages, des mésusages, des possibilités et des limites de la génomique en tant qu'outil de gouvernance des peuples autochtones » (SING Canada, 2022).

(Continue)

(a continué)

Le programme Horizons de la découverte et le Programme de formation orientée vers la nouveauté, la collaboration et l'expérience en recherche du CRSNG ont également fait leur apparition en tant que mécanismes de renforcement des capacités de recherche interdisciplinaire et de promotion de collaborations de recherche inclusives (CRSNG, 2021, 2023b). Le financement est toutefois accordé à la suite d'un processus concurrentiel et il n'y a pas d'appels à propositions indépendants concernant des domaines tels que les organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire. Les partenariats avec les communautés des Premières Nations locales et intéressées, afin d'encourager les étudiants autochtones à travailler dans le domaine de la recherche fondamentale, offrent des possibilités d'exploration. À ce sujet, le principe de la vision à deux yeux élaboré par l'Aînée Murdena Marshall (encadré 1.1) constituerait un cadre utile, car il a été utilisé avec succès dans d'autres contextes scientifiques (Bartlett *et al.*, 2012).

Des efforts peuvent être nécessaires pour renforcer la science réglementaire, car les défis posés par les procédés premiers dans le genre sont plus importants dans les domaines où la capacité nationale de R-D est faible

On ne sait pas bien comment la recherche sur la lutte génétique contre les parasites pourrait être soutenue efficacement dans le système canadien. L'absence d'approche globale du financement des travaux, combinée au fait que les chercheurs canadiens participent peu aux grands projets dans le domaine du forçage génétique, limite la capacité de R-D nationale. Cette situation limite en retour les perspectives du Canada en ce qui concerne la mise au point de procédés et la capacité de réglementation, étant donné que le PHQ qui intervient dans la science réglementaire est généralement formé dans des institutions publiques canadiennes. Les activités de R-D en cours ailleurs (tableau 3.1) sont toutefois susceptibles d'avoir une incidence sur le Canada, puisque les procédés qui en résultent pourraient être proposés au Canada ou être employés aux États-Unis, affectant possiblement les écozones communes aux deux pays (figure 2.2). Dans un cas comme dans l'autre, les acteurs de la science réglementaire devront répondre à ces développements, mais leur expérience pratique des outils de pointe risque d'être insuffisante.

Il existe toutefois plusieurs moyens de renforcer la capacité dans ce domaine. Les commanditaires pourraient établir des avenues permettant aux chercheurs canadiens de contribuer aux projets en cours en matière de lutte génétique contre les parasites par la collaboration ou par le soutien de la recherche sur l'évaluation des

risques ou sur les dimensions sociales entourant l'utilisation des organismes à génome modifié (section 4.1). Dans d'autres territoires de compétence, les liens entre les travaux de R-D et les activités réglementaires sont parfois explicites.

Par exemple, en réponse aux travaux de R-D, le service d'inspection de la santé animale et végétale du Département de l'agriculture des États-Unis (USDA APHIS) a investi dans des ressources scientifiques qui appuient la recherche sur plusieurs aspects de la lutte génétique contre les parasites, afin d'améliorer la connaissance de ces outils d'un point de vue réglementaire (USDA APHIS, 2022). L'Université de la Californie et la Tata Foundation ont récemment conclu un accord dans le but de soutenir la formation et le perfectionnement du PHQ et d'encourager les partenariats entre les chercheurs et les décideurs politiques. Cet accord comporte notamment un volet d'échange transnational entre les chercheurs en sciences sociales et humaines des États-Unis et de l'Inde. L'objectif de ce volet est d'appuyer le renforcement de la capacité indienne en matière d'adoption des technologies (Tata Trusts, 2016).

L'American Association for the Advancement of Science (AAAS) et les National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) proposent également des programmes de bourses de recherche qui mettent en relation des personnes souhaitant travailler dans le domaine de la politique scientifique ou de la R-D fédérale avec des services gouvernementaux (AAAS, 2022a; NASEM, 2022). Les questions de politiques peuvent concerner les processus internes, mais aussi les initiatives transnationales en matière de lutte antiparasitaire fondées sur la diplomatie scientifique (AAAS, 2022b). Il existe également plusieurs autres



Toutefois, à moyen et long terme, l'incapacité à former suffisamment de PHQ limitera la capacité du Canada à jouer un rôle majeur dans l'orientation du développement technologique et réglementaire de la lutte génétique contre les parasites.

programmes au sein d'organismes réglementaires afin de lier la recherche fondamentale et la science réglementaire, en particulier (NIH, 2020; USDA, 2022b; US FDA, 2022). Le Canada a un programme analogue visant à rapprocher la science et la politique, mais il n'est pas axé sur la science réglementaire et est exécuté à une échelle plus réduite que ces exemples américains (Mitacs, 2022). Toutefois, à moyen et long terme, l'incapacité à former suffisamment de PHQ limitera la capacité du Canada à jouer un rôle majeur dans l'orientation du développement technologique et réglementaire de la lutte génétique contre les parasites. S'il existait un cheminement plus clair entre les établissements qui forment le PHQ et la science réglementaire du secteur public, le Canada pourrait mieux se préparer à anticiper et à gérer les nouveaux produits reposant sur l'édition génomique.

3.2 Transposition de la recherche en applications

La lutte antiparasitaire est un secteur d'activité commerciale majeur. Dans le système agricole américain, la protection des cultures est une industrie de 50 milliards de dollars américains (Phillips McDougall, 2018). Les investissements industriels dans la R-D dans ce secteur sont élevés, soit l'équivalent de 7 à 10 % des ventes ces 50 dernières années (Phillips McDougall, 2018), ce qui reflète à la fois la taille des enjeux et la demande de nouveaux produits plus efficaces et plus sécuritaires. Le Canada représente toutefois un marché relativement petit, et la R-D comme les approbations de commercialisation sont à l'avenant. Ce domaine présente plusieurs défis supplémentaires, qui nécessitent des décideurs canadiens qu'ils apportent un soin particulier à la politique d'orientation et aux investissements. Les produits génétiques de lutte antiparasitaire diffèrent des agents classiques par leur mode de fabrication et d'action, ce qui crée une incertitude en ce qui concerne le développement commercial et les modèles d'entreprise correspondants. Cette section décrit les nombreux obstacles à l'établissement de produits et de programmes de lutte génétique contre les parasites, ainsi que la façon dont ces obstacles influenceront les décisions concernant les usages qui seront poursuivis ou priorisés, et par qui.

Le paysage de la propriété intellectuelle en matière d'édition génomique crée des obstacles aux nouveaux arrivants, en raison de la domination exercée par les principaux acteurs et de l'imprévisibilité découlant des litiges actuels à propos des brevets

Les inventions peuvent faire l'objet de brevets, qui octroient aux concepteurs un monopole temporaire sur l'utilisation des procédés visés en échange de la divulgation de l'invention et de son fonctionnement. Ce mécanisme encourage le développement technologique dans le secteur privé, puisque les brevets accordent aux entreprises des droits exclusifs de commercialisation d'un produit ou de licence d'une invention. Les pays suivent toutefois des règles différentes pour déterminer ce qui constitue une invention et si elle est brevetable. En matière d'édition génomique, par exemple, les organismes entiers ne peuvent pas être brevetés au Canada, mais les nouvelles caractéristiques qu'ils présentent, ou les processus utilisés pour les modifier, sont potentiellement admissibles à la protection par brevet (RCAB, 2022). Le système d'édition génomique CRISPR/Cas9 est au centre d'un différend mondial de longue date sur le plan de la propriété intellectuelle dont le règlement, selon certains experts, pourrait prendre encore plusieurs années (Ledford, 2022)¹⁴. Les actifs de propriété intellectuelle concernés par ce litige confèrent à leurs détenteurs le droit exclusif de mettre au point de

¹⁴ Le statut de la propriété intellectuelle concernant CRISPR/Cas9 au Canada n'est pas non plus très clair. Toutefois, si ce différend se règle, les droits étendus accordés aux détenteurs de propriété intellectuelle dans d'autres pays s'appliqueront également au Canada (Phillips et Macall, 2021).

vastes pans d'applications d'édition génomique à l'aide de ce système, dans un nombre illimité d'organismes, ou de délivrer des licences afin d'étendre ces droits.

Malgré la controverse entourant la propriété des brevets, les grandes entreprises multinationales ont conclu plusieurs accords de licence avec des détenteurs de brevets (et les entreprises qui agissent à titre d'intermédiaires). Cela donne à ces multinationales la liberté de travailler à un possible développement d'applications de lutte antiparasitaire à l'aide de CRISPR/Cas9 (RCAB, 2022)¹⁵. Ces multinationales et leurs filiales sont également actives dans la lutte antiparasitaire, détenant plus de 65 % du marché dans la vente de produits agrochimiques (Groupe ETC, 2019) et sont elles-mêmes devenues d'importantes détentrices de brevets concernant l'utilisation de CRISPR/Cas9 (RCAB, 2022). La prédominance des multinationales agricoles dans ce secteur crée des risques uniques. Par exemple, dans une analyse des brevets en génie génétique aux États-Unis, Montenegro de Wit (2019) a relevé des applications dans ce domaine visant à accroître la sensibilité des mauvaises herbes aux produits agrochimiques mis au point par les détenteurs de brevets. Ainsi, les gènes forcés qui en résultent pourraient *accroître* l'utilisation d'agents chimiques de lutte antiparasitaire sous prétexte de résoudre les problèmes posés par ces mauvaises herbes.

Le paysage actuel en matière de propriété intellectuelle suscite des inquiétudes quant aux risques, comme l'illustre l'exemple précédent. On craint également une possible exacerbation des déséquilibres de pouvoirs entre les concepteurs de procédés et les collectivités (Montenegro de Wit, 2020), avec les conséquences qui s'ensuivraient sur la surveillance réglementaire (Ching et Lin, 2019) et sur la répartition des risques et des avantages (Brown, 2017). Bien que CRISPR/Cas9 soit considéré comme un système que les inventeurs grands et petits peuvent utiliser parce qu'il présente un faible obstacle technique à l'adoption, la question de la propriété intellectuelle pourrait être difficile à régler sans accès à de l'expertise et à des ressources juridiques. D'autres plateformes CRISPR reposant sur des protéines autres que Cas9 sont en cours de développement, en partie pour éviter les restrictions à la liberté d'exploitation rencontrées dans le paysage actuel de la propriété intellectuelle (p. ex. Hera Biolabs, s.d.), mais elles ne sont pas aussi bien établies que CRISPR/Cas9. Du point de vue du développement, la mesure dans laquelle les grandes multinationales contrôlent la propriété intellectuelle pourrait poser des problèmes aux petits acteurs qui cherchent à commercialiser des produits, car ils devront obtenir des licences ou s'exposer à des risques de litige (Rodriguez Fernandez, 2020).

15 Certaines modalités de délivrance de licences interdisent toutefois explicitement l'utilisation pour le forçage génétique (Broad Institute, 2016).

Des tensions peuvent apparaître entre le désir de protéger la propriété intellectuelle et les principes qui favorisent le développement responsable, tels que la transparence et l'inclusion

La protection que les brevets et autres formes de propriété intellectuelle accordent aux innovateurs contribue à réduire les risques dans l'environnement commercial. Les détenteurs de brevets peuvent intenter des actions en justice si leurs inventions sont utilisées sans autorisation préalable (obtenue p. ex. par voie de licence), même si l'ignorance ou l'inadvertance sont invoquées. Par exemple, dans le cas d'organismes à génome modifié qui se dispersent en dehors de leur zone de déploiement prévue, les individus ou les groupes qui bénéficient par inadvertance de cette dispersion pourraient être rendus responsables des dommages causés (Meghani, 2019). Cette crainte rappelle les problèmes causés par l'apparition de cultures génétiquement modifiées sur les propriétés de cultivateurs qui ne les avaient pas achetées, en raison de la dérive de pollen dans l'air; les détenteurs de brevets ont poursuivi avec succès certains de ces cultivateurs en dommages-intérêts (Glascoe, 2018). Des situations similaires, en particulier pour les applications utilisant CRISPR/Cas9 (RCAB, 2022), pourraient se produire avec les organismes à génome modifié, étant donné la variété des caractéristiques auxquelles l'édition génomique pourrait donner accès. À cet égard, la solidité des droits de propriété intellectuelle — eux-mêmes renforcés par des accords commerciaux (voir, par exemple, AMC, 2020a) — peut être incongrue par rapport à l'esprit ou à la lettre de plusieurs accords internationaux concernant la protection de la biodiversité ou les droits des peuples autochtones (Meghani, 2019)¹⁶ — des accords importants pour la gouvernance mondiale des organismes à génome modifié (Brown, 2017).

En outre, les données sur les études ou essais menés en vue de l'obtention de l'autorisation réglementaire pour la lutte antiparasitaire au moyen de l'édition génomique sont également assujetties à de la propriété intellectuelle. Dans de nombreuses situations, la confidentialité des méthodes ou des données peut contribuer à conférer ou à maintenir des avantages concurrentiels, en particulier pour les petites entités. En ce qui concerne les plantes génétiquement modifiées, certains inventeurs peuvent ne pas divulguer de renseignements avant le début des essais sur le terrain (Phillips et Macall, 2021). Les données de ces essais sur le terrain des produits homologués bénéficient quant à elles de la protection de la confidentialité, les autorités réglementaires canadiennes prévoyant la protection des données d'essai confidentielles et d'autres informations commerciales pendant 10 ans (GC, 2022a). La confidentialité entre l'organisme de réglementation et le producteur peut être précieuse pour les deux parties, car elle protège les intérêts

¹⁶ Il peut aussi y avoir des conflits en ce qui a trait aux engagements en matière d'accès et de partage des avantages en matière de savoir traditionnel et de ressources génétiques, tels que ceux prescrits par la *Convention sur la diversité et les protocoles associés* (ONU SCDB, 2011; OMPI, 2018).

commerciaux et incite à la transparence au-delà de ce qu'exige la loi¹⁷. Toutefois, elle pourrait également contribuer à un manque de transparence — réel ou perçu — envers le public par rapport au processus d'élaboration de procédés.

En RIR, la participation des acteurs sociétaux à l'innovation durant la R-D exige de la transparence (Von Schomberg, 2011). Pour que les innovateurs puissent répondre aux attentes des parties prenantes extérieures, il pourrait être nécessaire de leur donner accès à cette précieuse propriété intellectuelle dès l'amorce du cycle de développement. Cette nécessité met en évidence l'une des nombreuses divergences entre les cadres de RIR et les pratiques conventionnelles en matière de propriété intellectuelle (König *et al.*, 2015), puisque dans des contextes commerciaux typiques, il peut être contre-productif de divulguer la propriété intellectuelle à moins qu'elle ne soit protégée par brevet. (La propriété intellectuelle non brevetable peut être gardée confidentielle en tant que secret commercial.) La divulgation de données précieuses — qui pourraient faire progresser l'état des connaissances scientifiques, notamment sur le forçage génétique (Taitingfong *et al.*, 2022) — peut dépendre de la valeur commerciale perçue de maintenir l'exclusivité de ces données.

Dans un cas comme dans celui du modèle sans but lucratif de Target Malaria, les progrès technologiques s'accompagnent de publications en libre accès et de manières créatives d'aborder la propriété intellectuelle afin de faciliter le partage de connaissances avec les gouvernements des pays touchés par la malaria (Target Malaria, 2020b)¹⁸. Cependant, pour les procédés mis au point à des fins lucratives, on ne sait pas encore bien comment on conciliera le besoin de transparence et les incitations commerciales à la confidentialité, et dans quelle mesure les mécanismes utilisés pour protéger les données d'essai concernant les cultures et les produits chimiques peuvent également s'appliquer aux organismes à génome modifié. Le temps et les investissements requis pour la mise en marché de nouveaux produits antiparasitaires sont considérables (Phillips McDougall, 2018) et pourraient créer une opposition entre la nécessité de créer un environnement favorable à l'innovation — qui protège les renseignements commerciaux précieux des concepteurs de produits — et la nécessité de créer une base de données probantes solide et partagée permettant l'évaluation des risques pour les nouveaux produits antiparasitaires reposant sur des organismes à génome modifié (section 4.1).

17 Le fait de ne pas divulguer des données pertinentes lors de l'homologation d'un nouveau produit de lutte antiparasitaire est passible de grosses sanctions financières (GC, 2002)

18 Les participants à Target Malaria ont également octroyé des licences de propriété intellectuelle à des organisations du secteur privé pour des utilisations agricoles (Biocentis, s.d.).

Les programmes de lutte antiparasitaire à partir d'organismes à génome modifié remettent en question les modèles commerciaux traditionnels

L'emploi d'organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire pourrait s'avérer très coûteux, car les programmes de ce genre nécessiteront l'élevage massif d'organismes. Dans le cas des insectes, si l'on se fie aux programmes de TIS du siècle dernier (section 2.1 et encadré 2.1), l'aménagement d'installations dans ce but exigera des investissements pouvant atteindre 10 millions de dollars américains (Alphey *et al.*, 2011). Des sommes tout aussi considérables ont été engagées récemment pour des installations de production de moustiques infectés par *Wolbachia* (Goh, 2022; WMP, 2023). Ces installations requièrent également des dépenses continues dans le personnel et les fournitures (c.-à-d. la nourriture) ou pour le lâcher (Alphey *et al.*, 2011) : les coûts récurrents sont donc importants¹⁹.

L'ampleur de ces coûts varie en fonction de la capacité de production des installations, mais la capacité exigée par un programme de lutte génétique contre les parasites dépend du contexte de l'application. Par exemple, l'efficacité d'un programme de TIS est subordonnée à la proportion d'insectes stériles par rapport aux insectes sauvages (Brown *et al.*, 2019). Des critères semblables — le rapport entre organismes modifiés et organismes non modifiés — interviennent dans la lutte génétique contre les parasites, en particulier lorsqu'elle s'appuie sur les moyens de reproduction (p. ex. pgSIT; section 2.1). Dans le cas des gènes forcés, la conception du forçage et son objectif (c.-à-d. la suppression ou le remplacement) entrent en ligne de compte dans les besoins en capacité des installations, en raison de l'interrelation entre les propriétés du forçage et la dynamique de la population (Dhole *et al.*, 2020; Frieß *et al.*, 2023)²⁰. La réglementation et la surveillance entraînent également des coûts directs et indirects, lesquels doivent aussi être pris en compte, même s'ils peuvent être difficiles à estimer (Brown *et al.*, 2019).

Les facteurs économiques en jeu dans les interventions autonomes pourraient différer de ceux des autres méthodes de lutte antiparasitaire qui reposent sur l'élevage de masse. Dans le cas de la TIS, ou des méthodes autolimitées (section 2.2), chaque organisme élevé ne contribue que dans une infime partie au bienfait total du lâcher. Du point de vue du rapport coûts-avantages, il peut y avoir un nombre optimal d'organismes pour la suppression d'un parasite dans une situation donnée, et même si les installations produisent davantage d'insectes, l'avantage apporté par ce supplément deviendra marginal (Brown *et al.*, 2019). En outre, étant donné la nature éphémère des insectes stériles, les installations

19 Les programmes de lutte biologique ont des besoins logistiques divers. Par conséquent, leurs coûts varient, mais ils sont généralement de l'ordre du million de dollars américains (Naranjo *et al.*, 2019).

20 Pour rendre les programmes de TIS plus économiques, on a notamment eu recours à la coordination avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire, la réduction des populations de parasites avant le lâcher d'insectes stériles pouvant, par exemple, réduire la capacité de production nécessaire (et donc les coûts) (Brown *et al.*, 2019).

devront également en produire un nombre constant de façon répétée (AIEA, 2008). En revanche, les gènes forcés peuvent être modifiés pour se régénérer eux-mêmes. Cela pourrait réduire la nécessité et l'utilité commerciale que l'usine d'élevage continue à produire au maximum de sa capacité (Brown *et al.*, 2019), ce qui limiterait les possibilités de récupérer l'investissement initial dans cette infrastructure.

En résumé, la taille des installations pourrait avoir une plus forte influence sur les paramètres financiers d'un programme de lutte antiparasitaire dans le cas du forçage génétique que pour les méthodes antérieures. De plus, il n'est pas toujours facile de réaffecter les installations de ce type à d'autres usages (AIEA, 2008). Cette particularité crée des risques commerciaux pour les concepteurs potentiels, à moins que le marché ne soit vaste. Bien qu'on puisse penser que les insectes génétiquement modifiés seront moins coûteux à élever que leurs homologues des programmes de TIS²¹, un investissement initial substantiel dans l'infrastructure pourrait néanmoins être nécessaire dans un contexte où l'efficacité et la valeur des produits génétiques de lutte antiparasitaire sont demeurées inconnues.

Le domaine d'application des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire influencera les modèles commerciaux et déterminera l'ampleur des ressources nécessaires, les parties prenantes et les valeurs

Outre le financement des installations d'élevage d'organismes à génome modifié, pour lequel les fonds sont difficiles à obtenir, le procédé fait face à d'autres coûts, notamment pour les essais sur le terrain, la logistique, la conformité réglementaire et le suivi. Ces coûts, combinés à l'incertitude persistante concernant l'efficacité, augmentent le risque commercial pour les concepteurs potentiels (Mitchell *et al.*, 2017). De plus, étant donné qu'un programme de lutte génétique contre les parasites agit à l'échelle d'une zone, les avantages et les inconvénients qui en résultent pourraient s'étendre au-delà du lieu de déploiement initial (Vreysen *et al.*, 2007). Ces facteurs peuvent demander des modèles commerciaux différents de ceux des produits de lutte antiparasitaire conventionnels. Par exemple, bien que les produits agrochimiques employés contre les parasites nécessitent également d'importants investissements en R-D et un travail considérable pour obtenir l'approbation réglementaire (Sparks et Lorsbach, 2017; Phillips McDougall, 2018), il est probable que leurs utilisateurs devront régulièrement en racheter, tandis que les non-utilisateurs ne tireront généralement pas d'avantage direct de son usage. Ces produits auront donc généralement une clientèle potentielle plus vaste et une période de récupération des coûts et de réalisation de bénéfices plus longue.

21 Les installations de TIS peuvent exiger de l'équipement spécialisé (p. ex. des sources de rayonnement) pour stériliser les insectes et les trier selon le sexe, comme dans le cas des moustiques (AIEA, 2008).

Ce contraste est encore intensifié par les possibles retards dans la concrétisation des avantages financiers des programmes de lutte antiparasitaire reposant sur des organismes vivants déployés à l'échelle d'une zone. Dans certains programmes de lutte biologique, l'horizon temporel de réalisation des bénéfices peut être de plusieurs années (Naranjo *et al.*, 2019). Des modèles récents concernant les moustiques infectés par *Wolbachia* prévoient également qu'il pourrait falloir jusqu'à dix ans pour que les avantages économiques dépassent les coûts cumulés du programme (Brady *et al.*, 2020). Ces délais peuvent être politiquement, socialement et économiquement décourageants, même si l'on sait que les programmes de lutte antiparasitaire de ce type présentent un rapport coûts-avantages et un rapport coût-efficacité élevés une fois qu'ils ont fait leurs preuves (O'Neill *et al.*, 2018; Collatz *et al.*, 2021; Naranjo *et al.*, 2019).

Même si le secteur privé dispose des ressources pour mettre au point et lancer des produits génétiques de lutte antiparasitaire, l'incitation à concevoir de tels produits peut être faible, en particulier dans les domaines d'application où les avantages ne sont pas nécessairement liés au profit, comme la santé publique (Brown, 2017)²². Pour résoudre les problèmes décrits plus haut, en particulier ceux relatifs à l'ampleur des coûts initiaux et des coûts récurrents, la mise au point pourrait s'effectuer dans les secteurs public ou sans but lucratif (Brown *et al.*, 2019). C'est ainsi qu'ont procédé les programmes de lutte antérieurs faisant appel à la TIS et à la lutte biologique, qui se sont heurtés à des obstacles commerciaux ou économiques similaires et ont été mis au point dans le public ou au moyen de consortiums tels que des partenariats public-privé ou des groupes d'organisations non gouvernementales (Brown, 2017; Naranjo *et al.*, 2019). Par exemple, un programme nord-américain d'éradication du ver rose du cotonnier (*Pectinophora gossypiella*) est piloté par des producteurs aux États-Unis et au Mexique, mais il est également cofinancé par des commanditaires publics, tels que le Département de l'agriculture des États-Unis (Brown, 2017).

Des partenariats de la sorte pourraient voir le jour en réponse à diverses mesures incitatives. Les investissements publics dans le développement ou l'infrastructure pourraient, par exemple, compenser certains risques financiers et inciter le secteur privé à participer à différents volets de l'exécution de programmes (AIEA, 2008)²³. L'établissement de partenariats pour de vastes zones géographiques pourrait être encouragé par les économies d'échelle réalisables dans les installations d'élevage d'insectes (AIEA, 2008; Brown *et al.*, 2019), même si les coûts logistiques de la coordination entre les parties prenantes augmentent (Klassen et Vreysen, 2005). Des considérations commerciales pourraient également pousser les parties prenantes

22 Par exemple, une récente étude sur les insectes cibles du forçage génétique a révélé que la R-D est orientée vers des programmes touchant les ravageurs agricoles, et non vers des applications de conservation (Wells et Steinbrecher, 2022).

23 Dans les programmes de TIS, les acteurs privés ont contribué à l'entretien des installations, au lâcher et à la fourniture de logiciels et d'équipement, par exemple (AIEA, 2008).

potentielles à se regrouper autour d'un programme de lutte antiparasitaire à l'échelle d'une zone, et motiver l'exploitation de fonds publics (Jones *et al.*, 2019). Ceci peut être particulièrement intéressant dans le cas de territoires de compétence voisins qui souhaitent contrer l'importation d'un organisme nuisible ou pour tenir compte du mouvement naturel d'un ravageur de part et d'autre des frontières (Jang *et al.*, 2014).

En outre, les partenariats peuvent donner accès à différentes sources de fonds et d'expertise selon le contexte de l'utilisation. Ainsi, les activités de lutte antiparasitaire dans les domaines de la santé publique et de la conservation pourraient profiter de diverses options de cofinancement externe de la part des commanditaires, sous forme de subventions (AIEA, 2008). Par exemple, Target Malaria utilise la voie non lucrative, le programme (et ses chercheurs affiliés) étant soutenus par des fonds provenant des commanditaires de la recherche (publics et philanthropiques), d'organismes gouvernementaux nationaux ou encore de la Banque mondiale (Target Malaria, 2021). En Colombie-Britannique, on retrouve le Okanagan-Kootenay Sterile Insect Release (OKSIR), un programme de TIS de longue date qui vise à combattre le carpocapse des pommes et des poires (*Cydia pomonella*), un parasite majeur des vergers. Même si la TIS était déjà une technique mature en 1992 lorsque OKSIR a été lancé, ce dernier a nécessité des gouvernements fédéral et de la C.-B. un investissement de 7,4 millions de dollars pour construire une usine d'élevage de papillons stériles (OKSIR, 2011). Depuis, les coûts de fonctionnement sont principalement compensés par les taxes parcellaires payées par les producteurs, les subventions provenant d'associations agricoles et les taxes foncières à la charge des propriétaires terriens dans la zone de régulation (OKSIR, 2011).

Pris ensemble, ces défis traduisent le besoin de déterminer les domaines où le Canada pourrait tirer bénéfice du regroupement en se ralliant à des activités menées à l'échelle internationale pour faire face à des menaces communes. La R-D dans ce secteur est gourmande en ressources et demande également beaucoup de temps, en raison de la nécessité d'effectuer des recherches et des essais et de se conformer à la réglementation. Par conséquent, comme le Canada est relativement peu actif dans la recherche fondamentale dans ce domaine, il pourrait être utile de lancer un exercice prévisionnel visant à cerner les secteurs dans lesquels les intérêts nationaux canadiens sont particulièrement menacés et où un leadership serait requis. De l'avis du comité, il est nécessaire de lancer des projets d'analyse prospective des risques technologiques et parasitaires pour orienter les investissements et établir les partenariats qu'exige la lutte génétique contre les ravageurs. Ces exercices permettraient de déterminer à l'avance les parties prenantes et les utilisations, ce qui faciliterait un engagement précoce dans le développement de procédés de lutte antiparasitaire à l'aide d'organismes à génome modifié.

4

Détermination et gestion des risques

- 4.1 Évaluation des interventions potentielles de lutte antiparasitaire
- 4.2 Faire face aux risques
- 4.3 Gestion et atténuation des risques

Constatations du chapitre

- L'évaluation des risques est au cœur de la prise de décision en matière de lutte antiparasitaire, mais sa légitimité repose sur un ensemble de données probantes qui n'existe pas actuellement pour les programmes de lutte génétique.
- Les gènes forcés conçus pour être autolimités et localisés pourraient être évalués par des moyens conventionnels et des essais échelonnés afin de favoriser la sécurité et de recueillir des données probantes.
- Les gènes forcés autonomes pourraient requérir la conception d'autres méthodes d'évaluation et d'autres outils de modélisation.
- Les nouveaux risques découlant d'une mise en application donnée de la lutte génétique contre les parasites doivent être isolés en les évaluant par rapport à ceux d'autres techniques de lutte.
- L'évaluation adaptative des risques est un outil nécessaire pour tenir compte de l'évolution de l'ensemble de données probantes et peut également servir à obtenir une précieuse contribution de la part des parties prenantes comme des détenteurs de droits en vue de la définition des risques et de leur priorisation.
- Dans la lutte génétique contre les parasites, la gestion et l'évaluation des risques sont étroitement liées, itératives et s'alimentent l'une l'autre, ce qui peut constituer une rupture par rapport au processus décisionnel habituel, qui se déroule de façon linéaire et unidirectionnelle.

La lutte antiparasitaire est essentielle pour faire face au large éventail de dommages que les parasites agricoles et les vecteurs de maladies peuvent causer. Les méthodes de lutte nécessitent toutefois des estimations fondées sur les données probantes afin d'éclairer la prise de décision concernant leur usage. Ces estimations impliquent généralement l'évaluation ainsi que la gestion des risques et des avantages présentés par une intervention donnée. L'objectif et les mécanismes d'action des futurs produits génétiques de lutte antiparasitaire peuvent requérir la prise en considération de nouveaux risques, nécessitant peut-être des approches de la gouvernance des risques d'une portée plus grande que d'habitude (figure 4.1).

La nouveauté du procédé, combinée à la diversité des espèces cibles potentielles et du contexte environnemental et social du déploiement, multiplie ces risques. Les risques écologiques peuvent inclure des répercussions sur la biodiversité comme sur

l'environnement et les écosystèmes indigènes, et peuvent toucher la santé humaine et animale. Cependant, le manque collectif d'expérience des procédés introduira d'autres risques. L'ignorance de l'efficacité de la lutte génétique contre les parasites et l'absence d'harmonisation des réglementations internationales et commerciales pourrait faire en sorte que l'utilisation de ces procédés en agriculture entraîne des risques économiques importants. En outre, des risques sociaux et culturels supplémentaires peuvent surgir lorsque la lutte antiparasitaire se déroule dans un contexte où différents systèmes de valeurs se croisent. Par exemple, diverses parties prenantes et le grand public peuvent se méfier de l'utilisation (ou des motifs qui sous-tendent l'utilisation) de ces procédés.



Figure 4.1 Une approche plus globale de l'évaluation des risques

Représentation schématique d'une approche plus globale de l'évaluation des risques qui inclut les cadres classiques des risques environnementaux ainsi que la prise en compte des risques sociaux, culturels et économiques qui accompagnent le développement et la mise en pratique de nouveaux procédés de lutte antiparasitaire.

L'évaluation des risques est un élément clé de la gouvernance (section 6.1), et la légitimité de sa conception et de ses résultats peut être importante pour renforcer la confiance du public. Ce chapitre présente les pratiques classiques d'évaluation et

de gestion des risques et examine certaines des questions uniques soulevées par la lutte génétique contre les parasites. Il aborde ensuite plus en détail des exemples de risques dans les catégories présentées à la figure 4.1. Enfin, il se termine par un aperçu des cadres possibles permettant d'élargir la gouvernance responsable des risques, y compris les pratiques actuellement suivies dans les essais de lutte génétique contre les parasites.

4.1 Évaluation des interventions potentielles de lutte antiparasitaire

La décision de lancer un programme de lutte antiparasitaire quelconque ou de le comparer avec des solutions de rechange s'appuie sur des méthodes analytiques et des processus standard. L'introduction de nouveaux outils de lutte peut toutefois être limitée par des lacunes de données et d'expérience tirée du monde réel.

Les décideurs et les concepteurs peuvent ainsi avoir de la difficulté à définir les données probantes nécessaires à la mise en œuvre de nouveaux outils dans de nouveaux contextes. Toutefois, les cadres d'évaluation des risques constituent un moyen de faciliter la prise de décision. Le recours à des procédures systématiques pour l'évaluation des risques peut aussi aider à comprendre comment ces outils se différencient des autres, lorsque les données probantes concernant les risques sont déjà connues et ont été cernées (section 2.1).

L'évaluation des risques basée sur la formulation du problème est une approche standard d'aide à la prise de décision dans les applications de lutte antiparasitaire

La législation définit les modalités d'homologation d'un nouveau produit de lutte antiparasitaire. Au Canada et ailleurs, ce processus implique normalement l'évaluation des dangers posés par le produit (Turner *et al.*, 2018; ARLA, 2021a). Le terme *danger* désigne les effets néfastes, tels que les préjudices à la santé ou à l'environnement. L'évaluation des risques étudie ces dangers — comment ils peuvent se produire et par quels critères ils peuvent être reconnus — afin d'établir si les utilisations autorisées²⁴ du produit satisfont le principe de certitude raisonnable d'absence de dommages (GC, 2002). L'évaluation des risques passe au crible les différents dangers et les niveaux d'exposition qui y sont associés pour déterminer les principaux risques liés à l'utilisation d'un produit antiparasitaire à des fins particulières (SC, 2000). Ce faisant, elle révèle également les incertitudes et les lacunes en matière de données probantes (SC, 2000; Devos *et al.*, 2021).

24. Les utilisations autorisées déterminent le niveau d'exposition au risque; dans le cas d'un agent antiparasitaire conventionnel, il peut s'agir de la fréquence, de la durée et de la quantité de l'agent auxquelles un individu peut être exposé (SC et Ipsos, 2020).

La législation canadienne requiert que les demandes d'homologation de nouveaux produits soient accompagnées d'analyses des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, mais la loi ne prescrit pas de méthodologie analytique précise (ARLA, 2021a). Voilà qui offre une certaine souplesse dans l'évaluation des risques, de sorte que les nouvelles utilisations ne nécessitent pas nécessairement d'ajout à la législation, mais plutôt une opérationnalisation différente de la législation existante. Les évaluations des risques peuvent donc se dérouler différemment selon la cible (p. ex. la santé humaine ou l'environnement); cependant, malgré cette variabilité, il est courant que les évaluations des risques commencent par la formulation du problème (ARLA, 2021a). Cette étape définit les objectifs de protection d'une intervention de lutte antiparasitaire, en précisant ce que l'intervention vise à atteindre et comment (ARLA, 2021a; OMS, 2021a). La finalité est d'obliger les évaluateurs de risques à opérationnaliser les grands objectifs de protection énoncés dans la politique sous forme d'objectifs propres au contexte (Garcia-Alonso et Raybould, 2014). La figure 4.2 illustre le déroulement d'une évaluation des risques type fondée sur la formulation du problème. Une fois définis, les objectifs de protection guident les évaluateurs vers la définition des critères d'évaluation²⁵. Ces critères représentent ce qui devra être évalué afin d'estimer la probabilité d'un impact négatif sur les objectifs de protection (Garcia-Alonso et Raybould, 2014). Les critères d'évaluation peuvent ensuite être utilisés pour formuler des hypothèses de risque à tester, ce qui conduit à des critères de mesure définissant les données expérimentales ou les données probantes pertinentes requises par l'évaluation (Sanvido *et al.*, 2012; Devos *et al.*, 2015).

²⁵ Les *critères d'évaluation* peuvent inclure l'entité à protéger, les attributs de cette entité, l'unité de mesure et les échelles spatiales et temporelles de la protection (Garcia-Alonso et Raybould, 2014).



Adapté de Turner *et al.* (2018)

Figure 4.2 Opérationnalisation de l'évaluation des risques environnementaux en fonction des objectifs de protection

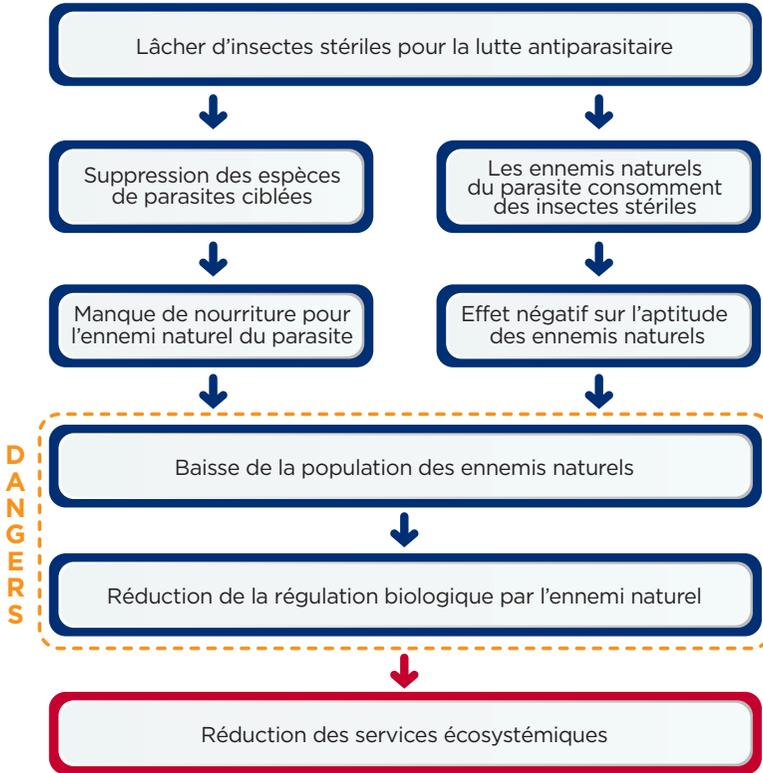
La formulation du problème peut être opérationnalisée au moyen d'un processus en cinq étapes qui permet de relier les objectifs de protection à des critères. L'exemple ci-dessus concerne l'évaluation environnementale, mais il s'applique également à l'évaluation des risques pour la santé humaine.

L'analyse et le classement des risques peuvent révéler les données probantes nécessaires et les points présentant la plus grande incertitude, tout en facilitant les comparaisons entre les outils de lutte antiparasitaire

Dans le cadre du processus décrit à la figure 4.2, les critères d'évaluation peuvent être utilisés pour délimiter ce qui constitue un effet néfaste, selon un seuil déterminé par les évaluateurs. Ces derniers peuvent utiliser ces renseignements pour élaborer des scénarios ou des voies de dommages, qui décrivent les étapes causales et séquentielles découlant d'une intervention de lutte antiparasitaire susceptible d'aboutir à des conséquences indésirables (Sanvido *et al.*, 2012; Romeis *et al.*, 2020). Dans un document d'orientation sur l'évaluation des risques posés par le lâcher de moustiques génétiquement modifiés, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) souligne qu'il est essentiel d'établir les voies causales de certains dommages afin de pouvoir tester des hypothèses fondées sur les risques, de déceler les lacunes dans les connaissances et de prioriser les expériences pertinentes (OMS, 2021a). Dans certains cas, on disposera de données probantes permettant de répondre à une hypothèse de risque, mais pas dans d'autres. Ces lacunes permettent de définir les travaux expérimentaux nécessaires pour recueillir les données pertinentes, par exemple par le biais d'essais sur le terrain.

La figure 4.3 présente deux exemples de voies de dommages qui décrivent comment le lâcher d'insectes stériles dans le cadre d'un programme de TIS peut entraîner la perte de services écosystémiques. Dans ces exemples, les services écosystémiques sont représentés par la perte de la capacité de l'écosystème à réguler la population de parasites grâce à leurs ennemis naturels (c.-à-d. la lutte biologique)²⁶. Dans la première voie (figure 4.3, à gauche), le lâcher d'insectes produit l'effet souhaité, à savoir la suppression de la population de l'espèce nuisible (l'objectif du programme). Toutefois, dans cet écosystème hypothétique, un ennemi naturel (p. ex. un prédateur indigène de l'écosystème) peut être habitué à se nourrir du parasite, et la réduction de la population de ce dernier conduit indirectement à un effet de choc (*knock-down*), qui entraîne également la diminution de la population de l'ennemi naturel. Par conséquent, l'ennemi naturel verra sa capacité à assurer la régulation biologique de l'espèce nuisible diminuée si l'espèce nuisible réapparaît après la disparition des insectes TIS (encadré 2.1). La deuxième voie (figure 4.3, à droite) présente un scénario différent, mais dont le résultat est similaire : l'ennemi naturel du parasite se nourrit des insectes stériles au lieu de ses proies habituelles, ce qui, compte tenu de la présence transitoire de ces insectes ou de leur valeur nutritionnelle différente, peut avoir une incidence négative sur l'aptitude écologique de l'ennemi naturel. Il en résulte également une diminution de la population et une réduction concomitante de la capacité de l'écosystème à assurer la régulation biologique du parasite par son ennemi naturel.

26 Les services écosystémiques sont un concept large qui inclut les services d'approvisionnement (p. ex. la production alimentaire), de régulation (p. ex. le contrôle biologique) et les services culturels (p. ex. le patrimoine culturel). Une évaluation environnementale comprendra généralement plusieurs de ces services comme objectifs de protection, en plus de se pencher sur la biodiversité et sur d'autres questions environnementales pertinentes dans le contexte (García-Alonso et Raybould, 2014).



Adapté de Romeis *et al.* (2020); Romeis et Widmer (2020)

Figure 4.3 Voies possibles de dommages aux services écosystémiques à la suite du lâcher d'insectes stériles aux fins de la lutte antiparasitaire

Ces exemples renseignent sur les voies causales, les hypothèses et la conception d'expériences susceptibles d'éclairer la décision de libérer des organismes vivants pour lutter contre les parasites. Ils ne tiennent cependant pas compte de plusieurs autres caractéristiques d'un écosystème réel, comme la dynamique des populations ou les nuances dans les interactions entre les différentes espèces. Il n'est pas possible d'affirmer *a priori* que l'une ou l'autre de ces voies est la plus probable ou de les comparer.

Plusieurs pays suivent un processus d'évaluation des risques similaire à celui décrit ci-dessus, avec des différences selon que l'évaluation porte sur l'environnement, l'écologie ou la santé (Nienstedt *et al.*, 2012; US EPA, 2014; ARLA, 2021a). Le processus est également applicable et largement utilisé dans toute une gamme de méthodes de lutte contre les parasites, des agents chimiques conventionnels à la lutte biologique (Romeis *et al.*, 2020; ARLA, 2021a). La méthode proposée pour lutter contre les



La méthode proposée pour lutter contre les parasites déterminera dans une large mesure les données probantes nécessaires ou prioritaires pour la prise de décision, car elle influencera les voies causales à privilégier, qui seront traduites en hypothèses de risques et en critères d'évaluation.

parasites déterminera dans une large mesure les données probantes nécessaires ou prioritaires pour la prise de décision, car elle influencera les voies causales à privilégier, qui seront traduites en hypothèses de risques et en critères d'évaluation (AESA Groupe GMO, 2020). Pour cette raison, certains soutiennent que les outils conventionnels d'évaluation des risques peuvent être réaffectés à la gouvernance des organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire, y compris des gènes forcés (Turner *et al.*, 2018; Romeis *et al.*, 2020). L'emploi de versions adaptées des pratiques conventionnelles s'appuie sur l'expérience acquise en matière d'évaluation des risques et, surtout, permet une meilleure comparaison avec d'autres interventions, une fois les données probantes nécessaires recueillies (Romeis *et al.*, 2020; Devos *et al.*, 2022a). La recherche en cours et les documents d'orientation publiés par l'OMS et Target Malaria (encadré 4.1) suivent cette approche et pourraient être renforcés par des recherches scientifiques supplémentaires. Le secteur public finance depuis longtemps la recherche sur les risques à l'échelle

internationale et nationale, par le biais des travaux de l'OMS, de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et d'organismes nationaux tels que l'Agence de protection de l'environnement des États-Unis (EPA) (Whittaker, 2015; US EPA, 2013). Les possibilités de contribution du Canada aux pratiques émergentes d'évaluation dépendront toutefois de sa capacité (section 3.1).

Encadré 4.1 Adapter l'évaluation des risques aux nouveaux procédés

Les programmes de lutte génétique contre les parasites en cours d'élaboration pour réguler les populations de moustiques (afin de réduire la transmission de la malaria) sont testés dans des conditions de plus en plus réalistes (Target Malaria, 2020a). Ces tests se déroulent de façon progressive afin de gérer les risques tout en remédiant au manque actuel de données probantes qui nuit à la capacité d'analyse de ces risques. Ils suivent des méthodologies similaires à celles décrites précédemment, avec certaines adaptations. Outre l'étude des risques posés par le lâcher de moustiques génétiquement modifiés (et potentiellement soumis à une édition génomique), l'OMS recommande

(Continue)

(a continué)

d'examiner les risques découlant du processus de production des organismes. Elle suggère, par exemple, de mener des études pour observer si la modification provoque des changements dans le comportement des organismes, ce qui pourrait nuire à leur efficacité en tant qu'agents de lutte ou avoir une incidence sur la santé des humains, des autres espèces ou de l'environnement (Shelton *et al.*, 2020; OMS, 2021a).

L'évaluation des risques doit explicitement analyser les risques liés au nouveau génotype ou phénotype de l'organisme dans un environnement donné, par rapport aux risques posés par une autre méthode de lutte antiparasitaire (p. ex. les insecticides). Le choix des comparateurs appropriés dépend du critère évalué (OMS, 2021a), et les comparateurs choisis doivent, si possible, refléter le résultat escompté du programme de lutte génétique contre les parasites (AESA Groupe GMO, 2020). Avant les essais sur le terrain, par exemple, les comparateurs pourraient être des organismes non modifiés de la lignée parentale²⁷, mais à mesure que les essais avancent, les nouvelles constatations pourraient dicter une série de nouveaux paramètres et comparateurs (AESA Groupe GMO, 2020; OMS, 2021a).

Conformément à cette orientation, on a réalisé une évaluation des risques environnementaux pour les moustiques *Anopheles gambiae* modifiés dans le but de porter un gène forcé aux fins de la régulation de la population, qui a révélé 46 voies distinctes de dommages (Connolly *et al.*, 2021). Ces voies de dommages révèlent, par exemple, un potentiel de transmission accrue de maladies entre les humains et les animaux. Le niveau d'exposition pour chacun de ces dommages potentiels sera influencé par l'ampleur de la suppression de la population, de sorte qu'il faudra peut-être revoir périodiquement l'évaluation des risques (section 4.3) et l'éclairer par des modèles de dynamique des populations (Connolly *et al.*, 2021).

Les données réelles et la surveillance permettent d'étayer l'évaluation des risques au moyen d'analyses coûts-avantages et coût-efficacité afin de comparer les outils de lutte antiparasitaire et de faciliter la prise de décision

L'évaluation des risques est omniprésente dans la réglementation des produits antiparasitaires, mais elle a ses limites. Bien qu'elle puisse estimer la probabilité qu'un produit crée un danger selon le niveau d'exposition spécifique, Whittaker (2015) affirme que les décideurs pourraient être tentés de se concentrer sur la minimisation des risques par la gestion de l'exposition, plutôt que sur l'élimination de ces risques.

²⁷ Les organismes non modifiés élevés en laboratoire peuvent avoir une aptitude différente de celle des organismes sauvages. Dans certains cas, cela pourrait limiter l'applicabilité du comparateur (AESA Groupe GMO, 2020; OMS, 2021a).

La minimisation est toutefois réalisée différemment dans le cas d'un agent chimique de lutte antiparasitaire (p. ex. en contrôlant où et quand il est épandu) comparativement à un organisme vivant. Pour les programmes qui aboutissent à l'établissement d'une population autonome et mobile d'organismes à génome modifié, l'exposition pourrait être un facteur évolutif et difficile à quantifier. De plus, même dans les cas où des données seraient disponibles, il pourrait être compliqué de quantifier les risques, ce qui obligerait les évaluateurs à fonder les conclusions qu'ils communiquent aux décideurs sur des ordres de grandeur relatifs (Hayes *et al.*, 2014). En dépit de son caractère systématique, le catalogage linéaire des voies de dommages ne prend pas en considération les voies concurrentes et (ou) non linéaires (Connolly *et al.*, 2021).

À mesure que davantage de données probantes concernant l'utilisation deviendront accessibles, on pourrait se baser sur la valeur et les résultats potentiels pour évaluer les organismes à génome modifié aux fins de la lutte antiparasitaire et compléter l'évaluation des risques. Une surveillance minutieuse des résultats sera donc un élément nécessaire des nouveaux programmes de lutte antiparasitaire reposant sur les procédés génétiques (encadré 4.2). Cela permettra d'évaluer une intervention potentielle à partir de sa valeur attendue, de sorte que les approches de rechange puissent faire l'objet d'une comparaison coûts-avantages. Par exemple, les agents antiparasitaires potentiels sont soumis à des évaluations de la valeur au Canada, à condition que leur utilisation ne présente pas de risques inacceptables pour la santé ou l'environnement (ARLA, 2021a). Ce processus étudie l'efficacité du produit ainsi que ses avantages potentiels pour la santé humaine et l'environnement, de même que ses impacts sociaux et économiques (y compris les répercussions commerciales et la compétitivité).

De même, pour la lutte biologique, les demandeurs au Canada doivent réaliser une analyse coûts-avantages comparant la méthode de lutte antiparasitaire proposée à d'autres options (ou à l'inaction) (Mason *et al.*, 2017). La liste des avantages peut couvrir une vaste plage de domaines : agriculture, foresterie, politiques, inquiétudes des consommateurs, intérêts économiques, conservation et biodiversité (Collatz *et al.*, 2021). Le contexte précis (p. ex. la santé publique ou le milieu agricole) d'une intervention de lutte antiparasitaire influencera les avantages qu'il est le plus utile de mesurer et la faisabilité de l'analyse. Dans une analyse économique, les perspectives des agriculteurs seront probablement différentes de celles d'autres parties prenantes, par exemple, et les coûts et avantages pour une entreprise privée seront plus simples à évaluer que les externalités pour la société (Onstad et Crain, 2019).

Dans les cas où il n'est pas possible de mesurer les avantages, le rapport coût-efficacité peut également être utilisé pour évaluer la pertinence d'un programme de lutte (Brown *et al.*, 2019). Du point de vue de la réglementation canadienne, même en l'absence de certitude scientifique, on peut recourir aux mesures de lutte

antiparasitaire visant à prévenir les effets néfastes sur l'environnement ou sur la santé humaine, à la condition que leur rentabilité soit démontrée (GC, 2002). Cependant, plusieurs lacunes subsistent dans la recherche sur le rapport coût-efficacité des produits antiparasitaires (Brown *et al.*, 2019).

Encadré 4.2 Mesure des avantages des programmes de lutte génétique contre les parasites

Souvent, l'objet des programmes de lutte antiparasitaire est de réduire les dommages causés par les ravageurs ou d'obtenir des avantages qu'empêche l'action de ces derniers. Dans certains cas, il suffit de supprimer les populations de parasites en dessous d'une certaine densité, mais la relation entre les populations de parasites et leurs impacts n'est pas toujours linéaire. Cette question a été soulevée pour la lutte contre les maladies à transmission vectorielle à l'aide de nouveaux outils. À l'heure actuelle, seules les études menées dans le cadre du projet *Wolbachia* à Singapour ont directement démontré l'effet sur la santé publique du programme de lutte antiparasitaire fondé sur des insectes génétiquement modifiés (NEA, 2022). Les lâchers effectués jusqu'à présent ont permis la suppression des populations de parasites et, surtout, la réduction corrélée du nombre de cas de dengue observés (NEA, 2021).

Aucun bienfait similaire sur la santé publique n'a encore été mesuré dans d'autres essais de lutte génétique contre les parasites. Les essais sur l'efficacité des méthodes génétiques de suppression de populations de moustiques en laboratoire et sur le terrain se sont jusqu'à présent concentrés sur la mesure des populations d'insectes et non sur les impacts épidémiologiques ultérieurs (Carvalho *et al.*, 2015; Hammond *et al.*, 2021). Des essais à grande échelle sont en cours à divers endroits des Keys, en Floride, où sept millions de moustiques transgéniques ont été lâchés en 2022 (Oxitec, 2022). Bien qu'ils visent l'obtention de l'approbation réglementaire par la mesure de l'efficacité de la lutte antiparasitaire, ces essais peuvent en fait ne pas être adaptés à la justification des avantages pour la santé publique en raison de la faible prévalence des maladies associées à cet endroit (Waltz, 2022).

De l'avis du comité, il est peu plausible que les organismes à génome modifié constitueront la première ligne de défense contre les parasites dans un avenir proche ou lointain. Les frais généraux découlant de la production de ce genre d'organismes à eux seuls l'empêcheront (section 3.2). Cependant, l'acquisition de

L'expertise nécessaire pour déterminer les avantages et les risques de la conception des programmes de lutte génétique contre les parasites procure des moyens de faire face aux catastrophes potentielles résultant des parasites existants ou des nouvelles espèces invasives.

4.2 Faire face aux risques

Dans certains contextes, les organismes à génome modifié, et plus particulièrement les organismes à gènes forcés, amèneront de nouveaux risques. Cependant, il existe des similitudes avec des approches antérieures de gestion des populations de parasites, ce qui souligne l'importance de prendre en compte les leçons tirées des interventions précédentes à partir d'organismes vivants. En ce qui concerne l'édition génomique à des fins de lutte antiparasitaire, la présente section met surtout l'accent sur le forçage génétique, étant donné le haut niveau de préparation technologique de certaines applications et la grande disponibilité des travaux de recherche touchant l'évaluation et la gestion des risques. Le tableau 4.1 donne une vue d'ensemble de certains des défis hypothétiques posés par le forçage génétique pour ce qui est de l'évaluation des risques. Le comité souligne que bon nombre de ces risques seront communs avec d'autres méthodes de lutte génétique contre les parasites; toutefois, cette section démontre que, même dans le domaine spécifique du forçage génétique, des différences ponctuelles de risques selon l'objectif, la conception et le contexte du programme apparaîtront.

L'édition génomique est un domaine technologiquement nouveau, et le fait de devoir composer avec l'incertitude et les lacunes de données probantes représente un défi clé

L'utilisation d'organismes à génome modifié (et plus particulièrement de gènes forcés, tableau 4.1) dans la lutte antiparasitaire nécessitera la détermination des facteurs de risque, dont certains resteront incertains. Hayes *et al.* (2014) affirment qu'il existe trois formes d'incertitude pertinentes en ce qui concerne l'évaluation des risques : l'incertitude épistémique, due au manque de connaissances sur le système évalué; l'incertitude statistique, causée par la variabilité inhérente des quantités mesurées — ou par les limites de l'exactitude fixées par la précision de l'échantillonnage — et l'incertitude linguistique, lorsque les affirmations qualitatives sont sujettes à interprétation. Ces différentes formes d'incertitude peuvent exister en parallèle. Bien qu'il puisse être tentant de se concentrer sur l'incertitude statistique, puisque ses valeurs sont contrôlables, l'incertitude épistémique est parfois tout à fait pertinente dans le cas d'un nouveau procédé.

Tableau 4.1 Questions potentielles révélées par une évaluation des risques environnementaux découlant du lâcher d'un organisme porteur d'un gène forcé

Catégorie de risque	Risque pour l'environnement
Persistence et propagation	<ul style="list-style-type: none"> • Modification de la résistance aux agents de lutte antiparasitaire • Modification de l'aptitude • Propagation au-delà de l'aire géographique prévue • Effets de l'introgression d'un transgène dans des espèces sexuellement compatibles • Effets consécutifs au transfert horizontal d'un transgène dans un autre organisme
Stabilité du forçage au fil du temps	<ul style="list-style-type: none"> • Dynamique de la population selon l'échelle de temps évolutionnaire • Stabilité de la construction génétique • Effets à long terme, comme l'interaction entre plusieurs modifications transgéniques
Santé humaine, non humaine et animale	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicité et allergénicité • Efficacité épidémiologique • Impacts sur les animaux domestiques ou le bétail • Modification de la pathogénicité (p. ex. vecteur de la maladie) pour les organismes ciblés ou non ciblés
Populations cibles	<ul style="list-style-type: none"> • Non-atteinte des résultats escomptés • Nouvelle espèce remplissant la niche écologique laissée vacante par la cible • Changements dans les pratiques agricoles ou de gestion du sol • Effets néfastes à long terme de la réduction de la diversité génétique
Populations non ciblées	<ul style="list-style-type: none"> • Impacts sur les espèces menacées • Modifications des réseaux trophiques • Impacts sur les services écosystémiques

Adapté de Legros *et al.* (2021)

Les risques environnementaux répertoriés ici constituent seulement un aperçu et sont classés dans un ordre arbitraire; ils ne peuvent pas être classés ou hiérarchisés *a priori*. Le comité souligne que chaque programme particulier de lutte antiparasitaire, et son contexte écologique, influencera fortement l'importance relative de ces risques et que, dans certains cas, il est possible que bon nombre soient considérés comme négligeables. Les risques sans analogue direct dans les interventions non génétiques de lutte antiparasitaire sont indiqués en turquoise.

La formulation du problème contribue à réduire l'incertitude en incitant les évaluateurs à envisager de nombreux résultats possibles et en exigeant qu'ils établissent des relations causales. Malgré cela, l'incertitude concernant les voies de dommages les plus probables ou les plus pertinentes ne peut être entièrement levée en l'absence de données réelles. Dans le cas d'interventions novatrices, la priorisation des risques pourrait plutôt être définie dans le cadre d'ateliers ou de consultations (Roberts *et al.*, 2017; Teem *et al.*, 2019) ou déterminée par calcul à l'aide de la bio-informatique (Romeis et Widmer, 2020). Connolly *et al.* (2021) soulignent que ce problème limite leur évaluation des risques, car la plausibilité d'une voie de dommages doit reposer sur l'opinion d'experts, laquelle est sujette à des biais (de Graeff *et al.*, 2022). C'est pourquoi les voies devront être revues et actualisées fréquemment pour refléter l'évolution de l'état des connaissances (Connolly *et al.*, 2021). À cet égard, l'état des risques et la valeur des organismes à gènes forcés pour la lutte antiparasitaire ne peuvent être clarifiés que par l'expérimentation et la surveillance (encadré 4.2).

La capacité des gènes forcés à se répandre géographiquement exacerbe l'incertitude et peut remettre en question l'aptitude des chercheurs à limiter les risques au moyen d'expériences contrôlées

Les études contrôlées en laboratoire, menées dans des environnements confinés, peuvent fournir de précieuses données empiriques pour tester les hypothèses formulées durant l'évaluation des risques, en déterminant les risques les plus pertinents parmi ceux analysés suite à la formulation du problème. En milieu naturel, cependant, le rythme auquel les organismes introduits interagissent (ou non) avec d'autres organismes n'est pas contrôlé et il est impossible de l'évaluer entièrement. Dans le cas d'écosystèmes complexes ou de programmes de lutte antiparasitaire s'étalant sur de longues périodes, le nombre de variables à prendre en compte augmente considérablement, ce qui se traduit par de l'incertitude. Cela est particulièrement vrai pour les programmes persistants de lutte génétique contre les parasites, tels que ceux dans lesquels les organismes introduits sont porteurs d'un gène forcé autonome (Devos *et al.*, 2022a) (section 2.2). La dispersion qui suit l'établissement de la population peut entraîner la rencontre avec des espèces qui n'ont pas été évaluées dans le cadre de l'analyse des risques ou des essais — un problème qui s'est déjà manifesté dans la lutte biologique (Collatz *et al.*, 2021).

D'après les expériences précédentes, il n'est pas acquis que la dispersion sera large. Une étude des programmes de lutte biologique contre les mauvaises herbes a analysé les données de dispersion de 66 arthropodes et de 11 agents de biocontrôle fongique et a conclu que la dispersion était généralement de l'ordre d'un kilomètre par an pour de nombreux agents (Paynter et Bellgard, 2011). Elle était cependant très variable selon l'organisme et le contexte. En effet, les agents

de lutte biologique ne sont généralement pas indigènes de l'endroit où ils sont répandus, car ils ciblent des parasites invasifs non indigènes; ils peuvent donc se heurter à plusieurs barrières naturelles. De plus, la sélection de ces agents est guidée par un régime d'essais strict afin de déterminer quelles souches sont les mieux adaptées à une situation géographique donnée (De Clercq *et al.*, 2011; Kenis *et al.*, 2019). Cependant, dans les programmes de forçage génétique, c'est une version modifiée d'un parasite établi qui sera relâchée. Étant donné que ce parasite est déjà intégré écologiquement dans son environnement, il pourrait rencontrer moins d'obstacles à la dispersion. En fait, une forte dispersion serait même souhaitable pour certaines applications du forçage génétique, car sinon, les coûts d'adaptation du forçage pourraient le rendre inapte à atteindre le résultat souhaité (Legros *et al.*, 2021).

En ce qui concerne les gènes forcés autonomes, aucun essai sur le terrain ne peut satisfaire pleinement aux exigences relatives à l'évaluation des risques, car il n'est jamais possible d'englober toute la gamme de possibilités d'environnements physiques ou écologiques (Kuzma *et al.*, 2017)²⁸. Par conséquent, une évaluation complète des risques, avant le lâcher dans la nature, pourrait ne pas être possible sur le plan expérimental, d'où un recours accru à la modélisation mathématique (AESA Groupe GMO, 2020). Bien que la modélisation soit un outil puissant et bien développé, l'exactitude des divers facteurs écologiques programmés peut fortement influencer sur les prévisions (Dhole *et al.*, 2020). En outre, la modélisation n'est pas un substitut direct aux preuves empiriques. Les limites des modèles et l'absence de prise en compte et de gestion de l'incertitude sont d'autres problèmes pouvant découler du manque de données probantes (Verma *et al.*, 2023; Frieß *et al.*, 2023).

Si la dispersion du gène forcé est importante, la probabilité qu'elle déborde de la zone cible et atteigne des écosystèmes non prévus augmente. Il en va de même pour la probabilité que l'espèce cible interagisse avec d'autres espèces potentiellement compatibles, ce qui pourrait entraîner la création d'un flux génétique (Legros *et al.*, 2021) (encadré 4.3). Par conséquent, il faut trouver un juste milieu entre une dispersion insuffisante (qui n'aboutit à rien) et une dispersion excessive (qui a des effets imprévus sur l'écosystème) (Romeis *et al.*, 2020).

La réalisation du résultat escompté du programme tout en évitant les risques qui en découlent est donc un exercice de haut vol (tableau 2.1). Cet exercice peut être encore compliqué par la conception même du gène forcé, qui pourrait limiter la capacité des essais sur le terrain à simuler avec fiabilité la dynamique réelle de ce gène dans la nature (AESA Groupe GMO, 2020).

28 Le transport et le commerce représentent d'importants vecteurs de migration des parasites. Ces activités pourraient également élargir encore davantage l'étendue requise des évaluations des risques à un point impossible à atteindre de manière réaliste par des essais empiriques (Kuzma *et al.*, 2017).

Encadré 4.3 Transfert vertical et horizontal de gènes

Le transfert efficace de matériel génétique à un rythme supérieur à celui des lois de Mendel (figure 2.3) est l'une des principales caractéristiques du forçage génétique. Le biais d'hérédité qui en découle suscite des inquiétudes quant au sort d'un gène forcé s'il parvient à s'intégrer dans le génome d'une espèce non ciblée. Le transfert de gènes, comme on appelle ce processus, peut se faire verticalement ou horizontalement.

Le transfert vertical pourrait se produire par le biais de la reproduction sexuelle, par exemple, si un organisme porteur d'un gène forcé se reproduisait avec un organisme compatible d'une espèce différente (Hayes, 2018). La progéniture hybride qui en résulterait alors pourrait hériter du gène forcé, ce qui aurait des effets inconnus (Legros *et al.*, 2021). Voilà qui s'ajoute aux craintes déjà exprimées au sujet de la lutte biologique, où une hybridation très efficace peut entraîner le remplacement d'espèces existantes (Collatz *et al.*, 2021). Le transfert de gènes pourrait entraver la définition des espèces cibles et non cibles, ce qui aurait des conséquences sur l'évaluation des risques. Par exemple, le complexe d'espèces *Anopheles gambiae* se compose de plusieurs espèces de moustiques, dont certaines ne sont pas des vecteurs de maladies, mais sont sexuellement compatibles avec celles qui le sont (Connolly *et al.*, 2023). Un gène forcé libéré dans des espèces cibles pourrait facilement être transféré à une espèce qui n'est pas considérée comme nuisible, ce qui aurait des implications sur le plan de l'écologie, de la biodiversité et de l'éthique. Cette crainte exigera une définition plus claire des organismes cibles et la surveillance des voies d'hybridation éventuelles comme des résultats possibles (Wolf *et al.*, 2023; Connolly *et al.*, 2023).

Dans le cas du transfert horizontal, le matériel génétique passe d'un organisme à un autre par des moyens qui n'impliquent pas la reproduction. Le passage peut s'effectuer par des organismes intermédiaires, tels que des virus ou des parasites, qui peuvent transférer le matériel génétique d'une espèce à l'autre par plusieurs mécanismes différents (Courtier-Orgogozo *et al.*, 2020). Bien que la probabilité qu'un tel événement se produise soit généralement faible, on dispose de preuves de transferts horizontaux de gènes entre des espèces éloignées au cours de l'histoire (voir, par exemple, Keese, 2008). Le sort du gène transféré peut être incertain, de même que le locus d'intégration d'un gène forcé dans un nouveau génome, tout comme la question de savoir s'il restera fonctionnel. Néanmoins, dans le cas d'une population stable d'organismes à génome modifié porteurs d'un gène forcé autonome, la probabilité d'un transfert horizontal du gène vers des espèces non ciblées reste faible, bien que non nulle, et pourrait être prise en compte dans l'évaluation des risques (Courtier-Orgogozo *et al.*, 2020).

Les risques pour la biodiversité dépendent du mécanisme d'action et de la conception du programme de lutte génétique contre les parasites

Le déclin de la biodiversité est un problème mondial qui va en s'accéléralant (Nature Editorials, 2022). Les risques concernant la biodiversité que présentent les gènes forcés découlent de leur mécanisme d'action, de leur impact sur les populations d'espèces cibles et de l'influence qu'ils exercent sur les espèces non ciblées. Au sein d'une espèce cible donnée, le potentiel d'établissement durable d'un gène forcé autonome pourrait contribuer à la perte de diversité génétique, avec les risques qui en découlent (Snow, 2019). Au-delà de ces préoccupations, le lâcher d'organismes à génome modifié a le potentiel de perturber les écosystèmes complexes à la suite des interactions entre les organismes ciblés et non ciblés. Par exemple, dans un contexte de conservation, un organisme à génome modifié porteur d'un gène forcé pourrait être conçu pour supprimer une espèce nuisible qui exerce une pression sur une espèce menacée. Il se peut toutefois que l'introduction de cet organisme perturbe un équilibre précaire, et la probabilité que le gène atteigne son objectif dépend de l'interaction entre l'écologie et la génétique (Alphay et Bonsall, 2014; Dhole *et al.*, 2020). La propagation d'un gène forcé peut être plus efficace si la densité d'organismes relâchés est élevée, mais la pression parasitaire peut alors être plus forte. Si l'augmentation soudaine de cette pression survient avant que le gène forcé ne s'établisse, des effets écologiques en cascade et des dommages irréversibles pourraient en résulter (Serr *et al.*, 2020).

Les organismes porteurs d'un gène forcé peuvent être fonctionnellement équivalents à une espèce invasive, en particulier en cas de dispersion à grande échelle d'un gène forcé autonome. On pourrait donc recourir à une évaluation des risques pour cibler des événements peu probables dont les conséquences négatives peuvent être considérables. C'est pourquoi Connolly *et al.* (2022) suggèrent d'envisager les pires scénarios possible (tels que la suppression totale de la population par un gène forcé) lors de la sélection des hypothèses de risque à tester dans ces circonstances. Des approches empruntées à l'étude des espèces invasives pourraient également aider à mieux déterminer les risques de ce type. Dans cette optique, l'analyse par arbre de défaillances permet de déceler des chaînes d'événements multiples qui, si ces événements sont combinés de telle manière et selon telle séquence, donneront naissance à un danger (Hayes *et al.*, 2014). Cette approche peut être particulièrement utile pour déterminer comment les scénarios du pire cas peuvent se produire dans des systèmes complexes, ce qui permet aux évaluateurs des risques de travailler à rebours à partir des résultats non désirés.

Les risques pour la santé humaine doivent être pris en considération, tout comme les avantages potentiels, qui devront être mis en balance avec les risques environnementaux

L'un des principaux avantages possibles pour la santé humaine de l'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire est la réduction de la propagation des maladies (encadré 4.4), comme le montrent les efforts déployés pour lutter contre les moustiques vecteurs de la malaria (Alphey, 2016). Dans ce contexte, un certain nombre de risques directs pour la santé humaine ont déjà été décelés, tels que l'allergénicité et la toxicité associées aux moustiques génétiquement modifiés. D'autres risques concernent les effets épidémiologiques imprévus, comme l'augmentation de la transmission de maladies à cause du forçage génétique ou le fait que des organismes à génome modifié deviennent des vecteurs efficaces d'autres maladies, alors qu'ils ne transmettent plus la malaria (Connolly *et al.*, 2021).

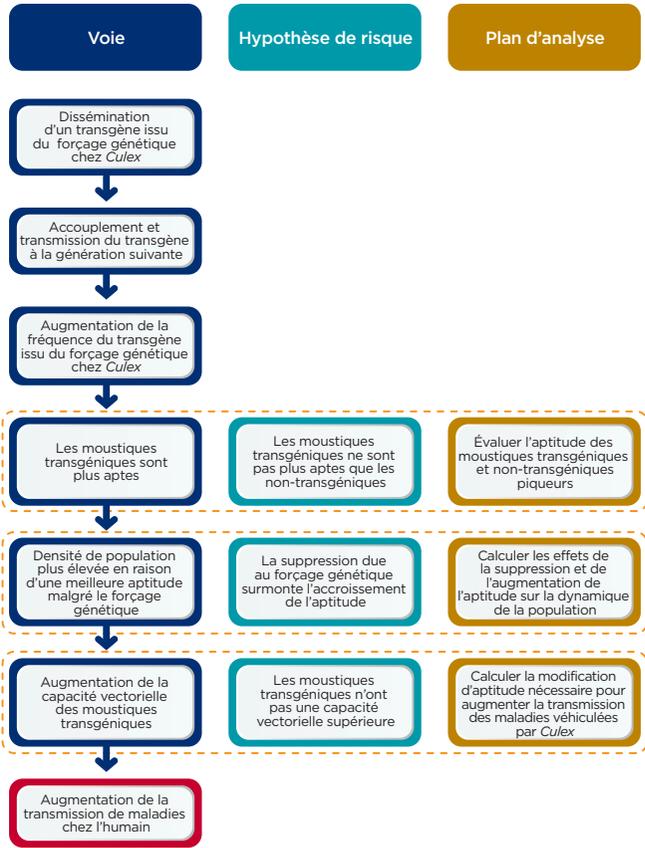
D'autres méthodes de gestion de la malaria font appel à divers outils de lutte antiparasitaire, y compris à des agents chimiques conventionnels, lesquels présentent leurs propres risques pour la santé humaine (Tizifa *et al.*, 2018). Pour prédire les chances de succès d'un forçage génétique, il faut peser les risques et les avantages. Toutefois, cette question est compliquée par la définition des risques écologiques en présence (tableau 4.1). L'analyse coût-efficacité pourrait aider à démêler les éventuels compromis à faire entre risques environnementaux et risques sanitaires (Brown *et al.*, 2019), mais le temps nécessaire pour recueillir des données probantes et l'urgence d'agir (en raison de la charge de morbidité) pourraient entrer en conflit. En outre, les risques et l'incertitude d'une intervention doivent également être mis en balance avec la non-intervention et le maintien du statu quo.

Encadré 4.4 Un forçage génétique hypothétique pour lutter contre le virus du Nil occidental au Canada

On s'attend à ce que les changements climatiques accroissent les risques de maladies transmises par les moustiques au Canada (Ng *et al.*, 2019). Le comité s'est donc penché sur un scénario d'évaluation hypothétique dans lequel on propose un gène forcé pour contrer ce risque. Le complexe d'espèces *Culex pipiens* est une famille d'espèces de moustiques dont plusieurs agissent comme vecteurs de maladies, notamment du virus du Nil occidental (Feng *et al.*, 2021); or, plusieurs espèces de ce complexe sont déjà établies dans certaines parties du Canada (Gorris *et al.*, 2021). Les prévisions des modèles de changements climatiques indiquent que l'étendue de la présence de ces moustiques au Canada est susceptible de s'agrandir, entraînant une augmentation du risque des maladies qu'ils transportent (Ng *et al.*, 2019; Gorris *et al.*, 2021).

La faisabilité de l'introduction d'un gène forcé dans ce moustique est actuellement à l'étude (Feng *et al.*, 2021) et pourrait constituer une voie prometteuse pour faire face à l'aggravation potentielle de la charge de morbidité due à cette espèce, étant donné sa résistance aux insecticides (Lopes *et al.*, 2019). Les foyers de transmission du virus du Nil occidental sont traditionnellement observés en zone urbaine en Amérique du Nord, en partie à cause de la forte densité d'hôtes et du fait que certains milieux urbains constituent des habitats adéquats (Ruiz *et al.*, 2007; Little *et al.*, 2017). Cela porte à croire que les grandes agglomérations seraient les secteurs les plus propices au lancement d'un programme de lutte basé sur les besoins, ce qui influencerait la formulation du problème dans l'évaluation des risques.

Connolly *et al.* (2021) ont constaté que les principaux objectifs de protection des programmes potentiels de lutte génétique contre la malaria étaient la biodiversité, la qualité de l'eau, la santé humaine et la santé animale. La dissémination d'un gène forcé en zone urbaine au Canada pourrait viser des objectifs de protection similaires, mais ceux-ci pourraient être interprétés différemment selon les différences de milieu. Il serait alors possible de commencer à définir des voies plausibles de dommages susceptibles de servir de base à des hypothèses de risque et à la définition de critères d'évaluation pertinents.



Adapté de l'analyse de Connolly *et al.* (2021)

Figure 4.4 Possible voie de dommages : utilisation hypothétique de moustiques à gène forcé pour freiner la transmission du virus du Nil occidental

Cette figure décrit, parmi plusieurs autres, l'une des voies de dommages possibles ainsi que les hypothèses de risque et les plans d'analyse de l'évaluation qui l'accompagnent. Cette voie — dans laquelle la dissémination d'un moustique à gène forcé aggrave la charge de morbidité en augmentant la transmission — étaye trois hypothèses, qui peuvent être explorées par la recherche et l'expérimentation. Le plan d'analyse explique comment chacune de ces hypothèses pourrait être abordée et quel type d'expertise est requis.

Le forçage génétique pose des risques sociaux, économiques et culturels qu'il n'est pas toujours possible d'inclure dans l'évaluation des risques et qui sont parfois mieux pris en compte par la gouvernance

Les problèmes envisagés dans les contextes environnementaux ou écologiques pourraient être exacerbés par la diversité des environnements sociopolitiques dans lesquels les décisions sont prises. Les parties prenantes correspondantes (et leurs priorités respectives) varient à l'échelle de la société. La diversité de leurs valeurs et de leurs priorités a donc une incidence sur la manière de s'attaquer à l'incertitude, étant donné que, même lorsqu'une analyse risques-avantages est possible, les paramètres sociaux tels que la perception du risque et la tolérance à celui-ci varient selon le contexte sociétal (Collatz *et al.*, 2021). Le processus décisionnel concernant l'utilisation d'un procédé non éprouvé pour lutter contre le fléau qu'est la malaria, par exemple, inclut des valeurs et des éléments de réflexion différents de ceux du processus de gestion des parasites des cultures.

Certains modes de lutte génétique contre les parasites se sont révélés capables de remplacer ou de supprimer presque totalement les populations dans les essais (Carvalho *et al.*, 2015; NEA, 2021), ce qui pourrait entraîner une hausse des risques culturels en raison de la non-concordance des systèmes de valeurs. Plus précisément, un organisme pourrait avoir un intérêt culturel pour certains membres de la collectivité ou groupes de parties prenantes, même s'il est nuisible d'un point de vue écologique ou économique (Kuzma, 2020). Ainsi, l'objectif (p. ex. la suppression d'une population) ou le mécanisme (p. ex. l'édition génomique) de la lutte antiparasitaire pourrait mettre en conflit des valeurs culturelles avec d'autres (Maguire, 2004; Hudson *et al.*, 2019). La réflexion sur ce qu'est un parasite et sur la manière de composer avec lui s'effectue différemment dans les différents segments de la société (Lebrecht *et al.*, 2019) — une différence qui pourrait être particulièrement aiguë dans le cas des communautés autochtones. Certaines communautés pourraient favoriser les interventions qui encouragent le renouvellement et la biodiversité au sein d'un écosystème (Berkes et Davidson-Hunt, 2006), par opposition soit à l'élimination potentielle d'une espèce, soit à la restauration d'une espèce disparue — même si l'espèce à éliminer avait auparavant une valeur culturelle (Barnhill-Dilling et Delborne, 2019). L'intégration de la science autochtone dans l'évaluation des risques permettrait de commencer à relever de tels défis (encadré 4.5), mais seulement si on permet aux constatations qui en découlent d'influencer la prise de décision.

Les effets involontaires du forçage génétique peuvent également avoir des conséquences économiques négatives. Celles-ci pourraient annuler les éventuels bienfaits apportés par le programme de lutte antiparasitaire, et l'incertitude au sujet de l'efficacité du forçage génétique accroîtra la difficulté à prévoir les

impacts économiques (Mitchell *et al.*, 2017). Étant donné que certains facteurs peuvent dissuader les entreprises privées de mener l'introduction de ces procédés (section 3.2), le risque d'échec économique pourrait être en grande partie supporté par le public et provoquer un tollé compte tenu des investissements importants que requiert la mise au point d'un programme de lutte (Mitchell *et al.*, 2017). L'emploi d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire pose également de nombreux risques économiques indirects, tels que les problèmes commerciaux découlant de la non-correspondance réglementaire et la perte possible d'homologation pour les producteurs spécialisés en raison de la pénétration d'organismes à génome modifié sur leurs terres (Baltzegar *et al.*, 2018)²⁹. Enfin, les travaux sur le forçage génétique pourraient, dans certaines circonstances, être considérés comme de la recherche à double usage — en raison de leur potentiel d'utilisation militaire ou malveillante, parallèlement à la lutte antiparasitaire. Ils font donc l'objet d'une attention très critique (Ching et Lin, 2019).

L'intégration de ces formes disparates de risque dans un cadre d'évaluation conventionnel peut s'avérer difficile. Nombre d'entre elles reflètent des conflits ou des tensions entre les valeurs sociétales exprimées dans la réglementation et les politiques, ce qui a des répercussions sur l'établissement de cadres de gouvernance et de décision à propos des organismes à génome modifié (tableau 4.2). En fait, collectivement, ces risques pourraient également se manifester sous la forme de préjudices géopolitiques dans le cas où des organismes à génome modifié traverseraient les frontières (Kofler, 2018) ou seraient transportés par inadvertance vers d'autres pays durant des échanges commerciaux (Hulme, 2021). Les questions transnationales sont actuellement étudiées dans le contexte de l'établissement de structures de gouvernance régionales (AUDA-NEPAD, s.d.) (encadré 6.5). Le développement de l'expertise nécessaire à l'évaluation et à la gestion des risques économiques et socioculturels est un aspect pour lequel le Canada pourrait apporter quelque chose d'intéressant pour les partenaires participant à la gouvernance régionale des organismes à génome modifié (section 6.2).

29 Ainsi que des risques juridiques liés aux droits de propriété intellectuelle (section 3.2).

Tableau 4.2 Risques sociaux, économiques et culturels que pourrait poser la dissémination d'un organisme porteur d'un gène forcé

Secteur	Risque
Social	<ul style="list-style-type: none"> • Perte de confiance du public • Tollé contre le procédé • Utilisation malveillante de procédés à double usage
Économique	<ul style="list-style-type: none"> • Complications commerciales • Perte d'homologation pour les producteurs spécialisés • Suppression inefficace des parasites dans la réalité
Culturel	<ul style="list-style-type: none"> • Modification ou nuisance aux espèces à valeur culturelle par l'action directe du gène forcé • Dommages à des espèces à valeur culturelle (ou à leur habitat) par l'action indirecte du gène forcé • Marginalisation des valeurs sous-représentées dans la prise de décision

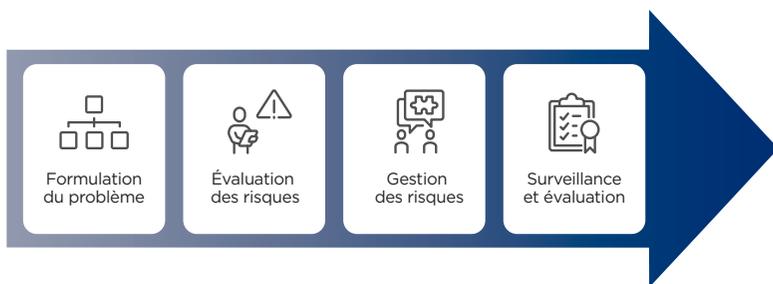
Adapté de Legros *et al.* (2021)

4.3 Gestion et atténuation des risques

Les limites actuelles des connaissances au sujet des procédés sous-jacents et des systèmes écologiques dans lesquels ils seront implantés pourraient compromettre l'évaluation des risques classique. L'évaluation des risques est généralement considérée comme une étape préalable à la mise en œuvre, tandis que la gestion des risques s'effectue après celle-ci. Bien que les cadres décisionnels conventionnels de certaines interventions de lutte antiparasitaire suivent une voie linéaire (figure 4.5), cette linéarité pourrait être perturbée dans le cas d'organismes à génome modifié.

Certaines parties prenantes en ont conclu que la solution la plus sûre pour gérer les risques posés par le forçage génétique était de prendre des mesures de précaution, notamment d'adopter des moratoires sur leur dissémination (Ching et Lin, 2019). Bien que les organisations de la société civile aient encouragé une interdiction avant la *Convention des Nations Unies sur la diversité biologique* (CDB) de 2018, les propositions de moratoire sur le lâcher de gènes forcés dans la nature ont jusqu'à présent été rejetées à l'ONU (SynBioWatch, 2016; Callaway, 2018)³⁰.

30 Les initiatives de soutien aux interdictions se poursuivent, en particulier dans l'Union européenne (WeMoveEurope, 2022; Save our Seeds, s.d.).



Adapté d'ARLA (2021a)

Figure 4.5 Processus décisionnel séquentiel des programmes classiques de lutte antiparasitaire

Les organismes de réglementation peuvent suivre un processus linéaire d'évaluation des risques. Dans cet exemple, qui s'appuie sur un modèle de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), la première étape consiste à formuler le problème, notamment à définir les objectifs de protection, comme indiqué à la section 4.1. À partir de là, le processus comprend l'analyse des risques, et la définition des voies de dommages et des critères. La gestion des risques comprend la détermination des outils d'atténuation et l'élaboration d'une stratégie de gestion. Les dernières étapes du processus sont la surveillance et l'évaluation proprement dite, qui comprennent par exemple la déclaration des incidents, l'application et le respect de la réglementation, les enquêtes et la diffusion des données ou des résultats (ARLA, 2021a).

Au lieu d'interdictions, on a plutôt défini diverses mesures de précaution sous forme de principes conformes à la CDB. Ces mesures se focalisent sur la coordination internationale, afin de mettre au point et d'implanter des méthodologies d'évaluation et de gestion des risques nouvelles ou adaptées telles que décrites ici (Ching et Lin, 2019), et sur l'inclusivité — notamment en ce qui concerne le consentement des collectivités locales et des peuples autochtones (ONU SCDB, 2018) (encadré 5.1). Examinant les écarts potentiels par rapport aux pratiques standard examinées dans le présent rapport, le comité souligne qu'il existe des possibilités au-delà du contexte actuel; ces pratiques ne doivent donc pas être considérées comme des exigences supplémentaires spécifiques aux organismes à génome modifié, mais pourraient également être envisagées dans le cadre de la lutte antiparasitaire en général.

Les possibilités d'atténuation des risques se manifestent à de nombreux stades de la conception des programmes de lutte génétique contre les parasites

Les évaluateurs peuvent lier les risques relevés lors de l'évaluation et les outils possibles pour les atténuer, lesquels peuvent être utilisés face aux changements observés durant un programme de lutte antiparasitaire. Toutefois, il y a une importante distinction à faire entre les méthodes de forçage génétique et la lutte biologique conventionnelle ou la TIS : dans le premier cas, les concepteurs des

programmes peuvent exercer un contrôle sur les propriétés intrinsèques de l'organisme relâché au moyen de l'édition génomique. Certaines méthodes d'atténuation des risques sont directement intégrées dans la conception du gène forcé, comme le forçage génétique en cascade (*daisy-chain drives*)³¹ ou le forçage génétique séparé (*split drive*) (p. ex. le forçage antidote-toxine, voir la section 2.2) (Verkuil *et al.*, 2022). Ainsi, le type de forçage génétique employé influence sa persistance dans le temps et sa propension à se propager, ce qui a des conséquences sur l'exposition au risque (Devos *et al.*, 2021; Overcash et Golnar, 2022).

Étant donné que les programmes de lutte génétique contre les parasites reposent sur la libération d'organismes vivants, de nombreuses méthodes d'atténuation auraient beaucoup de points communs avec les programmes antérieurs de TIS ou de lutte biologique. Ces méthodes mettent l'accent sur la nécessité de contenir les organismes et de les empêcher de se répandre involontairement en dehors de la zone visée. Par exemple, on pourrait cibler des milieux très isolés, tels que les îles, pour des essais ou des programmes pilotes, puisqu'ils permettent de pratiquement éliminer la probabilité de débordement (Lanzaro *et al.*, 2021)³². De même, les concepteurs de programmes de TIS ont bâti des installations de production (et d'essai) dans des environnements ou sous des climats dans lesquels un organisme qui s'échapperait ne pourrait jamais survivre (AIEA, 2008). Target Malaria a ainsi construit au Burkina Faso un centre de confinement comportant des mesures ciblant les moustiques transgéniques, dans lequel des protocoles spécifiques préviennent la fuite d'organismes et la propagation du matériel génétique par reproduction involontaire avec des organismes sauvages (Guissou *et al.*, 2022).

Les essais par étapes facilitent la gestion des risques en assurant une transition lente entre l'environnement contrôlé d'un centre de confinement et les essais en plein champ (potentiels). Ils constituent un élément essentiel du cadre d'orientation pour l'évaluation des moustiques génétiquement modifiés de l'OMS (OMS, 2021a). Ces essais permettent aux chercheurs de combler progressivement les lacunes en matière de données probantes relevées lors de l'évaluation des risques et peuvent inclure des protocoles intégrés visant à prouver le respect des exigences de sécurité à chaque étape avant de passer à la suivante (Devos *et al.*, 2022b). Toutefois, cette méthode n'est pas applicable à tous les programmes, en particulier dans le cas des gènes forcés conçus pour se propager bien au-delà du site de dissémination prévu (Romeis *et al.*, 2020).

31 Le forçage génétique en cascade est conçu de telle manière qu'un élément de forçage génétique fonctionnel ne peut être transmis qu'un nombre fini de fois, après quoi il ne biaise plus l'héritage (Verkuil *et al.*, 2022).

32 Le caractère isolé de ces milieux peut également contribuer à accroître la vulnérabilité aux espèces invasives. Dans certains cas, cela a motivé des propositions de libération de gènes forcés (GBIRD, 2022).

Pour les aspects présentant une forte incertitude, des méthodes adaptatives et inclusives d'évaluation des risques peuvent atténuer ceux-ci, à condition d'être périodiquement revues et révisées

Les cadres d'évaluation des risques fondés sur des données probantes scientifiques et des analyses statistiques peuvent perdre en précision et en fiabilité en l'absence de données (Kuzma, 2019). L'incertitude peut donc conduire les évaluateurs à de fausses hypothèses (reposant sur les données disponibles) ou à des critères qui ne reflètent que des valeurs politiques ou socioéconomiques générales, sans tenir compte de celles des collectivités touchées. Dans de tels cas, les outils d'évaluation des risques qui mettent l'accent sur la validité procédurale peuvent être utiles. Au lieu de se focaliser strictement sur les données probantes, les évaluateurs pourraient examiner le processus lui-même pour déterminer sa fiabilité et cerner ses limites. L'anticipation jouerait également un rôle dans ce cadre, étant donné la possibilité d'effets incontrôlés imprévus et la nécessité de dresser des plans d'urgence revus à mesure que de nouveaux renseignements ou de nouveaux outils sont disponibles pour comprendre et gérer les risques. Un cadre solide sur le plan procédural augmenterait le nombre de parties prenantes participant au processus d'évaluation. Dans ce cadre, l'accent ne serait pas seulement mis sur la sécurité ou sur les voies de dommages, comme dans les approches classiques, mais aussi sur les relations de responsabilité entre les parties prenantes (Kuzma, 2019).

Jasanoff (2003) souligne que ces relations de responsabilité contribuent de manière notable à l'évaluation et à la gestion des risques là où les entreprises scientifiques présentent une forte incertitude, des résultats incontrôlables ou une forte dépendance au contexte. Ainsi, une évaluation permettrait non seulement de définir des hypothèses et des protocoles à tester et à évaluer (Devos *et al.*, 2022b), mais aussi les rôles ou responsabilités correspondants des différents acteurs concernés, y compris les concepteurs de procédés, les organismes de réglementation et le public (Kuzma *et al.*, 2017). Faire participer le public au processus d'évaluation des risques est vu comme une contribution potentiellement utile à la gouvernance³³ — un moyen d'inclure très tôt les collectivités susceptibles d'être touchées dans le développement des procédés, de sorte qu'elles puissent guider, éclairer ou interpréter l'évaluation des risques par l'expression de valeurs ou l'apport de connaissances (Jasanoff, 2003; Owen *et al.*, 2012) (encadré 4.5).

33 De même, le public pourrait participer à l'évaluation des avantages selon une démarche similaire de formulation du problème (Kokotovich *et al.*, 2022). Cette approche, ainsi que l'apport à l'évaluation des risques, peut éclairer la prise de décision concernant l'utilisation du forçage génétique en lieu et place d'autres méthodes.

Encadré 4.5 Intégration du savoir traditionnel dans l'évaluation des risques environnementaux

Tirer parti du savoir traditionnel peut consolider l'évaluation des risques environnementaux. Il s'agit d'une forme de connaissance qui s'imprègne du contexte local et qui adopte une vision plus globale et à long terme de l'environnement que celle des approches scientifiques occidentales (Abu *et al.*, 2020). Comblant le fossé entre ces deux modes de savoir se heurte à plusieurs obstacles (Reid *et al.*, 2021), mais cela peut s'avérer vital pour évaluer les changements à long terme dans les écosystèmes complexes ou les répercussions de gros projets d'infrastructure (Keeyask, 2011). Plusieurs cadres ont été établis pour exploiter les multiples modes de savoir pour le bien commun, autrement que pour combler les lacunes des connaissances scientifiques occidentales (encadré 1.1).

L'outil néo-zélandais d'évaluation de l'état écologique (Ecological State Assessment Tool, ESAT) est une plateforme numérique interculturelle élaborée à cette fin, et dans le but de faciliter le suivi et l'évaluation de la conservation et de la gestion des ressources naturelles (Belcher *et al.*, 2021). L'ESAT a été appliqué à la lutte antiparasitaire pour le suivi d'indicateurs quantitatifs, culturels et sociaux. Fait important, la démarche coopérative entre acteurs autochtones et non autochtones peut contribuer à atténuer le risque de marginalisation des valeurs autochtones, en particulier dans les domaines où des conflits surgissent entre la science occidentale et le savoir traditionnel.

De son côté, le gouvernement du Canada a commencé à inclure ces formes de savoir dans les processus réglementaires qui sous-tendent la prise de décision, p. ex. en ce qui concerne les espèces en voie de disparition (COSEPAC, 2017), bien que les changements législatifs connexes ne comprennent pas de modification intéressant la lutte antiparasitaire (GC, 2019a) (section 6.1). Les processus d'évaluation des risques décrits au chapitre 4 représentent des occasions notables d'inclure d'autres voix et d'autres modes de savoir, compte tenu de l'incertitude persistante qui entoure les risques et les avantages.

L'intervention des parties prenantes peut contribuer à la formulation du problème, par exemple par la définition des objectifs de protection (Connolly *et al.*, 2022) (figure 4.6). Étant donné que le public participant au dialogue influencera la détermination et la pondération des priorités (section 2.3), il conviendra de prendre en considération d'éventuels biais. Les résultats de deux applications de la formulation du problème avec contribution de parties prenantes ont ainsi révélé

des différences et des nuances dans les priorités exprimées au sujet des moustiques à forçage génétique pour lutter contre la malaria (Roberts *et al.*, 2017; Teem *et al.*, 2019). D'autres programmes peuvent susciter de vastes divergences d'opinions et empêcher de parvenir à un consensus; des cadres procéduraux solides pourraient aider à résoudre ces problèmes en renforçant la légitimité de la prise de décision aux yeux des parties prenantes.

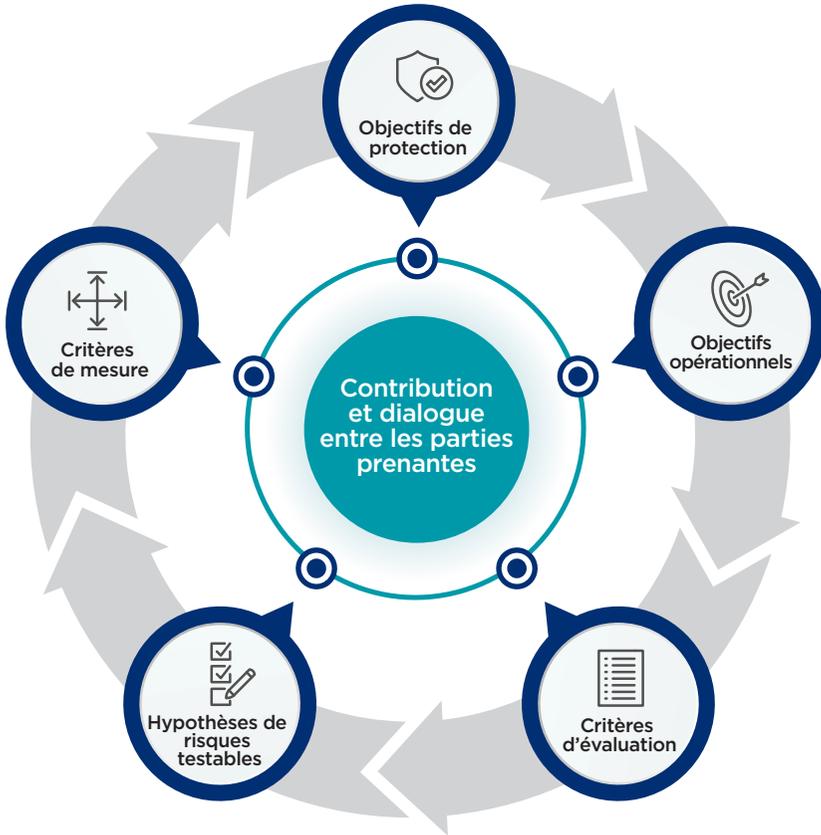


Figure 4.6 Processus d'évaluation adaptative des risques fondé sur la formulation du problème

L'utilisation d'organismes à génome modifié dans la lutte antiparasitaire souffrant d'une insuffisance des données probantes, les processus standard d'évaluation et de gestion des risques gagneraient à être modifiés. Par exemple, l'évaluation linéaire s'appuyant sur la formulation du problème peut devenir itérative, chaque étape étant révisée à mesure que les données probantes sont accessibles et que les risques peuvent être revus. Ce processus pourrait également inclure des relations plus étroites avec les parties prenantes et les collectivités touchées à chaque étape afin de tirer parti de leur savoir et de guider la priorisation.

La surveillance et les évaluations périodiques des projets en cours sont gourmandes en ressources, mais nécessaires à une gestion et une atténuation efficaces des risques

L'un des principaux défis de la gestion des risques est la surveillance (en fonction de nombreuses échelles de temps). La surveillance des milieux sociaux et écologiques — en particulier de ces derniers — nécessite des pratiques diligentes et soigneusement planifiées d'agrégation, d'analyse et de partage des données (Kuzma, 2018; Devos *et al.*, 2022b). Les responsabilités de cette surveillance peuvent également être explicitement ou implicitement partagées entre de nombreuses parties prenantes en fonction de la compétence qu'elles détiennent (section 6.1) ou en raison de conditions imposées pour l'approbation réglementaire du déploiement. Ainsi, les exigences de surveillance, les rôles et responsabilités connexes et la dotation en ressources doivent être pris en considération le plus tôt possible dans la conception du programme. Il est ainsi possible de maximiser l'utilité des données qui en résultent pour la vérification des prévisions par rapport aux observations, ces



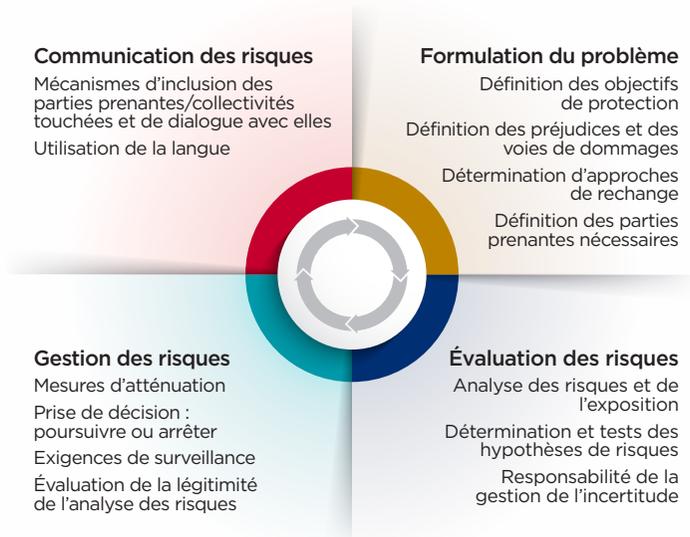
La surveillance et l'évaluation continues dans plusieurs domaines fournissent pourtant des données probantes clés qui alimenteront la gouvernance adaptative des risques.

données pouvant éclairer l'évaluation continue de manière itérative (Hayes *et al.*, 2014). S'engager à l'égard de plans de surveillance sera particulièrement important pour les programmes de lutte génétique contre les parasites au vu des problèmes que ces plans ont posés par le passé dans le contexte de la lutte biologique, où les études post-lâcher ont été menées, parfois de manière incohérente, à cause du manque de ressources ou de soutien logistique (Hajek *et al.*, 2016; Messing et Brodeur, 2018). Outre les lacunes dans la surveillance des volets écologiques et entomologiques, Onstad et Crain (2019) notent que les évaluations économiques des programmes de lutte antiparasitaire ne sont pas systématiquement réalisées. La surveillance et l'évaluation continues dans plusieurs domaines fournissent pourtant des données probantes clés qui alimenteront la gouvernance adaptative des risques.

La gouvernance des risques qui en résulte examine à la fois les données probantes et les processus; elle peut donc être mieux adaptée qu'un processus linéaire à la surveillance des nouveaux outils de lutte antiparasitaire (figure 4.7). Lorsque de nouvelles connaissances et données probantes permettent aux parties prenantes de modifier les pratiques et les normes, les limites entre l'évaluation et la gestion des risques peuvent devenir floues; c'est ce que Devos *et al.* (2022b) appellent « l'interaction dynamique » entre l'évaluation et la gestion. Dans cette approche, une réévaluation périodique des procédures est nécessaire, laquelle peut ensuite

étayer un processus d'approbation graduel (Devos *et al.*, 2022b).

Une telle méthode pourrait se combiner naturellement avec des tests échelonnés dans le cadre d'essais sur le terrain, où les expériences, la surveillance post-lâcher et la mesure des résultats éclaireraient les révisions de l'évaluation des risques tout en offrant le temps nécessaire pour consulter les parties prenantes et les détenteurs de droits.



Adapté de Kuzma *et al.* (2017) avec la permission de Taylor & Francis Ltd, et Devos *et al.* (2022b)

Figure 4.7 Méthode adaptative de gouvernance des risques tout au long de l'élaboration d'un programme de lutte génétique contre les parasites

On constate donc que la communication des risques est un élément important de la démarche. La formulation des possibles programmes de lutte génétique contre les parasites peut faire allusion à l'incertitude ou à des catastrophes potentielles, ce qui peut influencer la façon dont les différentes parties prenantes sont susceptibles d'interpréter ou de percevoir les risques connexes (Catton, 2021). Les risques et les avantages évoluent au sein d'un cadre adaptatif de gestion des risques, à mesure que de nouvelles constatations sont dégagées. Voilà qui peut nécessiter des canaux pour communiquer efficacement l'évolution du paysage grâce à un dialogue efficace.

Méthodes de dialogue avec le public

- 5.1 Aperçu des démarches et des objectifs de dialogue avec le public
- 5.2 Valeur et limites des démarches courantes de dialogue avec le public
- 5.3 Les avantages et les défis d'un dialogue avec le public collaboratif et autonomisant
- 5.4 Pratiques exemplaires en matière de dialogue avec le public

Constatations du chapitre

- Les activités de dialogue avec le public peuvent faciliter la contribution, la participation et la collaboration de celui-ci, selon la manière dont elles sont conçues et exécutées.
- Les activités de dialogue avec le public sont plus conformes aux approches éthiques lorsqu'elles incluent une collaboration avec des populations diverses et qu'elles ont le potentiel d'influencer les politiques.
- Renforcer le dialogue avec le public peut être une entreprise complexe et difficile, dont la mise en œuvre efficace nécessite des ressources et de la réflexion.
- Au Canada, le dialogue avec le public exige de prendre en considération les personnes les plus touchées par un programme, y compris les peuples autochtones.
- Une collaboration accrue entre les acteurs investis, y compris les experts autochtones, peut être bénéfique à la fois pour les collectivités, l'industrie et les gouvernements.

Nouer le dialogue avec le public est un élément essentiel de la lutte antiparasitaire, en particulier en ce qui a trait aux collectivités touchées et aux écosystèmes à risque. Il s'agit d'un aspect d'autant plus important face aux outils génétiques de lutte antiparasitaire, étant donné leur aptitude à franchir les frontières entre territoires de compétence et leur potentiel à modifier significativement les environnements. Faire davantage participer la population peut ainsi constituer une pratique éthique et renforcer l'efficacité d'un programme. En retour, cela peut produire des avantages pour diverses parties investies et touchées, y compris pour les peuples autochtones, qui sont des détenteurs de droits inhérents dans les lieux où les procédés pourraient être utilisés. Ce chapitre décrit les objectifs et la logistique des démarches de dialogue avec le public et souligne des exemples pertinents au Canada comme à l'étranger. Il aborde également les défis et les avantages de ces démarches.

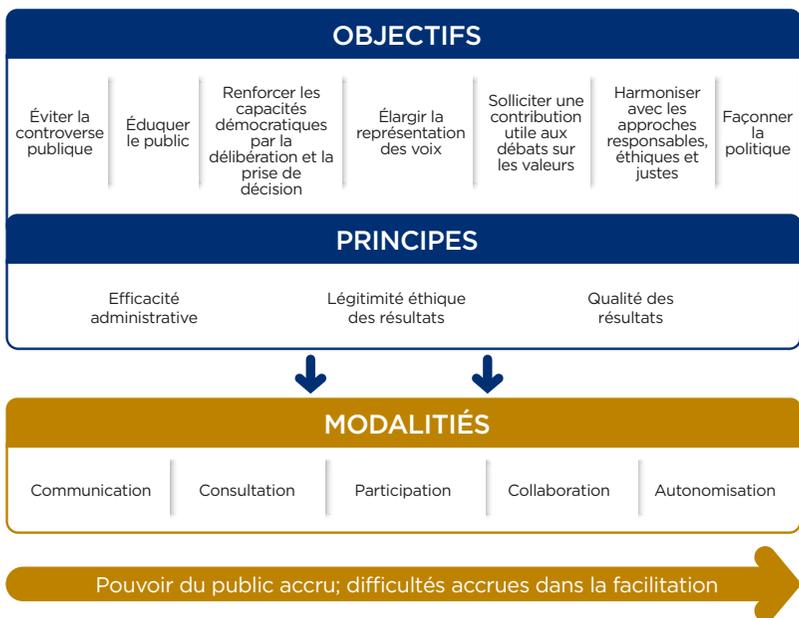
5.1 Aperçu des démarches et des objectifs de dialogue avec le public

Le public peut être défini au sens large comme les personnes incluses dans les outils et stratégies de lutte antiparasitaire (NASEM, 2016) et concernées et touchées par eux (section 2.3). La diversité culturelle du Canada se manifeste dans ses populations rurales et urbaines et ses communautés d'immigrés de plus en plus nombreuses, en plus de la diversité régionale des populations autochtones et non autochtones. Les individus et les communautés peuvent donc avoir des points de vue différents et contrastés quant au rôle de l'activité humaine dans le monde naturel (Onstad et Crain, 2019; Bunten *et al.*, 2021) (section 2.3). Comme le définissent les Académies nationales des sciences, de l'ingénierie et de la médecine (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, NASEM) dans leur rapport de 2016, nouer un dialogue efficace avec ces publics signifie « rechercher et faciliter le partage et l'échange de connaissances, de perspectives et de préférences entre ou parmi des groupes qui présentent souvent des différences d'expertise, de pouvoirs et de valeurs » (NASEM, 2016). Les éléments de sciences sociales, et notamment les études sur les méthodes de dialogue avec le public, sont rarement détaillés dans les publications et les documents d'orientation sur la lutte antiparasitaire (Catton, 2021; Hartley *et al.*, 2022). Le manque de prise en compte du contexte social, associé aux controverses publiques antérieures entourant les organismes génétiquement modifiés (OGM), a conduit à des appels à la reconceptualisation des exercices de dialogue avec le public (Macnaghten et Habets, 2020).

Les activités de dialogue avec le public remplissent différents rôles et peuvent limiter ou renforcer la participation de la population

Les objectifs du dialogue avec le public peuvent être d'atténuer les tollés, d'éduquer et d'informer, de recueillir une contribution pour la conception et à la mise en œuvre des politiques, et d'harmoniser une démarche avec les principes éthiques (figure 5.1). Le dialogue avec le public peut prendre la forme de communications (dans les médias traditionnels ou sociaux), d'enquêtes, de groupes de discussion, d'assemblées citoyennes, d'ententes gouvernementales, de partenariats entre plusieurs parties prenantes ou d'inclusion de la population dans des comités consultatifs scientifiques (Scheufele *et al.*, 2021). Schairer (2019) détaille une typologie des activités de dialogue qui comprend l'interrogation, l'influence et la participation. *L'interrogation* concerne l'obtention de renseignements exploitables; *l'influence* met en évidence les activités qui ont une incidence sur les décisions, les actions ou les comportements; et la *participation* concerne la répartition des pouvoirs entre les groupes investis dans les résultats

du programme, y compris ceux dont l'autorité et l'influence sont limitées (Schairer *et al.*, 2019). Dans le contexte de CRISPR, Scheufele (2021) présente les objectifs, les principes et les modalités qui constituent les démarches de dialogue avec le public, les modalités faisant office d'en-tête de catégorie pour les différentes activités (figure 5.1).



Adapté de Scheufele *et al.* (2021)

Figure 5.1 Objectifs, principes et modalités du dialogue avec le public

Les objectifs du dialogue avec le public sont définis par des principes et atteints par des modalités. Les modalités renvoient à la conception et à l'exécution d'activités de dialogue qui permettent de réaliser les objectifs. Lorsque l'on passe de la *communication* à l'*autonomisation*, plus le pouvoir accordé au public est grand, plus la facilitation est difficile.

Scheufele (2021) souligne que la *communication* est généralement unidirectionnelle et descendante et qu'elle consiste, par exemple, en des annonces de service public, des vidéos d'information, des bulletins ou des messages sur les médias sociaux. La *consultation* reste généralement unidirectionnelle (de la direction vers le public), mais elle peut inclure une relation davantage interactive, par exemple au moyen d'assemblées publiques, d'enquêtes, de panels de citoyens, de groupes de discussion, voire de référendums. La *participation* élargit le champ du dialogue pour inclure la perception, les valeurs et les croyances du public; elle intervient

tout au long de l'élaboration et de la mise en application du programme, y compris au tout début ou à la toute fin. La *collaboration* du public consiste en une démarche collective de définition des problèmes, d'élaboration de solutions et de mise en œuvre de mesures. Les conférences de consensus sont un exemple dans lequel les connaissances, les idées et les voies du programme peuvent être créées et actualisées conjointement par les participants. L'*autonomisation* confère la majeure partie des pouvoirs au public, en lui permettant d'occuper des positions qui influencent les orientations de politiques.

Les activités de collaboration et d'autonomisation permettent à divers acteurs, groupes et collectivités de jouer un rôle d'influenceur et de partenaire à différents stades — ou à tous les stades — de la conception et de l'exécution du programme (Long *et al.*, 2020). Le cadre de la recherche et de l'innovation responsables (RIR) détaille des pratiques démocratiques solides qui vont au-delà des notions normalisées de développement technologique pour produire une coordination et une coopération accrues entre des acteurs aux points de vue divers (Owen *et al.*, 2012). Les programmes qui intègrent des voix et des valeurs diverses sont considérés comme respectant les pratiques éthiques (Long *et al.*, 2020; CE, 2021).

Toutes les activités de dialogue doivent définir les divers publics avec lesquels il est nécessaire de dialoguer, tout en reconnaissant que certains segments, potentiellement vastes, de la population peuvent être sceptiques ou posséder des lacunes importantes en matière de connaissances sur le fonctionnement des procédés d'édition génomique et les risques qu'ils comportent (Kolopack *et al.*, 2015; Thizy *et al.*, 2019) (section 2.3). Dans le contexte de la lutte biologique, la perception et l'acceptation des risques peuvent varier considérablement d'un public à l'autre (Catton, 2021). Alors que certains considèrent l'incertitude comme un risque ou une menace, d'autres peuvent l'interpréter comme une occasion (Wohlers, 2015). Tel qu'il est décrit au chapitre 4, l'évaluation des risques nécessite le discernement scientifique exercé en parallèle avec la délibération sociale (Hartley *et al.*, 2022).

5.2 Valeur et limites des démarches courantes de dialogue avec le public

La communication et la consultation sont deux activités courantes de dialogue avec le public. Toutes deux permettent de réaliser les objectifs de la démarche, mais généralement pas d'atteindre une collaboration et un partage des pouvoirs élevés.

Les activités de communication peuvent informer et éduquer, mais leur capacité à accroître la participation du public à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques est généralement limitée

Une démarche de *communication* consiste généralement à diffuser des renseignements au public. Il peut s'agir des détails d'un programme de lutte antiparasitaire, des données présentées dans le cadre des procédures d'approbation réglementaire ou de renseignements techniques sur le fonctionnement de l'édition génomique. Les activités de communication telles qu'elles sont couramment réalisées suivent un *modèle du déficit* (*d'information ou de connaissance*), en vertu duquel le scepticisme et les craintes des non-experts à l'égard des procédés découlent d'un manque de connaissances et d'expertise. D'après ce modèle, fournir au public des renseignements exacts permet donc de contrer le scepticisme (voir, par exemple, Gross, 1994; Brunk, 2006; Wynne, 2006). Ce modèle a été critiqué pour son inefficacité et son incapacité à bien comprendre le fondement des inquiétudes du public. En effet, dans certains cas, ce dernier perçoit la science elle-même comme problématique (Brunk, 2006; Wynne, 2006; Seethaler *et al.*, 2019; Williams et Kuzma, 2022). Ainsi, quand elles appliquent le modèle du déficit d'information, les institutions peuvent ne pas réfléchir à leurs pratiques scientifiques et politiques, ce qui peut les empêcher de bien comprendre les critiques du public (Wynne, 2006). En ce qui concerne les OGM, par exemple, les réponses aux craintes du public ont été strictement axées sur la sécurité et les risques, sans tenir compte de plusieurs autres préoccupations sur le plan social, réglementaire et des consommateurs (Macnaghten et Habets, 2020).

Le dialogue avec le public qui consiste uniquement à communiquer au sujet des activités scientifiques et gouvernementales contribue peu à promouvoir la participation populaire. Par exemple, l'initiative lancée par Oxitec, qui visait à supprimer la population de moustiques *Aedes aegypti* dans certaines régions du Brésil, a été présentée comme étant « totalement transparente » et intégrant « un dialogue vigoureux et proactif avec la collectivité » (Carvalho *et al.*, 2015). Il a été affirmé que le projet bénéficiait du soutien et de l'accord de nombreuses parties prenantes, y compris du secrétaire régional de la santé et des leaders des collectivités locales (Carvalho *et al.*, 2015). Kofler *et al.* (2019) se sont cependant inquiétés de l'orientation de la consultation du projet sur l'éducation, notant comment les résidents demeuraient exclus de la prise de décision réelle, ce qui limitait leur pouvoir d'influence.

Les activités de communication sont utiles, même si elles ne servent principalement qu'à la diffusion des connaissances. Face à l'ignorance du public concernant les procédés d'édition génomique (section 2.3), les efforts de

communication peuvent contribuer à éclairer les opinions de la population, dont certaines peuvent être influencées par des renseignements erronés (voir, par exemple, CAC, 2023). Des études de cas ont prouvé la valeur des efforts de communication qui offrent au public la possibilité d'apprendre (O'Doherty *et al.*, 2010; Pare Toe *et al.*, 2022a). La communication est d'autant plus précieuse qu'elle est exacte, stimulante, adaptée à des auditoires/contextes précis et menée de manière autoréflexive et évaluative (Cooke *et al.*, 2017; Riedlinger *et al.*, 2019). Elle est également plus efficace et plus pertinente lorsqu'elle est créée en collaboration avec les collectivités et qu'elle intègre la langue et la culture locales (IRSC, 2020; Pare Toe *et al.*, 2022a) (section 5.4). Par exemple, pour diffuser des renseignements sanitaires sur la COVID-19 dans les communautés autochtones du Canada, on a monté un projet de collaboration entre chercheurs, artistes, aînés cris et éducateurs, qui a permis de créer des vidéos très regardées représentant un corbeau parlant cri, appelé Kahkakiw (IRSC, 2020).

La consultation publique renforce l'interactivité par rapport à la communication et devient de plus en plus utile lorsque ses résultats influencent les politiques

Par rapport à la communication, la consultation accroît la participation du public en sollicitant l'expression des points de vue locaux face aux programmes (Scheufele *et al.*, 2021). Au Canada, elle est couramment utilisée dans la gestion des ressources naturelles (CAC, 2019). Dans ce cas, c'est le gouvernement qui prend les décisions; il est responsable et rend compte de la mise en œuvre du programme, la consultation publique servant généralement à obtenir des avis et de la rétroaction. Les experts considèrent que la consultation est la démarche la plus appropriée lorsque les objectifs et les compromis du programme font l'objet d'un large consensus et que les connaissances qui sous-tendent les orientations du programme sont élevées (CAC, 2019). Les méthodes de lutte génétique contre les parasites comportent toutefois une incertitude considérable (section 4.2); les pratiques de consultation actuelles pourraient donc profiter d'une analyse critique et de modifications.

De nombreux problèmes ont été soulevés à propos des pratiques de consultation couramment utilisées, y compris l'obtention du consentement. Lorsqu'il s'agit de réaliser des études d'impact ou de gérer les ressources naturelles au Canada, les déséquilibres dans la dynamique des pouvoirs peuvent limiter la participation autochtone, les procédures d'évaluation étant parfois insuffisantes pour intégrer les expressions du savoir autochtone (CAC, 2019; Blue *et al.*, 2021). Howlett et Migone (2010) ont fait valoir que la méthode de consultation entourant la biotechnologie au pays était « éducative » : plutôt que d'utiliser le dialogue avec le public pour éclairer l'élaboration des politiques, son but est généralement

d'obtenir l'acceptation sociale des produits. En effet, dans de nombreux processus réglementaires pertinents, le dialogue avec les parties prenantes externes est noué soit tardivement, soit pas du tout, selon l'hypothèse tacite que les parties prenantes seront réceptives à l'intervention proposée (Kuzma et Williams, 2022). Il en résulte qu'elles sont exclues des premières décisions concernant la manière de traiter les problèmes posés par les parasites, le manque de transparence qui en découle pouvant contribuer à rater des occasions d'instaurer la confiance et une collaboration efficace. Même parmi les groupes de parties prenantes qui voient généralement d'un bon œil les méthodes génétiques de lutte contre les parasites, la confiance reste une variable clé (Goldsmith *et al.*, 2022).

La confiance et l'inadéquation de la consultation revêtent une importance considérable pour les populations souvent marginalisées dans les procédures politiques, comme les peuples autochtones (Kung, 2018). Dans le cadre du projet de prolongation de l'oléoduc Trans Mountain, par exemple, la Cour d'appel fédérale du Canada a statué que les consultations gouvernementales avec les communautés autochtones n'étaient pas assez substantielles (CAF, 2018). De même, dans les pratiques réglementaires relatives à l'approbation du saumon génétiquement modifié, les perspectives culturelles et les inquiétudes générales de la population à l'égard du procédé entendues au cours de la consultation ont été jugées comme n'offrant pas un reflet suffisamment « fidèle » (Kuzma et Williams, 2022). Dans ce cas, le public n'a été approché qu'après que les principales décisions relatives au projet eurent été prises (Kuzma et Williams, 2022). L'un des éléments clés d'une consultation efficace consiste à déterminer les exigences en matière de consentement des collectivités touchées — sur le plan juridique ou éthique — et à dresser un plan pour obtenir un tel consentement qui tient compte du programme et du contexte (OMS, 2021a). Pour recueillir un consentement éclairé, il faut communiquer dans une mesure suffisante les raisons de l'intervention, tout en détaillant l'ensemble des effets potentiels et des risques. La contribution d'experts des domaines éthique et juridique peut grandement faciliter le processus (OMS, 2021a). Toutefois, la participation du public demeure essentielle pour l'obtention du consentement, un processus dont l'importance est encore plus grande pour les peuples autochtones du Canada (encadré 5.1).

Encadré 5.1 Les peuples autochtones et la question du consentement

La recherche génomique et la mise à exécution de projets ont parfois causé des préjudices aux communautés autochtones (Garrison *et al.*, 2019; CRISPRcon, 2020). Les processus permettant de demander et d'obtenir le consentement sont pertinents pour les peuples et les communautés autochtones, car la dissémination d'organismes à génome modifié peut s'étendre au-delà des frontières et avoir ainsi un impact sur les cultures, les moyens de subsistance et l'autodétermination (Meghani, 2019). Lorsque le savoir traditionnel et les biomatériaux des peuples autochtones sont susceptibles de faire l'objet d'une appropriation illégale ou injuste sans que ces peuples en tirent profit, leur souveraineté et à leur autonomie en matière d'utilisation des terres sont remises en question (Efferth *et al.*, 2016).

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique aborde cette question, en soulignant spécifiquement les exigences relatives au consentement libre, préalable et éclairé des communautés autochtones (George *et al.*, 2019; BCH, 2021). Bien que le Canada n'en soit pas signataire, il soutient ses objectifs et participe activement aux discussions qui s'y rapportent (ECCC, 2020). Toutefois, la clarification de ce que le pays perçoit comme un « manque de clarté et de prévisibilité entourant la mise en œuvre et l'application [du Protocole] » renforcerait le dialogue sur des questions connexes (ECCC, 2020).

Au Canada, il existe également une obligation de consulter les peuples autochtones en vertu de l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, qui reconnaît et confirme « les droits existants — ancestraux ou issus de traités — des peuples autochtones », lesquels sont interprétés comme englobant les droits culturels, sociaux, politiques et économiques, y compris le droit de pratiquer sa propre culture (Slattery, 2007; GC, 2022b). Conformément à la Constitution du Canada et à la confirmation fournie par cinq arrêts de la Cour suprême du Canada, l'obligation de consulter impose aux gouvernements et aux organismes canadiens la responsabilité de comprendre « de quelle façon et dans quelles circonstances leurs activités risquent d'avoir un effet préjudiciable sur les droits ancestraux et les droits issus de traités » (RCAANC, 2021a). Afin de déterminer les répercussions possibles, les gouvernements sont donc tenus de lancer une consultation significative des communautés, comme le prévoit la *Loi sur l'évaluation d'impact* (GC, 2019b); cependant, les protocoles de consultation peuvent varier considérablement et être inadéquats (Bibliothèque du Parlement, 2019; Banks, 2020).

Bien que les pratiques de consultation soient généralement pensées et mises en œuvre par les organes directeurs sans orientation du public, elles ne sont pas nécessairement inefficaces pour ce qui est de permettre à ce même public d'influencer sur les politiques. Par exemple, au début de 2023, après une consultation « approfondie » de l'industrie et des communautés des Premières Nations, il a été décidé de ne pas autoriser le renouvellement du permis de 15 sites de salmoniculture du Canada atlantique (MPO, 2023). Alors que l'impact de la salmoniculture sur les écosystèmes fait débat (Labbé, 2023), cet exemple montre comment les pratiques de consultation actuelles peuvent influencer les orientations de politiques. Pour que la consultation soit efficace, il faut donc se demander si le processus permet à des groupes divers et marginalisés d'apporter leur contribution (section 5.4) et si cette contribution est susceptible d'influencer les politiques.

5.3 Les avantages et les défis d'un dialogue avec le public collaboratif et autonomisant

Le renforcement du dialogue avec le public passe par une collaboration accrue et un partage des pouvoirs entre les parties prenantes et les collectivités touchées. Cette vision du dialogue avec le public va au-delà de l'information, de l'éducation et de la recherche d'approbation, et crée de nouvelles possibilités pour la population d'influencer les politiques aux stades de la conception et de la mise en œuvre (O'Doherty *et al.*, 2010; Blue *et al.*, 2019; Scheufele *et al.*, 2021). Une plus grande participation des parties prenantes et de la population aux processus peut correspondre plus étroitement aux notions de pratiques éthiques, mais sa mise en œuvre s'accompagne de diverses difficultés.

Le renforcement de la collaboration et du partage des pouvoirs est conforme aux principes d'une démarche éthique

Le recours à des procédés d'édition génomique implique une prise de décision normative et fondée sur des valeurs, qui peut être renforcée par l'apport des connaissances, des points de vue et des valeurs de multiples acteurs sociaux (OMS, 2021a). Le concept de *justice épistémique*, par exemple, vise à décrire les problèmes et à élaborer des solutions de façon à tenir compte de la diversité des points de vue (CE, 2021). Il s'agit de prendre en considération les différentes relations que l'humain entretient avec la nature, les progrès socioéconomiques et les parasites. La *justice multi-espèces*, quant à elle, peut dénoncer les activités humaines potentiellement exploitantes dans le monde naturel et considérer les humains comme intrinsèquement liés à la nature, chacun coexistant alors dans des positions non hiérarchiques d'unicité et de valeur (Celermajer *et al.*, 2021).

Blue *et al.* (2019) expliquent comment assurer une « parité de participation » selon les principes de « redistribution (qui reçoit quoi), de reconnaissance (qui est inclus et entendu) et de représentation ». Idéalement, le dialogue est noué une fois que des relations entretenues ont été établies entre l'ensemble des groupes investis — y compris les peuples autochtones, en particulier dans des situations où la confiance peut être fragile (Montenegro de Wit, 2019; CRISPRcon, 2020; Catton, 2021; Taitingfong et Ullah, 2021). Bien qu'il puisse être difficile d'établir et de maintenir la confiance, bâtir des relations de bonne foi permettant aux parties d'évaluer et de façonner les valeurs, les pratiques et les principes fondamentaux d'un projet offre l'avantage de produire des bienfaits mutuellement partagés au sein de populations diverses (Taitingfong et Ullah, 2021). Les entités gouvernantes peuvent faciliter ces processus en faisant preuve de *réflexivité institutionnelle*, laquelle est importante pour évaluer de manière critique, puis, en retour, modifier les pratiques établies (Wynne, 2006; Blue *et al.*, 2021). Les objectifs généraux de ces pratiques de dialogue sont notamment de permettre une contribution diversifiée du public à la détermination et à la réduction des risques (section 4.3) et de partager les avantages potentiels avec les populations, y compris celles qui n'ont pas les moyens financiers d'accéder à la technologie (Annas *et al.*, 2021; Blue *et al.*, 2021; CE, 2021). Pour les groupes fortement touchés — en particulier ceux qui disposent de la souveraineté sur les terres sur lesquelles les procédés d'édition génomique pourraient être utilisés — le pouvoir de la collectivité pourrait consister en la capacité de modifier notablement les projets si les modalités sont jugées contraires aux intérêts communautaires (Long *et al.*, 2020).

L'accroissement de l'autonomisation du public passe par la diversification des structures de pouvoir et des réseaux de gouvernance qui favorisent la collaboration et la transparence

Dans le contexte de la lutte génétique contre les parasites, on a préconisé la diversification accrue et l'élargissement des pouvoirs des acteurs (Kofler et Taitingfong, 2020; Long *et al.*, 2020). La mise sur pied de divisions ou de comités au sein des ministères pourrait s'avérer utile pour établir des relations de confiance; définir conjointement les problèmes, les solutions et les pratiques; et déterminer les risques en se fondant sur divers systèmes de valeurs.

Environnement et Changement climatique Canada (ECCC), par exemple, est le premier ministère fédéral à avoir créé une Division des sciences autochtones (DSI), dont la première directrice a été nommée en 2022. De manière générale, l'objectif de la DSI est de « faire progresser la réconciliation au sein des activités scientifiques et de recherche d'ECCC » (GC, 2022c). Plus précisément, la division est chargée de « l'établissement de liens entre les systèmes de connaissances, [du] tissage des connaissances et [de] l'intégration des connaissances » de la science autochtone dans les pratiques scientifiques occidentales, « pour réaliser le mandat

du Ministère visant à protéger et à conserver des populations saines d'espèces sauvages dans l'ensemble du Canada et à réduire au minimum les menaces pour les Canadiens et leur environnement » (GC, 2022c) (encadré 1.1).

D'autres initiatives comprennent des discussions préliminaires sur les changements apportés au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* administré par ECCC et Santé Canada. Ce programme réexamine la façon dont le dialogue avec le public peut être noué, notamment par le biais de l'initiative volontaire de participation du public (IVPP) (ECCC, 2022c, 2022d). Comme l'indique le document de préconsultation, l'objectif de l'IVPP est de faciliter le partage des « renseignements scientifiques, des données d'essai et du savoir traditionnel » entre les parties prenantes et le public afin que la participation de ce dernier puisse éclairer les discussions et les évaluations des risques dès les premières étapes d'un programme (ECCC, 2022c). À cet égard, ECCC examine actuellement ce qui constitue une participation efficace et significative du public aux différents stades de la prise de décision et de l'évaluation des risques, et comment en arriver à une plus grande transparence (ECCC, 2022c).

Compte tenu de la capacité des parasites à franchir les frontières, de nombreuses initiatives de gouvernance ont été suggérées à l'échelle internationale. On a ainsi avancé l'idée d'un « observatoire mondial » — une assemblée d'experts, de parties prenantes et d'individus investis provenant de diverses régions, cultures politiques et disciplines, dont les réunions seraient le lieu de réflexions approfondies sur l'utilisation des technologies au moyen d'échanges interdisciplinaires (Jasanoff et Hurlbut, 2018). On a également proposé la création d'un registre mondial de données qui garantirait le partage des renseignements et la transparence des projets partout dans le monde (Taitingfong *et al.*, 2022). D'autres encore ont souligné la nécessité d'un organisme de coordination tiers et neutre, qui pourrait assurer la liaison entre les concepteurs, les collectivités locales et les entités associées aux gouvernements, et garantirait la mise en œuvre d'un cadre de délibération combinant les différentes perspectives, expertises et visions du monde dans des rapports, recommandations et protocoles normalisés de partage de renseignements transparents (Kofler, 2018).

De nombreux défis se posent lorsque le dialogue avec le public devient de plus en plus collaboratif et autonomisant

Mener un dialogue réflexif et hautement collaboratif nécessite des capacités et des ressources institutionnelles considérables (Kuzma *et al.*, 2017; Thizy *et al.*, 2019). Voilà qui peut se révéler particulièrement évident dans le cas des procédés premiers dans leur genre, pour lesquels une telle démarche est utilisée pour la première fois. Adapter les stratégies générales de dialogue au milieu local et se montrer souple face à la contribution du public (p. ex. réactions inattendues, complications linguistiques, évolution de la gouvernance locale) pourrait toutefois

mettre à rude épreuve le calendrier d'un programme. En effet, les décideurs politiques agissent selon des calendriers et des budgets restrictifs : la prolongation des évaluations peut donc entraîner des conflits avec les calendriers nationaux ou internationaux (ECCC, 2022c).



De vastes impacts dépassant le cadre de la science sont souvent cités pour promouvoir le déploiement de produits biotechnologiques, mais les promoteurs s'opposent parfois aussi dans un même temps aux processus réglementaires susceptibles d'examiner ces produits sur des critères non scientifique.

Les organismes de réglementation examinent principalement les outils de lutte antiparasitaire en se fiant exclusivement aux données probantes scientifiques. Un système réglementaire fondé sur la science est l'élément central de la surveillance gouvernementale des procédés potentiellement dangereux et présente de nombreux avantages du point de vue de la prévisibilité et de l'harmonisation internationale. Cependant, la science a parfois été utilisée pour diluer l'importance des questions sociales ou culturelles pourtant légitimes soulevées durant le processus décisionnel (Williams et Kuzma, 2022). L'accent mis sur les processus « fondés sur la science » n'est ni neutre sur le plan des valeurs ni apolitique (Meghani et Kuzma, 2017) : il peut perpétuer les déséquilibres de pouvoirs dans la prise de décision en négligeant les points de vue en raison de leur substance ou du manque de légitimité scientifique des acteurs qui les formulent³⁴. De vastes impacts dépassant le cadre de la science sont souvent cités pour promouvoir le déploiement de produits biotechnologiques, mais les promoteurs s'opposent parfois aussi dans un même temps aux processus

réglementaires susceptibles d'examiner ces produits sur des critères non scientifique (Williams et Kuzma, 2022).

L'une des principales difficultés est donc d'intégrer le dialogue dans les processus réglementaires, car cela perturbera invariablement les processus conventionnels fondés sur la science. D'autres difficultés actuelles sont liées aux priorités globales et à la culture des institutions sous-jacentes. Les processus de consultation sont parfois vus comme introduisant des retards au détriment du système réglementaire du pays — dans un environnement biotechnologique en évolution rapide et hautement concurrentiel (Kuzma et Williams, 2022). Un document d'orientation portant sur les réformes possibles du programme sur les nouvelles substances d'ECCC fait écho à ce

34 Dans le même ordre d'idées, dans son explication des approches de réglementation de la biotechnologie agricole au Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments déclare qu'elle et Santé Canada « réglementent l'innocuité et l'efficacité de ces produits, mais n'ont pas à déterminer si ces produits répondent à un besoin. Le sort de ces produits est déterminé par le marché » (ACIA, 2016).

sentiment, affirmant que la consultation est perçue comme créant des retards ou un décalage avec d'autres régimes réglementaires (ECCC, 2022c).

En outre, bien que le grand public puisse faire valoir la nécessité de participer aux processus d'évaluation, cette participation peut être difficile à garantir (Kuzma *et al.*, 2017; Scheufele *et al.*, 2021). Assister à des conférences, à des assemblées générales ou à des assemblées publiques, par exemple, peut être difficile pour les personnes disposant de peu de temps ou de ressources financières (Kuzma *et al.*, 2017; Scheufele *et al.*, 2021). Dans le cas d'événements publics attirant beaucoup de monde, on peut s'interroger sur la représentation légitime de la collectivité et se demander si la participation a été équilibrée et égale entre les participants (Scheufele *et al.*, 2021). D'une part, un événement non modéré peut favoriser de manière disproportionnée les voix dominantes. D'autre part, un événement fortement modéré peut aboutir à une participation plus diversifiée, mais risque aussi d'être excessivement encadré, ce qui fausse l'expression authentique des sentiments et des points de vue (Scheufele *et al.*, 2021). Des complications peuvent également apparaître en cas de dynamique des pouvoirs conflictuelle. Dans le contexte du rapprochement des sciences autochtones et occidentales, une dynamique de pouvoirs déséquilibrée peut entraîner une utilisation contraire à l'éthique du savoir autochtone ou pénaliser les bénévoles qui disposent de ressources et d'un temps limités par rapport, par exemple, aux fonctionnaires, dont les tâches professionnelles sont bien rémunérées (CAC, 2019). Bien que difficile à mettre en œuvre, un dialogue public de plus en plus participatif peut procurer des expériences d'apprentissage précieuses — un élément des pratiques réflexives (Wynne, 2006; Blue *et al.*, 2021). De fait, on peut tirer beaucoup de leçons de diverses initiatives internationales et nationales (encadré 5.2).

Encadré 5.2 Initiatives de dialogue avec le public dans des contextes internationaux

L'autorité néo-zélandaise de protection de l'environnement a pour mandat d'intégrer les perspectives maories dans le processus décisionnel. Elle bénéficie par exemple de l'aide du Nga Kaihautu Tikanga Taiao, un comité chargé de lui fournir des conseils fondés sur le point de vue maori pour ses différents rôles, notamment l'élaboration et l'exécution des activités de surveillance, ainsi que les politiques et processus qui sous-tendent le dialogue avec les Maoris (EPA NZ, 2019).

(Continue)

(a continué)

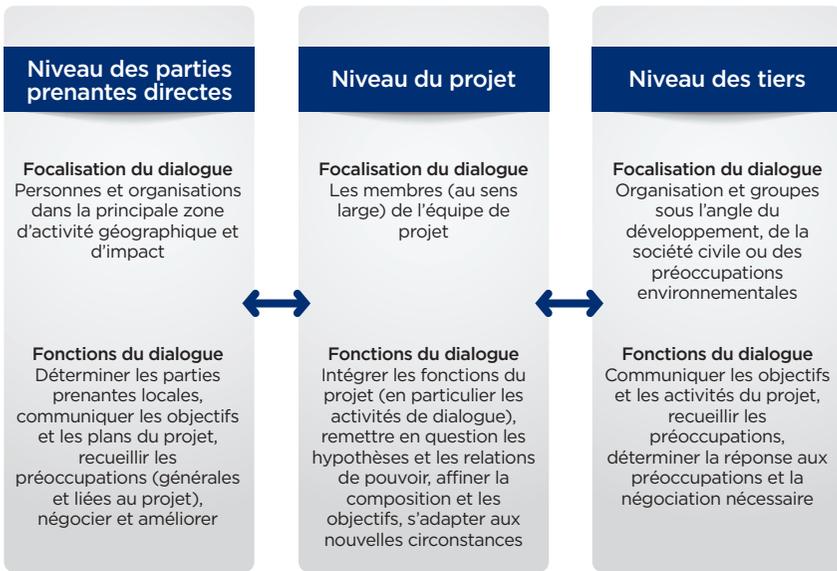
La Norvège et le Danemark ont tous deux fait du dialogue soutenu avec le public un élément central de leur réglementation de l'édition génomique. L'exemple danois de conférences de consensus — lesquelles instaurent des échanges entre les décideurs politiques et le public sur les problèmes posés par les technologies et sur leurs solutions — a débuté dans les années 1980 et a été reproduit dans de nombreux autres contextes (Scheufele *et al.*, 2021). La loi norvégienne sur les procédés génétiques (*Gene Technology Act*) inclut « la justification éthique, l'acceptation sociale et le principe du développement durable », créant ainsi un processus juridique plus restrictif pour l'autorisation des OGM (cité dans Feldman *et al.*, 2022). La *Convention d'Aarhus* de la Commission Economique des Nations Unies pour l'Europe a pour sa part fixé des exigences en matière de participation du public dans les pratiques décisionnelles relatives aux OGM (CEE-ONU, 2023). D'aucuns affirment que le processus norvégien, en particulier, a réussi à étendre le dialogue avec le public de la simple évaluation des risques à la gouvernance dans son ensemble (Macnaghten et Habets, 2020).

Au Royaume-Uni, l'initiative Sciencewise génère des discussions entre les représentants du public, les experts et les décideurs politiques, aboutissant à des rapports sommatifs qui sont réintégrés dans le processus d'élaboration des politiques (Sciencewise, s.d.). Certaines recherches portent toutefois à croire que les années de dialogue continu entre le public et les décideurs politiques dans ce pays ont eu « peu d'impact » sur les politiques publiques (Smallman, 2018). En fait, dans chacun de ces cas internationaux, une réflexion critique serait nécessaire pour établir l'efficacité et les limites de l'approche. Dans le cas des conférences de consensus danoises, par exemple, les résumés des rapports de ces activités n'ont pas nécessairement eu une influence considérable sur les processus d'élaboration des politiques (Scheufele *et al.*, 2021). Quoi qu'il en soit, offrir aux gens la possibilité d'exprimer leurs craintes et de verbaliser leur rétroaction peut être apprécié par la population et avoir une valeur immatérielle.

5.4 Pratiques exemplaires en matière de dialogue avec le public

Les documents d'orientation sur la lutte génétique contre les parasites et les publications universitaires manquent parfois de détails concrets sur ce que constitue un dialogue efficace avec le public (Hartley *et al.*, 2022). La définition des

pratiques exemplaires est souvent liée au contexte particulier de la lutte génétique contre les parasites (p. ex. conservation ou lutte contre le paludisme) ou à l'étape de la mise en œuvre du programme concernée (p. ex. évaluation des risques). Cette section met en lumière les volets du dialogue avec le public qui pourraient être appliqués à un ensemble de mises en œuvre potentielles et à leurs différents stades. En complément de la définition des différents publics (p. ex. parties prenantes, collectivités ou détenteurs de droits), il est nécessaire d'envisager les différents niveaux de dialogue qui existent au sein de ces publics, des membres de l'équipe de projet et d'autres organes institutionnels, ainsi qu'entre eux (figure 5.2).



Reproduit du Guidance Framework for Testing of Genetically Modified Mosquitoes, 2^e édition, Genève (Suisse), 2021 (OMS, 2021a). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Figure 5.2 Description de la focalisation et des fonctions du dialogue à trois différents niveaux

Les activités de dialogue se déroulent au niveau des parties prenantes, des membres de l'équipe de projet et des organisations et groupes plus larges. Comme l'illustrent les flèches horizontales, les différents niveaux de dialogue ne sont pas cloisonnés, mais influent les uns sur les autres. Les fonctions du dialogue sont les activités et les responsabilités menées par et entre les acteurs qui assument différents rôles en lien avec le projet. Elles peuvent être exécutées de façon itérative ou cyclique, selon l'évolution du projet, et sont détaillées au tableau 5.1.

Les éléments essentiels d'un dialogue efficace et porteur avec le public sont la responsabilité, l'adaptabilité et la transparence

Comme les initiatives de lutte antiparasitaire font face à une acceptabilité et à une confiance du public variables (sections 2.3 et 5.2), et du fait que chaque contexte se compose de populations et de situations sociopolitiques uniques, les démarches de dialogue avec le public peuvent avoir plus d'impact si elles sont conçues et menées en tenant compte de ce contexte comme de sa spécificité. Par exemple, à tout le moins, certaines valeurs et motivations des défenseurs de la forêt seront différentes de celles des gros exploitants agricoles, qui cherchent à réduire les coûts de la lutte antiparasitaire (Catton, 2021). Les responsables de programme peuvent souhaiter consulter des éthiciens pour élaborer des stratégies de dialogue qui permettraient de déterminer quels leaders, institutions et influenceurs locaux pourraient devoir participer, et comment (p. ex. par le biais de quels processus formels ou informels) (Thizy *et al.*, 2019; OMS, 2021a). Cela pourrait s'avérer plus pertinent, par exemple, pour l'évaluation des exigences relatives à l'obtention du consentement ou de l'autorisation (OMS, 2021a).

Une démarche collaborative appliquée à chaque contexte — et qui inclut les différents publics — permettrait à plusieurs parties prenantes de définir et d'approfondir un problème parasitaire et en quoi les outils génétiques pourraient le résoudre. Les principes de « dialogue anticipatif avec le public » décrivent la création d'espaces interactifs dans lesquels les publics réfléchissent à leur environnement et aux défis de ces derniers de manière générale, et pas seulement en réponse à la conception ou à l'objectif d'un programme donné (Macnaghten, 2021). Les réunions de groupes de discussion peuvent apporter de précieux renseignements sur la façon dont une collectivité perçoit un parasite en particulier et l'écosystème qui l'entoure avant de prendre connaissance d'une initiative ou d'un outil potentiellement nouveau (Macnaghten, 2021). Ces réunions pourraient révéler, par exemple, que la diminution de la présence d'une espèce invasive est fortement souhaitée par les résidents (comme pour la carpe dans les rivières et les lacs du Minnesota (Erickson *et al.*, 2022)). Les perceptions pourraient également être recueillies par un dialogue « spontané » avec le public, dans lequel les gens abordent des sujets dans leurs propres termes, sans que le gouvernement ne fixe l'ordre du jour (Wynne, 2007). Il peut par exemple s'agir d'analyses de discours public sous la forme de publications dans les médias sociaux, d'articles de blogue, d'articles dans les médias ou de manifestations publiques. Le public peut alors exprimer des points de vue différents et parfois plus critiques que ceux entendus lors d'activités d'approche gouvernementales (Wynne, 2007).

À mesure qu'un projet avance, les activités de dialogue avec le public peuvent répondre aux nouvelles données probantes et à l'évolution du milieu, tout en s'efforçant de maintenir la transparence, l'accessibilité des données et des

délibérations porteuses sur les risques, les avantages et les stratégies (NASEM, 2016; OMS, 2021a). Dans leur définition des « engagements fondamentaux pour les essais sur le terrain d'organismes à gènes forcés », des chercheurs ont souligné que — pour obtenir une équité et une transparence accrues, et pour assurer la responsabilité à l'égard des essais et le bien-fondé de leur conception — il est nécessaire d'établir des partenariats entre les parties prenantes, y compris avec les collectivités concernées et les experts locaux (Long *et al.*, 2020). La participation des différents publics à ces processus contribue à diversifier les pratiques d'évaluation et de gestion des risques (Annas *et al.*, 2021).

Les efforts de dialogue qui accroissent de manière significative la participation du public ont le potentiel de « promouvoir la responsabilité, d'améliorer l'apprentissage social et de stimuler des réponses socialement acceptables et possiblement innovantes aux problèmes environnementaux » (Blue *et al.*, 2021). À ce titre — et surtout en ce qui concerne les peuples autochtones, mais cela s'applique également à d'autres collectivités investies — ils peuvent favoriser des milieux inclusifs dans lesquels les connaissances et valeurs diverses sont partagées par le biais de pratiques et d'expressions créées en collaboration (p. ex. des récits et des histoires, des représentations théâtrales, des documents visuels) (Chen et Burgess, 2021; Taitingfong et Ullah, 2021).

Par exemple, une initiative de dialogue avec le public en Colombie-Britannique au sujet des activités de recherche génomique sur le saumon a montré comment les perspectives de groupe peuvent émerger d'une interaction sociale porteuse (O'Doherty *et al.*, 2010). Les participants avaient amplement le temps de discuter du sujet dans différents environnements dynamiques, ce qui leur a permis d'apprendre des experts et d'exprimer largement leur point de vue, tout en sachant que les conclusions du dialogue seraient utilisées pour éclairer les décideurs politiques (O'Doherty *et al.*, 2010). En ce qui concerne les activités de Target Malaria, Pare Toe *et al.* (2022a) soulignent la façon dont le théâtre local a été déterminant pour informer la collectivité et stimuler sa participation. Ces activités ont également permis de trouver des solutions aux problèmes linguistiques posés par la traduction des concepts relatifs aux procédés génétiques dans les langues locales. De même, Hudson *et al.* (2019) ont démontré les processus nécessaires pour évaluer comment l'utilisation de procédés génétiques dans les écosystèmes s'accorde ou non avec divers valeurs et concepts maoris (p. ex. whakapapa, mauri, kaitiakitanga ou mana). Ce processus collaboratif a permis aux Māoris d'évaluer convenablement l'incidence des procédés d'édition génomique tout en permettant aux non-Māoris de mieux appréhender la vision du monde et les principes maoris; dans cet échange interculturel, *convenablement* signifie que les Māoris sont en mesure d'interpréter et d'évaluer les procédés à l'aide de cadres uniques à leur culture. Des échanges interculturels coopératifs similaires

pourraient également se dérouler au Canada. En effet, il existe de nombreux exemples de collaboration constructive et mutuellement bénéfique entre scientifiques autochtones et non autochtones (encadré 1.1).

La transparence peut se traduire dans de nombreuses pratiques. Lorsqu'il s'agit d'informer et d'éduquer le public sur les avantages et les risques potentiels des procédés d'édition génétique, les efforts de communication doivent garantir l'exactitude en n'exagérant pas les premiers et en ne minimisant pas les seconds (Shah *et al.*, 2021). Le fait de décrire clairement les risques établis et inconnus et de communiquer de manière transparente les options et les solutions de rechange du programme (ainsi que les conséquences de l'inaction) offre la possibilité d'une évaluation précise de l'intervention (Essl *et al.*, 2017; Stirling *et al.*, 2018). En outre, les processus utilisés pour définir les risques et les avantages seront idéalement élaborés collectivement par les parties investies (NASEM, 2016; Stirling *et al.*, 2018). Toutefois, assurer la traduction des connaissances scientifiques peut aller au-delà de permettre l'accès à des données parfois denses et indéchiffrables, grâce à des séances interactives axées sur la participation communautaire (Hayes *et al.*, 2014; Taitingfong *et al.*, 2022). Le partage des données par l'entremise d'articles de revue en libre accès et, si possible, de registres mondiaux peut enfin aider à accorder les projets de lutte génétique contre les parasites avec les codes d'éthique auxquels tous les scientifiques du domaine sont liés (Taitingfong *et al.*, 2022).

La transparence n'est pas nécessairement bien vue lorsqu'il s'agit de protéger la propriété intellectuelle, mais les registres pourraient être conçus de manière à ce que les exigences de divulgation évoluent parallèlement à l'avancement d'un essai (Warmbrod *et al.*, 2022). De même, d'autres mesures incitatives pourraient être utilisées pour atténuer les craintes que la transparence se fasse au détriment de la compétitivité. En ce qui concerne les cultures génétiquement modifiées, un système d'homologation post-commercialisation a été proposé pour inciter les concepteurs de procédés à partager des renseignements et des données sur leurs produits, en échange d'une certification attestant de leur engagement à l'égard de la transparence (Kuzma et Grieger, 2020). Pour ce qui a trait au dialogue avec les communautés autochtones, les principes CARE (avantage collectif, autorité en matière de contrôle, responsabilité et éthique) peuvent contribuer à ce que les valeurs et les intérêts autochtones soient intégrés dans la prise de décision à propos des données relatives à leurs communautés (Carroll *et al.*, 2022).

Un dialogue avec le public bien conçu comprend des activités adaptées aux étapes du programme

Inclure la population tôt et fréquemment est considéré comme un élément constructif essentiel du dialogue avec le public (OMS, 2021a). Le dialogue à un stade relativement précoce peut aider à aborder et à tempérer un discours potentiellement chargé d'émotivité, réactif et polarisé (O'Doherty *et al.*, 2010). Cette approche en amont permet aux concepteurs d'obtenir rapidement de précieux renseignements et de disposer de suffisamment de temps pour intégrer la rétroaction (Feldman *et al.*, 2022). En outre, définir clairement les objectifs dès le départ permet d'éviter un symbolisme trop simplificateur ou une inclusivité trop inconfortable (de Graeff *et al.*, 2022).

On peut envisager des activités de dialogue avec le public aux quatre phases essentielles de l'exécution d'un programme (tableau 5.1). D'une manière générale, dans tout contexte de lutte génétique contre les parasites, les pratiques exemplaires consistent à définir les publics concernés; à identifier les parties les plus touchées et les plus influentes; et à intégrer les personnes, collectivités et organisations qui les composent dans les plans de programme (OMS, 2021a). Il est avantageux d'évaluer les exigences éthiques et juridiques à toutes les étapes (OMS, 2021a; Millett *et al.*, 2022). On peut aussi envisager la création d'organes consultatifs pour des utilisations particulières, qui pourraient regrouper plusieurs parties prenantes ainsi que des organismes de réglementation et des concepteurs de procédés (Allan *et al.*, 2020; Kuzma et Williams, 2022). Ces organes peuvent réunir les parties prenantes et le public, et instaurer une délibération décisionnelle permettant l'expression des opinions minoritaires qui pourraient autrement être éliminées lors d'un plébiscite (Kofler, 2018; de Graeff *et al.*, 2022). La légitimité de ces organes dépendra, par exemple, d'une représentation locale suffisante, de l'absence de conflits d'intérêts et d'activités codifiées par des cadres d'homologation qui satisfont un modèle de développement inclusif (Kofler, 2018). Les organisations multilatérales existantes pourraient appuyer la formation et l'actualisation de ces organes, en créant des liens plus larges entre les activités de développement à l'échelle locale et l'évolution des politiques mondiales (Kofler, 2018). Cela peut se traduire par des mécanismes qui examinent et révisent en permanence les politiques, surveillent le développement technologique et établissent des méthodes d'évaluation des approches de gouvernance (Millett *et al.*, 2022). Dans un environnement technologique nouveau et qui évolue rapidement, les initiatives à petite échelle qui s'inspirent des principes de gouvernance adaptative et multipartite peuvent fournir des indications précieuses susceptibles d'être généralisées à d'autres contextes (Millett *et al.*, 2022).

Tableau 5.1 Activités possibles de dialogue avec le public au cours des quatre phases d'un projet

Phase	Activités
<p>1. Validation de principe/étape du laboratoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cerner les lieux géographiques pertinents et les publics correspondants (p. ex. les parties prenantes, les leaders, les groupes de membres et les personnes influentes). • Nouer des liens avec les acteurs les plus influents. • Connaître les points de vue du public et les relations locales avec le milieu et les parasites. • Établir les plans et les budgets initiaux pour les activités de dialogue. • Prévoir des stratégies de communication qui intègrent les connaissances et la culture locales. • Doter les membres de l'équipe d'experts d'outils de transfert de connaissances et d'une formation à cet égard. • Offrir au public des possibilités d'interaction avec les scientifiques, les fonctionnaires et les laboratoires. • Lancer des plans d'étude sur le terrain (p. ex. collecte de données et production de rapports) avec les participants régionaux. • Consulter les autorités gouvernementales et les leaders communautaires sur la nécessité d'un consentement, d'une autorisation et d'un soutien financier. • Évaluer la nécessité d'un comité consultatif externe sur l'éthique.
<p>2. Passage à des études sur le terrain en milieu confiné</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En apprendre plus sur les populations locales et bâtir des relations avec elles. • Prévoir l'espace nécessaire à la diversité d'opinion et à la participation des publics les plus touchés. • Évaluer la dynamique socioculturelle régionale et prévoir les changements sociaux possibles (p. ex. élections et problèmes locaux émergents). • Élaborer des plans de dialogue avec les acteurs les plus influents. • Établir conjointement les objectifs et les plans du programme, ainsi que des plans d'accès continu aux avancées du programme. • Définir les rôles, les modalités et les attentes des participants au programme. • Bien cerner les exigences en matière d'autorisation et de consentement, et obtenir les approbations requises pour satisfaire les représentants gouvernementaux, les institutions partenaires, les autorités communautaires et les organismes de réglementation. • Solliciter l'avis de comités d'éthique et des organismes de réglementation (si cela est jugé utile). • Respecter les mécanismes de responsabilité, les cadres juridiques pertinents, les principes des droits de la personne et les protocoles d'éthique de la recherche.

3. Lâcher à grande et petite échelle	<ul style="list-style-type: none">• Assurer l'échange de renseignements et de points de vue entre les participants au programme, les partenaires désignés et les différents publics.• Suivre et évaluer en continu les exigences réglementaires et contractuelles (en particulier si des humains sont concernés).• Surveiller l'évolution du programme afin d'évaluer en continu les risques et les avantages.• Mener des activités permanentes de dialogue avec les différents publics pour obtenir une rétroaction et permettre l'accès aux avancées du programme.• Évaluer les plans visant à surveiller le programme et à faire face aux événements indésirables.• Mener de vastes activités de dialogue avec le public (p. ex. campagnes dans les médias sociaux et de masse ou enquêtes).• Diffuser les données du programme et les renseignements logistiques aux parties concernées.• Mesurer l'accueil réservé au programme par le public.
4. Mise en œuvre et après	<ul style="list-style-type: none">• Évaluer et déterminer la nécessité de programmes de surveillance subséquents et évaluer les rôles à jouer par les collectivités locales et les acteurs régionaux.• Assurer un accès permanent aux renseignements et aux constatations pour les organismes régionaux, provinciaux ou territoriaux, nationaux et internationaux (lorsque cela est utile ou nécessaire).• Évaluer le respect des obligations éthiques.

Reproduit d'OMS (2021a)

Gouvernance des organismes à génome modifié pour la lutte antiparasitaire

- 6.1 Environnement actuel de la gouvernance
- 6.2 Options émergentes pour façonner le paysage de la gouvernance

Constatations du chapitre

- Le cadre réglementaire canadien actuel de la lutte antiparasitaire suit une approche au cas par cas, mais la diversité des organismes à génome modifié à venir pourrait tester les limites de la polyvalence de ce cadre.
- Le type de produit antiparasitaire peut déterminer les ministères ou organismes responsables de sa réglementation, une approche risquant de créer des lacunes ou des redondances de compétence dans la surveillance de la lutte génétique contre les parasites.
- Malgré les réformes en cours, l'incertitude réglementaire et l'absence de coordination explicite entre les organismes fédéraux et les autres autorités compétentes pourraient créer des difficultés pour la gouvernance des risques.
- Le cycle de vie de la réglementation offre plusieurs possibilités d'établir des relations et des consultations. Un dialogue porteur sera important pour régir la lutte génétique contre les parasites afin de gérer les risques et de favoriser la confiance.
- L'évaluation des risques est un élément primordial de la réglementation. Renforcer le dialogue permet aux organismes de réglementation d'acquérir une expérience précieuse dans la compréhension des risques socioculturels durant la mise en œuvre.
- La surveillance pourrait associer les organismes de réglementation fédéraux et les acteurs clés aux échelons sous-national et local, et catalyser la création de partenariats afin de renforcer les capacités et la confiance, tout en atténuant les risques qui accompagnent la réglementation environnementale dans un cadre fédéré.
- Les approches non contraignantes, notamment les lignes directrices, les normes et d'autres outils de politiques, sont essentielles à la gouvernance des organismes à génome modifié pendant que les systèmes réglementaires cherchent les moyens de s'adapter.
- Des partenariats étroits avec les États-Unis seront cruciaux pour que le Canada puisse renforcer sa capacité à mettre au point, régir et utiliser de manière responsable les organismes à génome modifié aux fins de la lutte antiparasitaire.

Les chapitres précédents ont esquissé le vaste potentiel de l'édition génomique et les promesses comme les risques que recèle son application à la lutte antiparasitaire. Le rapport détaille également les dimensions sociales et éthiques pertinentes, ainsi que les démarches de dialogue avec les parties prenantes et le public. Chacun de ces aspects est important pour la gouvernance de l'édition

génomique aux fins de la lutte antiparasitaire et représente un domaine dans lequel les décideurs politiques peuvent exercer une influence. Ce chapitre se concentre sur la gouvernance au Canada et donne un aperçu des grands défis et des décisions imminentes auxquels sont confrontés les organismes de réglementation.

Il est tout d'abord nécessaire de décrire les processus et les acteurs qui participent généralement à la réglementation de la lutte antiparasitaire. Ensuite, nous analyserons le cadre réglementaire fédéral actuel sous le prisme des défis posés par la lutte génétique contre les parasites. À cet égard, le comité se penche sur l'expérience de pays similaires pour éclairer les décideurs canadiens, ainsi que sur des scénarios hypothétiques qui pourraient entraîner une incertitude réglementaire. Le chapitre examine ensuite plusieurs choix déterminants qui se dessinent dans ce paysage incertain. Face à ces choix, les décideurs à tous les niveaux peuvent envisager des solutions nouvelles et collaboratives afin de garantir le développement et l'utilisation responsables de ces procédés, et de déterminer s'ils sont adaptés à la résolution des problèmes posés par les parasites.

6.1 Environnement actuel de la gouvernance

La législation entourant la lutte antiparasitaire et le lâcher d'organismes vivants est antérieure à l'édition génomique, c'est pourquoi aucun texte législatif actuel ne peut à lui seul encadrer adéquatement ces procédés. Ce n'est pas nécessairement une faiblesse, car une législation conçue pour s'adapter à des procédés donnés peut avoir une longévité limitée face à la rapidité de l'innovation (Kuzma, 2013). Au lieu d'élaborer une nouvelle législation, les organismes de réglementation canadiens sont tenus d'examiner comment la législation existante peut assurer l'utilisation sécuritaire de l'édition génomique dans la lutte antiparasitaire, ce qui les incite à cerner les domaines pour lesquels des politiques ou des lignes directrices supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires. Plusieurs organismes et ministères fédéraux, provinciaux et territoriaux participeront probablement à la surveillance des organismes à génome modifié aux fins de la lutte antiparasitaire (Friedrichs *et al.*, 2019a).

Les organismes vivants et les agents chimiques sont réglementés différemment en ce qui concerne la lutte antiparasitaire au Canada; or, les organismes à génome modifié pourraient mettre les cadres actuels à rude épreuve

Les lignes directrices fédérales relatives aux produits de biotechnologie agricole constituent un utile point de départ pour comprendre comment pourrait se dérouler la surveillance des nouveaux procédés. Le tableau 6.1 donne un aperçu de la répartition des responsabilités entre les organismes fédéraux canadiens en ce qui concerne la réglementation de ces produits. L'une des caractéristiques essentielles de l'environnement réglementaire canadien est qu'il se concentre sur les

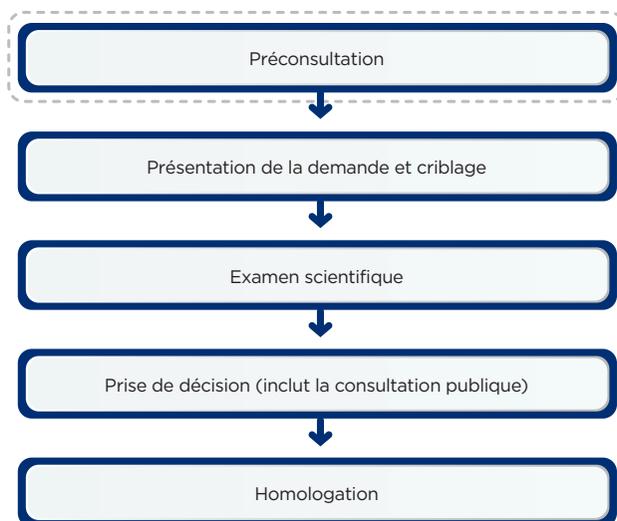
caractéristiques d'un produit et non sur le processus suivi pour le créer (Ellens *et al.*, 2019). Par exemple, l'édition génomique a fait l'objet d'une récente actualisation des lignes directrices, étant donné qu'il est possible que de nouveaux produits reposant sur ce procédé arrivent rapidement sur le marché (AAC, 2023a). Plutôt que de modifier la *Loi sur les semences* ou de réviser le *Règlement sur les semences* correspondant, le gouvernement fédéral a choisi de fournir des précisions pour l'interprétation et l'opérationnalisation de ces instruments (ACIA, 2023a).

Tableau 6.1 Répartition des responsabilités en matière de réglementation des produits de biotechnologie agricole au Canada

Agence/ministère	Type de produit	Loi	Règlement
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada	Produits antiparasitaires	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada (règlements administrés par Pêches et Océans Canada)	Produits de la pêche	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>	<i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i>
Agence canadienne d'inspection des aliments	Plantes à caractères nouveaux	<i>Loi sur les semences</i>	<i>Règlement sur les semences</i>
	Nouveaux engrais et suppléments	<i>Loi sur les engrais</i>	<i>Règlement sur les engrais</i>
	Nouveaux aliments pour le bétail	<i>Loi relative aux aliments du bétail</i>	<i>Règlement de 1983 sur les aliments du bétail</i>
	Produits biologiques vétérinaires	<i>Loi sur la santé des animaux</i>	<i>Règlement sur la santé des animaux</i>
Santé Canada	Nouveaux aliments	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>	<i>Règlement sur les aliments et drogues, Règlement sur les instruments médicaux, Règlement sur les cosmétiques</i>
Environnement et Changement climatique Canada, Santé Canada	Toutes les substances biotechnologiques animées destinées à une utilisation non couverte par d'autres lois fédérales	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>	<i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)</i>

Adapté d'ACIA (2016)

Au sein du gouvernement fédéral, c'est l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) qui est chargée d'encadrer l'utilisation des produits antiparasitaires au Canada. Elle le fait par le biais du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, le règlement d'application de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*. L'ARLA se concentre principalement sur les pesticides chimiques (ARLA, 2022a)³⁵. Le processus réglementaire qu'elle suit lors de l'homologation d'un nouvel agent antiparasitaire est illustré à la figure 6.1. Au Canada, l'homologation d'un tel agent nécessite plusieurs sources de données décrivant ses propriétés chimiques et physiques, ainsi que les risques qu'il présente pour la sécurité³⁶. Les demandes jugées complètes sont soumises à un examen scientifique. Le premier volet de ce processus est une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, qui suit une approche similaire à celle décrite à la section 4.1 (ARLA, 2021a).



Adapté d'ARLA (2020)

Figure 6.1 Processus d'homologation de nouveaux agents antiparasitaires au Canada

Le processus décisionnel relatif aux nouveaux produits antiparasitaires varie en fonction du type d'homologation et du produit concerné. La phase de préconsultation est facultative et apparaît en pointillés. Le processus est guidé par les résultats de l'examen scientifique, mais les commentaires reçus durant la consultation publique sont pris en compte dans la décision définitive d'accorder l'homologation.

35 « Les pesticides sont des produits, des organismes, des substances, des dispositifs ou autres objets fabriqués, présentés, vendus ou utilisés comme moyens de lutte directs ou indirects (prévention, destruction, limitation, attraction, répulsion ou autre) contre les organismes nuisibles » (ARLA, 2019).

36 Les exigences en matière de données varient quelque peu selon le secteur général dans lequel l'agent est destiné à être utilisé (p. ex. la foresterie et l'agriculture, l'industrie ou la société) ainsi que le domaine d'application précis (p. ex. les serres de cultures vivrières) (ARLA, 2006).

S'il est jugé qu'un agent présente un niveau de risque acceptable et qu'il confère de la valeur, son homologation peut être recommandée, et l'ARLA lance alors une période de consultation publique en ligne. L'ARLA étudie les commentaires recueillis durant cette période avant de rendre sa décision quant à l'homologation de l'agent antiparasitaire et à l'approbation de son utilisation au Canada (ARLA, 2020, 2022b).

L'ARLA coordonne parfois l'évaluation des produits antiparasitaires avec les organismes de réglementation d'autres territoires de compétence dans le cadre d'examen conjoints (SC, 2010), ainsi qu'avec d'autres organismes fédéraux (ARLA, 2022c). La lutte biologique en est un exemple. L'organisme responsable de réglementer l'importation et la première libération d'un organisme vivant à des fins de lutte biologique n'est pas l'ARLA, mais plutôt l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux*³⁷. Cette voie réglementaire passe par la formation d'un comité d'examen composé de membres de plusieurs organismes, dont l'ARLA, qui ont chacun des rôles et des responsabilités bien définis (ACIA, 2022a). Le comité comprend également des représentants de ministères provinciaux et territoriaux, du milieu universitaire et de l'industrie. Le rôle de l'ARLA au sein de ce comité est de veiller à la prise en compte des dispositions de la LPA concernant la santé humaine, l'environnement et la valeur potentielle du programme de lutte biologique. Le comité d'examen coordonne l'évaluation de l'intervention de lutte biologique envisagée, dans le cadre de laquelle une analyse risques-avantages est réalisée à partir des données expérimentales disponibles et de l'estimation des impacts (Barratt *et al.*, 2021).

Les deux cadres décrits ci-dessus présentent des avantages en ce qui concerne la réglementation potentielle des organismes à génome modifié destinés à la lutte antiparasitaire, mais aussi plusieurs inconvénients. Par exemple, malgré sa souplesse, le processus mené par l'ARLA se concentre sur les agents chimiques de lutte antiparasitaire. Cela se reflète dans le libellé utilisé dans ses lignes directrices et ses ressources — que ce soit pour l'évaluation des risques, la surveillance ou la mise en application (ARLA, 2021a, 2021b). Sur le plan de la procédure, rien n'empêche l'ARLA de procéder à une solide évaluation des risques d'une proposition de programme de lutte génétique contre les parasites, mais cette évaluation se déroulera différemment de celle d'un agent chimique et pourrait nécessiter une coordination avec d'autres organismes en raison des facteurs uniques en jeu.

Le cadre réglementaire de la lutte biologique, quant à lui, est conçu avec les organismes vivants à l'esprit. Il fait appel à un organe d'examen multi-organismes dont le personnel est déterminé et réuni au cas par cas; cet organe pourrait être bien adapté à l'évaluation des programmes de lutte génétique contre les parasites. Cet avantage est toutefois contrebalancé par plusieurs problèmes cruciaux. Premièrement, en raison des actuelles lacunes de données probantes portant sur les

37 Certains agents de lutte biologique, comme les agents microbiens, sont des produits commerciaux, auquel cas leur réglementation incombe généralement à l'ARLA (Mason *et al.*, 2017).

organismes à génome modifié, une réglementation fondée sur les risques sera nécessairement plus précautionneuse qu'une approche fondée sur l'analyse risques-avantages, telle qu'elle est utilisée pour la lutte biologique. Deuxièmement, le processus décisionnel standard en matière de lutte biologique n'est pas transparent. Pour les produits antiparasitaires, l'homologation d'un nouvel agent par l'ARLA est précédée d'une étape de consultation et suivi de la publication en ligne des raisons qui ont conduit à la décision. Or, la prise de décision concernant les programmes de lutte biologique n'inclut aucune participation du public et, contrairement au processus de l'ARLA, il n'est pas obligatoire de rendre publique l'évaluation (ACIA, 2022b). L'absence de transparence et de possibilité de contribution du public pourrait ainsi entraîner un manque de confiance de la part du public et une critique du procédé (section 5.2). Enfin, à l'exception de Terre-Neuve-et-Labrador, il n'existe aucune restriction provinciale ou territoriale sur le mouvement des agents arthropodes de lutte biologique au Canada une fois que l'ACIA a accordé l'autorisation d'introduction et d'utilisation (Mason *et al.*, 2017)³⁸. Les lois provinciales et territoriales peuvent toutefois restreindre l'utilisation d'agents antiparasitaires homologués par l'ARLA au moyen de règlements supplémentaires ou d'exigences en matière de licence (ARLA, 2019; Gouv. de la Sask., s.d.)³⁹. Un cadre réglementaire qui dissocierait un organisme à génome modifié — par exemple, par forçage génétique autonome — de son contexte d'application présente un risque en raison de l'interaction entre les propriétés de l'organisme et les modalités de l'intervention (comment, où, et quand il est libéré).

Les produits génétiques de lutte contre les parasites chevaucheront plusieurs compétences réglementaires fédérales, ce qui pourrait créer une ambiguïté quant aux responsabilités

Les systèmes réglementaires fédéraux du Canada et des États-Unis ne sont pas identiques, mais présentent des similitudes structurales. Les deux pays se concentrent sur les propriétés d'un produit, et non sur les processus utilisés pour le fabriquer (Ellens *et al.*, 2019; Entine *et al.*, 2021). Toutefois, ils se distinguent de façon importante par le fait qu'aux États-Unis, le traitement des produits biotechnologiques suit le cadre coordonné pour la réglementation de la biotechnologie (*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*). L'esprit de ce cadre traduit une intention similaire à l'approche canadienne, à savoir que ces procédés soient régis par la législation existante plutôt que par une nouvelle législation (OSTP, 1986; Schairer *et al.*, 2021). Le cadre américain est toutefois souvent revu et adapté pour tenir compte des changements, en plus de fournir explicitement des précisions sur les rôles et les responsabilités des organismes,

38 Il est recommandé d'informer les organismes de réglementation de son intention de redistribuer un agent de lutte biologique (Mason *et al.*, 2017).

39 Par contre, les restrictions pourraient exposer les provinces, les territoires ou les municipalités à des poursuites judiciaires (Vis-Dunbar, 2008).

ainsi que des directives pour la coordination entre ceux-ci (US EPA, 2017)⁴⁰. Des produits tels que les moustiques *Aedes aegypti* d'Oxitec mettent néanmoins en lumière les domaines dans lesquels il existe une incertitude réglementaire dans ce pays, malgré le cadre coordonné (figure 6.2 et encadré 6.1). Par exemple, les moustiques d'Oxitec et un produit similaire (basé sur les moustiques *Aedes* infectés par *Wolbachia*) ont connu des parcours réglementaires très différents, ce dernier étant entièrement réglementé par l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) « qui considère la bactérie *Wolbachia* elle-même comme un pesticide » (Schaier *et al.*, 2021).



Sources : Oxitec (2017); US EPA (2020); Waltz (2021)

Figure 6.2 Voie et calendrier réglementaires pour les moustiques génétiquement modifiés aux États-Unis

Le cheminement suivi par Oxitec pour obtenir l'autorisation réglementaire pour son moustique *Aedes aegypti* génétiquement modifié lui a demandé plus de dix ans et a fait appel à de nombreux organismes de réglementation (comme indiqué ci-dessus, le Département de l'agriculture des États-Unis (USDA), la Food and Drug Administration (US FDA) et l'Environmental Protection Agency (US EPA). Voilà qui met en évidence certains des défis auxquels sont confrontés les concepteurs de procédés et les organismes de réglementation dans la gouvernance de ces procédés. Voir également l'encadré 6.1.

⁴⁰ Le cadre décrit également les voies à suivre, les calendriers et les attentes à l'intention des concepteurs potentiels (en plus de comporter des études de cas à titre d'illustration); il est renforcé par des documents complémentaires publiés par les différents organismes pour faciliter la mise en œuvre du cadre (voir, par exemple, US FDA, 2009).

Au Canada, il est plausible que ces procédés se heurtent à une ambiguïté semblable en matière de compétence. Ainsi, il est peu probable que l'OX513A aurait été réglementé par l'ACIA en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* canadienne, puisque — contrairement aux États-Unis — il n'y a pas de directive fédérale demandant de considérer les constructions d'ADN insérées comme des « médicaments pour animaux », une exigence qui a initialement obligé Oxitec à déposer sa demande à la FDA (US FDA, 2009)⁴¹. Cependant, en tant que procédé de lutte antiparasitaire composé d'un organisme vivant modifié, l'OX513A aurait pu vraisemblablement être du ressort de l'ARLA et d'Environnement et Changement climatique Canada (ECCC) aux termes de la LPA ou de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) (GC, 1999, 2002). Dans ce contexte, la réglementation en vertu de la LPA permet une exemption de la LCPE, contrairement à la réglementation en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux* (p. ex. dans le cadre de la lutte biologique) (GC, 1999).

Encadré 6.1 Les difficultés soulevées par le processus décisionnel impliquant plusieurs organismes aux États-Unis

Les moustiques génétiquement modifiés OX513A d'Oxitec ont été conçus pour supprimer les populations d'*Aedes aegypti* sauvages grâce à une TIS modifiée (encadré 2.1), afin de freiner la transmission de maladies à transmission vectorielle. Le procédé a été évalué pendant plus de dix ans par les organismes de réglementation au fil d'un processus marqué par la confusion quant à l'organisme qui détenait la compétence réglementaire et à la manière dont la législation sous-jacente devait être appliquée (figure 6.2). Les moustiques ont d'abord été réglementés en tant que nouveau médicament pour animaux par la FDA, en mettant l'accent sur l'innocuité pour l'animal de la construction d'ADN insérée et sur son efficacité à supprimer les populations cibles, mais pas sur les impacts environnementaux ou écologiques potentiels (Meghani et Kuzma, 2017).

La décision de la FDA d'autoriser les essais (dans l'attente de l'approbation locale) a été discréditée par l'opposition de la collectivité, exprimée lors d'un référendum (Roen, 2016). Peu après, à la suite de la

(Continue)

41 Dans le cas d'un hypothétique moustique dont le génome est modifié pour qu'il perde sa capacité à porter la dengue ou une autre maladie à transmission vectorielle, la *Loi sur la santé des animaux* pourrait vraisemblablement être invoquée, étant donné que ses règlements d'application régissent les produits biologiques vétérinaires (ACIA, 2011).

(a continué)

publication par la FDA d'un nouveau document d'orientation destiné à l'industrie, la demande — qui concernait alors une nouvelle souche de moustique⁴² — a été transférée à l'EPA et réglementée en vertu de la loi fédérale américaine sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides (*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*). En vertu des nouvelles directives, les moustiques génétiquement modifiés destinés à réguler les populations sauvages seraient réglementés par l'EPA, tandis que ceux destinés à lutter contre les maladies le seraient par la FDA — rendant ainsi l'organisme de réglementation dépendant des affirmations du concepteur du produit.

Le processus suivi par l'EPA a inclus une évaluation plus large des risques pour l'environnement et la santé humaine, étayée par des données empiriques et la modélisation. Ont été prises en compte nombre de questions qui n'avaient pas été envisagées dans l'évaluation environnementale effectuée pour la demande à la FDA (US EPA, 2020). Toutefois, à l'époque, il n'existait aucune étude examinée par les pairs sur la nouvelle souche d'Oxitec. Contrairement aux pratiques exemplaires en matière de dialogue (section 5.4), le public et les experts externes n'ont pu analyser ou commenter le document d'évaluation qu'après que l'EPA eut approuvé la délivrance de permis (Allan *et al.*, 2020; Kofler et Kuzma, 2020).

Les consultations préalables à la demande d'homologation (figure 6.1) ont le potentiel d'aider les concepteurs de procédés (et l'ARLA) à déterminer quels organismes supplémentaires devraient intervenir, mais ces consultations sont menées au cas par cas. En outre, bien que l'ARLA soit partie à plusieurs protocoles d'entente relatifs à la collaboration et à la coopération interorganismes, la portée de ces protocoles varie (ARLA, 2017)⁴³. Quoiqu'un tel protocole puisse souligner la nécessité d'une planification et d'une délégation entre les organismes, il ne fournit pas nécessairement d'indications sur l'attribution des responsabilités (c.-à-d. sur les organismes responsables) dans les domaines où il y a ambiguïté de compétence (voir, par exemple, SC, 2008). Les collaborations interorganismes au Canada auront du mal à éviter les écueils de l'évaluation des risques rencontrés dans des circonstances similaires aux États-Unis, en particulier si la coordination manque de clarté.

⁴² Oxitec avait alors amélioré son procédé et remplacé la souche OX513A par une nouvelle souche dite OX5034, aux propriétés similaires, dans sa demande réglementaire (Schairer *et al.*, 2021).

⁴³ L'ARLA a toutefois fait allusion à des plans visant à « renforcer les liens » avec ECCC dans le cadre des réformes en cours (ARLA, 2022c).

Les produits antiparasitaires approuvés par les organismes de réglementation fédéraux sont sujets à une surveillance pluri-gouvernementale en ce qui concerne leur utilisation et leurs effets; la coopération sera donc cruciale pour prévenir les risques

Plusieurs organismes gouvernementaux fédéraux peuvent être appelés à donner leur avis dans l'évaluation des produits de lutte antiparasitaires. Cependant, comme il est décrit précédemment, des parties prenantes d'autres ordres de gouvernement ou d'autres secteurs peuvent également jouer un rôle dans ce processus, en particulier dans la lutte biologique (ACIA, 2022a). Ce rôle est encore plus important lorsqu'un outil de lutte antiparasitaire arrive au stade de l'utilisation, en raison de la répartition des compétences au Canada. C'est d'autant plus vrai que de nombreuses interventions de lutte antiparasitaire sont de nature environnementale, en particulier celles qui font appel à des organismes à génome modifié, en raison des facteurs de risque décrits à la section 4.2.

La répartition des pouvoirs telle qu'elle est décrite dans la *Loi constitutionnelle de 1867* ne définit pas « l'environnement », ce qui empêche une répartition claire des responsabilités entre le fédéral et les provinces (Becklumb, 2013; GC, 2022b). Cependant, la *Loi* précise, par exemple, que les provinces sont responsables de la gestion des terres de la Couronne, des municipalités et des affaires de nature « locale ou privée »⁴⁴. Par ailleurs, la compétence fédérale est explicite en matière d'eaux limitrophes, de pêche (y compris en ce qui concerne l'habitat du poisson et la qualité de l'eau) et d'oiseaux migrateurs, mais pas pour le reste de la faune. Ainsi, les questions touchant la conservation (c.-à-d. les espèces en péril) et l'évaluation environnementale ne relèvent pas d'un ordre de gouvernement précis, mais peuvent être réglementées au niveau provincial, territorial ou fédéral, ou conjointement (Becklumb, 2013).

En raison de ce partage de compétence, la manière dont la réglementation environnementale est opérationnalisée au Canada peut varier et évoluer, ce qui, prévient Scott (2018), a de graves implications pour l'écologie, la santé de l'environnement et l'atténuation des changements climatiques. Cela peut aussi présenter un risque lorsque la lutte génétique contre les parasites a des effets écologiques ou environnementaux indésirables : la compétence peut alors être floue ou faire l'objet d'un débat houleux autour des préjudices subis, surtout si elle sous-entend des coûts politiques, une perte de revenus ou la nécessité d'engager des dépenses publiques (Scott, 2018). Les conflits entre ordres de gouvernement sont, par conséquent, susceptibles d'influer sur la répartition des dommages et des avantages en matière de surveillance environnementale, des facteurs

⁴⁴ La situation est plus complexe dans les territoires qui, bien que relevant de la compétence fédérale en vertu de la Constitution, possèdent certains des pouvoirs des provinces pour certaines questions environnementales (p. ex. pour la gestion de l'eau) (Becklumb, 2013).

politiques déterminant parfois comment et quand ces tensions seront résolues (Scott, 2018). Des exemples récents illustrent ce risque, comme la politisation de la surveillance environnementale (voir, par exemple, Djuric, 2022; Snowdon et Weber, 2023) et les cas où l'efficacité de la surveillance environnementale a été entravée par des relations conflictuelles entre gouvernements ou organismes (Benzie, 2023; PC, 2023).

En outre, bien que la Constitution confirme les « droits existants — ancestraux ou issus de traités — des peuples autochtones » (GC, 2022b), la répartition des pouvoirs en matière de réglementation environnementale sur les terres autochtones s'avère très complexe dans la pratique. La responsabilité territoriale est attribuée en partie en fonction du fait que les terres relèvent ou non « d'accords d'autonomie, de traités ou de revendications territoriales » (Scott, 2018). Par exemple, les terres de réserve, qui sont définies par le gouvernement du Canada comme des terres réservées à l'usage exclusif des peuples des Premières Nations, ont toujours relevé de la compétence fédérale en vertu de la *Loi sur les Indiens* (GC, 1985). Cependant, l'*Accord-cadre relatif à la gestion des terres des Premières Nations*, conclu en 1996, a établi des mécanismes par lesquels les Premières Nations peuvent recouvrer leur autorité sur la gestion environnementale de leurs terres, au-delà des dispositions de la *Loi sur les Indiens* (GC, 1985, 2022d; CCT et CR, s.d.-a)⁴⁵. Bien que cet accord porte principalement sur la planification de l'utilisation des terres et la gestion des ressources, il comprend également des dispositions relatives à l'évaluation et à la protection environnementales fondées sur les lois des Premières Nations (qui, depuis 2022, ont préséance sur les lois fédérales en cas de conflit) (GC, 2022d; Hayden *et al.*, 2023)⁴⁶. La concrétisation de l'autorité autochtone en matière de gestion environnementale pourrait nécessiter le renforcement de la capacité réglementaire des communautés (ECCC, 2018b), des programmes étant en cours à cet effet (GC, 2014). De plus, l'accord est spécifiquement limité aux Premières Nations et ne s'applique pas aux autres peuples autochtones (Powell, 2023). Les terres traditionnelles s'étendent toutefois au-delà des terres de réserve, ce qui complique encore davantage la détermination de la compétence. Enfin, dans de nombreuses régions du pays, les droits issus des traités s'étendent eux aussi au-delà des limites des réserves et englobent les terres de la Couronne, qui sont de compétence provinciale (Becklumb, 2013; Powell, 2023).

L'ensemble de ces éléments donne une idée des problèmes qui pourraient survenir dans la gouvernance des programmes de lutte génétique contre les parasites, s'ils

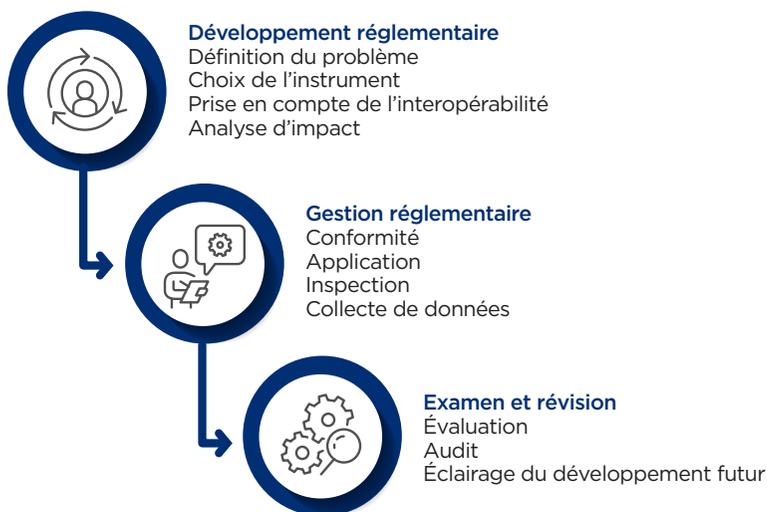
⁴⁵ En mai 2023, 204 Premières Nations du Canada étaient parties à l'accord à un titre ou à un autre (CCT et CR, 2023).

⁴⁶ La législation fédérale sur l'évaluation environnementale est appliquée à titre provisoire jusqu'à ce que les lois des Premières Nations entrent en vigueur (CCT et CR, s.d.-b).

étaient exécutés sur les terres autochtones ou s'ils avaient des répercussions sur celles-ci. Powell (2023) définit quatre grands domaines dans lesquels le droit de l'environnement et les droits des peuples autochtones s'entremêlent, dont deux — la conservation de la faune et l'eau — pourraient être pertinents pour les applications de lutte antiparasitaire à des fins de conservation. De plus, dans le secteur agricole — où de nombreux procédés sont actuellement mis au point (section 3.1) — les peuples autochtones peuvent être des parties prenantes et des détenteurs de droits importants. Ils participent en effet à ce secteur à la fois comme producteurs et comme bailleurs de terres de réserve des Premières Nations utilisées par des agriculteurs non autochtones (Arcand *et al.*, 2020). La complexité de la répartition des compétences continue d'évoluer en parallèle avec les multiples changements apportés à la législation et à la jurisprudence canadiennes concernant la protection de l'environnement, la mise en œuvre de la *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones* (DNUDPA) (section 2.3) et les revendications constantes de compétence inhérente (Scott, 2018; Powell, 2023).

Le processus réglementaire n'est pas un exercice ponctuel, mais un cycle de vie qui offre plusieurs possibilités d'établir des partenariats et de poursuivre le dialogue

Étant donné les implications et la vaste portée potentielle de la lutte génétique contre les parasites, l'établissement proactif de partenariats pourrait être essentiel pour atténuer l'influence des discordances politiques globales et du manque de clarté à propos de la répartition des pouvoirs. Le processus propre à l'approbation réglementaire évoqué plus tôt s'inscrit dans un cycle de vie réglementaire plus large, qui accompagne tout instrument utilisé pour opérationnaliser une politique publique. Ce cycle de vie (figure 6.3) commence par l'élaboration d'un règlement et se poursuit par la gestion de ce règlement, un processus qui comprend de nombreuses activités, allant de la conformité et l'application à la communication avec le public sur les lois et règlements.



Adapté de GC (2018a)

Figure 6.3 Les trois étapes du cycle de vie réglementaire et exemples

Cette figure illustre le cycle de vie d'un règlement. La forme du processus réglementaire est déterminée par les décideurs politiques. La question clé est ensuite la gestion réglementaire. Il sera important d'examiner attentivement chaque étape du cycle de vie réglementaire relativement à la lutte génétique contre les parasites — surtout au vu des nombreux ministères et organismes qui seront concernés. Les problèmes qui surviennent à tout point de ce cycle de vie risquent de se propager en amont ou en aval, au détriment du programme réglementaire dans son ensemble.

Le Secrétariat du Conseil du Trésor souligne l'importance, lors de l'élaboration d'instruments réglementaires fédéraux, de la participation des parties prenantes tout au long du processus et la nécessité d'une coordination avec les autres ordres de gouvernement (GC, 2018a). Le cycle de vie réglementaire (figure 6.3) comprend de nombreuses tâches distinctes, chacune se prêtant à des possibilités de participation ou de collaboration. Dans certains cas, ces activités sont prescrites dans le cadre d'un processus; par exemple, au cours de l'élaboration d'un règlement, les parties prenantes sont consultées durant les discussions sur les « approches possibles en matière de politiques », puis à nouveau après l'approbation du projet de règlement (ECCC, 2018a)⁴⁷. En ce qui concerne la lutte génétique contre les parasites, compte tenu de l'ampleur des facteurs et de

⁴⁷ Il appartient aux ministères et aux organismes de définir les parties prenantes et les participants avec lesquels dialoguer au cours des premières étapes (GC, 2018a).

l'incertitude en jeu, il pourrait s'avérer utile d'examiner de manière proactive comment utiliser d'autres éléments du cycle de vie pour créer des partenariats dans le domaine de la gouvernance. Comme cela a été souligné tout au long de ce rapport, dans différentes situations, des partenariats permettant de tirer parti des compétences, des connaissances et des ressources peuvent être nécessaires pour la lutte génétique contre les parasites. Dans un contexte de gouvernance répartie entre territoires de compétence et secteurs, de tels partenariats permettraient une meilleure utilisation de ressources limitées en réduisant les doublons, en établissant des relations et un dialogue et en exploitant l'expertise institutionnelle (GC, 2018a; Macnaghten et Habets, 2020; Reid *et al.*, 2021). Bien que l'augmentation du nombre de parties prenantes dans la prise de décision entraîne des coûts logistiques initiaux, de nombreuses interventions de lutte antiparasitaires à l'échelle de zones entières ont reposé sur des partenariats, car ceux-ci peuvent contribuer à accroître la rentabilité d'un programme grâce à des économies d'échelle (Vreysen *et al.*, 2007).

La surveillance est un domaine dans lequel ces activités se déroulent naturellement. En ce qui concerne les parasites, en particulier, les parties prenantes mobilisent des ressources humaines et financières pour répondre à une priorité commune (voir, par exemple, PPMN, s.d.; AAC, 2022, 2023b). En outre, les organismes de réglementation et les chercheurs universitaires collaborent avec les communautés autochtones à la surveillance de l'environnement (Wilson *et al.*, 2018; Peacock *et al.*, 2020; Bowles *et al.*, 2022). Selon l'opinion du comité, la surveillance pourrait offrir la possibilité de renforcer le dialogue et la collaboration dans la gouvernance de la lutte génétique contre les parasites (encadré 6.2). Des efforts peuvent être faits pour élargir l'étendue de ces partenariats en s'inspirant des pratiques exemplaires en matière de dialogue (section 5.4), de sorte que, au cas par cas, les parties prenantes appropriées soient intégrées et habilitées à participer à la supervision de l'introduction de nouveaux procédés de lutte antiparasitaire dans diverses situations.

Encadré 6.2 Au-delà de la surveillance : les principes de gestion des terres autochtones

Dans les sections précédentes de ce rapport, nous évoquons le risque que les organismes à génome modifié employés dans la lutte antiparasitaire exacerbent les menaces de déclin de la biodiversité qui prévalent actuellement (section 4.2). Afin d'atténuer ce risque, il existe des programmes faisant appel à des pratiques écologiques traditionnelles, qui permettraient une gouvernance communautaire efficace de la lutte. Les pratiques de gestion des terres autochtones ont été associées à une plus grande biodiversité que celles utilisées dans d'autres zones protégées ou même non protégées (Schuster *et al.*, 2019). On citera par exemple, le gardiennage, qui inclut des approches de gouvernance et de gestion des zones protégées menées par les Autochtones. Ces méthodes comprennent les essais et la surveillance, mais aussi le contrôle des politiques d'utilisation des terres et des espaces maritimes (ILA, s.d.).

Il existe plusieurs programmes de ce type (voir, par exemple, Land of the Ancestors, s.d.; Seal River Watershed, s.d.), qui sont reliés par des réseaux nationaux et des initiatives pancanadiennes (Gardiens pour la terre, s.d.). Le gouvernement fédéral investit de plus en plus dans ces initiatives afin de faciliter la mise sur pied du gardiennage dans l'ensemble du pays (ECCC, 2018c). Les ressources sont en partie prélevées des enveloppes de financement de la lutte contre les changements climatiques. Le gouvernement fédéral offre une certaine souplesse dans la prise de décision et le financement de ces initiatives, grâce à des structures de gouvernance qui tiennent compte des différentes communautés des Premières Nations, inuites et métisses concernées. Il est peu probable que la lutte génétique contre les parasites soit admissible à un tel programme ou relève de celui-ci, mais si c'était le cas, elle pourrait être menée selon un processus dans lequel les communautés sont au cœur de la prise de décision (ECCC, 2018c).

6.2 Options émergentes pour façonner le paysage de la gouvernance

La discussion qui précède traduit l'incertitude générale quant à la manière dont les structures réglementaires actuelles, tant nationales que sous-nationales, seront appliquées aux organismes à génome modifié dans la lutte contre les parasites. Cette incertitude est exacerbée par le fait que plusieurs des organismes fédéraux concernés sont en cours de réforme, laquelle va de la révision de la législation à la modification des processus et des politiques. Face à ce contexte réglementaire changeant, les constatations du comité soulèvent à l'intention des décideurs plusieurs questions importantes pour l'avenir en ce qui concerne les obstacles à la RD (chapitre 3), l'évaluation des risques (chapitre 4) et les dimensions sociales des procédés en question (chapitre 5).

Le rôle de la LCPE en tant que « filet de sécurité » pour les produits biotechnologiques peut s'appliquer à certains programmes de lutte génétique contre les parasites, tels que le forçage génétique

Les principaux éléments législatifs de la réglementation de la biotechnologie au Canada (tableau 6.1) sont généralement appliqués en fonction de l'utilisation finale du produit, mais la LCPE se distingue à cet égard. Au sein du cadre réglementaire, elle joue un rôle unique de « filet de sécurité », appliqué aux « [p]roduits [animés] destinés à des usages qui ne sont pas couverts par d'autres lois fédérales » (ACIA, 2016). Le règlement pertinent dans ce cas est le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, ou RRSN (O), qui régit les organismes nouvellement introduits au Canada ou les organismes déjà introduits utilisés à de nouvelles fins (ECCC, 2010). Les produits réglementés par ce processus sont ajoutés à la Liste intérieure et comprennent des organismes disparates allant du saumon génétiquement modifié (encadré 6.3) aux cellules immunitaires humaines à génome modifié servant aux essais cliniques (ECCC, 2021).

Les exigences relatives aux renseignements pour la notification d'une nouvelle substance s'appliquent aux organismes à génome modifié utilisés dans la lutte antiparasitaire. Par exemple, les nouveaux déclarants doivent décrire les modifications apportées à l'organisme concerné, la stabilité génétique de ces modifications et le potentiel de dispersion des caractères par transfert de gènes (ECCC, 2010) (encadré 4.3). Ils doivent présenter les caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme, ainsi que les études de terrain qui s'y rapportent. L'étendue de l'évaluation des risques, telle qu'elle est définie par la LCPE, est élargie par l'interprétation du terme « toxique » dans cette loi (encadré 6.3); sur ce point, les évaluations sont réalisées à la fois par Santé Canada et par ECCC (ECCC, 2021). En outre, contrairement à la démarche suivie pour la lutte biologique décrite

précédemment, le RRSN (O) contient des dispositions relatives à une nouvelle activité (NAC), selon lesquelles un organisme figurant sur la Liste intérieure doit être réévalué avant d'être utilisé d'une manière ou dans un contexte différent (SC, 2022a). Les organismes vivants régis par la LPA ne sont toutefois pas soumis aux dispositions concernant la NAC, ce qui pourrait avoir des répercussions sur la lutte génétique contre les parasites (SC, 2022a).

Encadré 6.3 Coordination inter-organisationnelle pour le saumon génétiquement modifié au Canada

Le Canada a été l'un des premiers pays à accorder une autorisation réglementaire pour un animal génétiquement modifié destiné à la consommation : le saumon génétiquement modifié AquAdvantage. C'est également le premier pays dans lequel des produits dérivés de cet animal ont été commercialisés (Waltz, 2017a; Bodnar, 2019). Ce saumon est conçu pour présenter une croissance beaucoup plus rapide au début de sa vie que le saumon atlantique sauvage (SC, 2016). Le parcours suivi vers l'autorisation de sa mise sur le marché a commencé en 2012, s'est étendu sur quatre ans et a demandé trois évaluations distinctes de la part d'organismes différents. Santé Canada a évalué l'innocuité et l'aspect nutritif du saumon en tant qu'aliment pour l'humain, tandis que l'ACIA l'a fait pour l'innocuité et l'aspect nutritif en tant qu'aliment pour le bétail (SC, 2016). ECCC est ensuite intervenu par en vertu de l'article 64 de la LCPE, qui définit les impacts sur l'environnement pouvant amener à considérer une substance comme « toxique » (c.-à-d. combinant des risques pour la santé humaine, pour l'environnement ou pour la diversité biologique) (ECCC, 2010). Au chapitre des effets néfastes potentiels sur la biodiversité, on peut citer l'aptitude du saumon modifié à supplanter le saumon sauvage (p. ex. dans la quête de nourriture et de ressources).

En vertu d'un protocole d'entente avec ECCC et Santé Canada, Pêches et Océans Canada a coordonné une évaluation des risques environnementaux posés par la production du saumon AquAdvantage au Canada (MPO, 2019). L'évaluation a conclu que le risque pour les populations sauvages était élevé, mais que l'exposition à ce risque était faible, le projet a donc été poursuivi (MPO, 2019). L'usine a toutefois cessé d'élever des saumons depuis, car elle a été jugée trop petite pour une production commerciale (Yarr, 2023).

Pour faire suite aux récentes réformes apportées à la LCPE, le gouvernement fédéral procède également à une mise à jour du RRSN (O) dans laquelle il insiste sur la transparence et la modernisation, afin de suivre le rythme du développement technologique et de réduire l'ambiguïté (ECCC, 2022e, 2022f). Un document de discussion connexe publié en 2022 par ECCC — qui ne reflète pas la politique officielle actuelle du gouvernement — suggère d'utiliser la LCPE pour réglementer spécifiquement le forçage génétique et les organismes à génome modifié libérés dans l'environnement (ECCC, 2022c). Il fait également allusion à la nouvelle exigence possible selon laquelle les demandeurs devraient démontrer qu'il y a « un besoin manifeste pour un nouvel organisme vivant », ce qui élargirait le champ d'application de la réglementation au-delà du risque ou de la sécurité (ECCC, 2022c).

De nombreux éléments procéduraux du RRSN (O) soulèvent des questions sur la manière dont l'ARLA et ECCC pourraient se répartir adéquatement et efficacement les responsabilités dans les domaines où les deux organismes peuvent revendiquer leur compétence, étant donné que la LCPE pourrait être invoquée en raison des nombreuses applications éventuelles de lutte génétique contre les parasites, en particulier de forçage génétique. Comme le montre le tableau 6.2, les études de cas examinées dans un rapport de 2016 sur le forçage génétique par les National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) pourraient toutes relever de la compétence d'ECCC en raison des risques pour l'environnement (NASEM, 2016). Il sera donc important de lever l'ambiguïté afin d'éviter l'inefficacité et les dédoublements. Pour certaines substances, telles que les agents de biocontrôle microbiens, les évaluations environnementales menées par l'ARLA ont été jugées suffisantes pour exempter ces substances des dispositions du RRSN (O) (Cuddeford, 2005), mais il est trop tôt pour dire si une décision semblable sera prise pour les organismes à génome modifié. Compte tenu du contraste entre les mandats des deux organismes, il est douteux qu'ECCC soit le mieux placé pour réglementer tous les programmes de lutte génétique contre les parasites, et cette question constituera un dilemme pour les concepteurs de procédés et les décideurs politiques.

Tableau 6.2 Approches réglementaires hypothétiques au Canada pour les cas examinés dans le rapport *Gene Drives on the Horizon* publié en 2016 par les NASEM

	Moustique	Souris	Végétal
Objectif	Utiliser un moustique à gène forcé pour empêcher la transmission de la dengue à l'humain	Utiliser une souris à gène forcé pour éradiquer les souris invasives des îles	Utiliser une plante à gène forcé pour éliminer une espèce de mauvaise herbe
Autorité réglementaire potentielle	ARLA : utilisation d'un agent antiparasitaire pour lutter contre les parasites ECCC : importation d'une substance biotechnologique animée	ARLA : utilisation d'un agent antiparasitaire pour lutter contre les parasites ECCC : importation d'une substance biotechnologique animée	ACIA : <i>Loi sur la protection des végétaux</i> ECCC : importation d'une substance biotechnologique animée
Organisme ou ministère : évaluation(s)	ARLA et ECCC : évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine ACIA : évaluation environnementale et évaluation des risques pour la santé animale	ARLA et ECCC : évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine	ACIA : analyse des risques phytosanitaires ECCC : évaluation des risques pour l'environnement et la santé humaine
Domaines d'incertitude réglementaire	<p>Dans tous les cas, il est concevable que la LCPE soit invoquée en raison de la présence d'un nouvel organisme vivant. L'expérience porte à croire que les organismes de réglementation pourraient se séparer les volets de l'évaluation des risques en fonction de leurs spécialisations, mais au cas par cas.</p> <p>Il est concevable que la LPA donne la priorité à l'ARLA du fait de l'importance qu'elle accorde à la lutte antiparasitaire dans les exemples concernant les moustiques. Toutefois, la réglementation directe des organismes vivants par l'ARLA se limite aux micro-organismes et impliquerait nécessairement la participation d'autres organismes de réglementation. L'ACIA ne serait pas directement compétente dans trois des quatre exemples, bien qu'elle soit la principale responsable de la lutte biologique faisant appel à des organismes vivants, ces exemples ne constituant pas une menace pour la santé des végétaux.</p>		

Source des données : NASEM (2016)

L'évaluation des risques est un tremplin vers une gouvernance multipartite; les réformes réglementaires semblent admettre ce fait, mais devront résoudre les conflits qui en découlent

Dans l'exemple du moustique d'Oxitec (encadré 6.1), le processus d'approbation des essais expérimentaux s'est déroulé de haut en bas, comme c'est généralement le cas. Plusieurs organismes de réglementation fédéraux américains ont examiné le dossier avant de délivrer un permis, en attendant l'approbation des gouvernements étatiques et locaux, laquelle a malgré tout été refusée dans certains cas à la suite d'un plébiscite (Waltz, 2021). En revanche, la procédure suivie par la demande initiale ne prévoyait aucune consultation publique officielle. En fin de compte, le public a eu l'occasion de participer à des séances et des réunions d'information durant le processus réglementaire, mais la consultation qui a suivi l'évaluation du procédé par l'EPA n'a pas été perçue comme répondant aux préoccupations et à l'opposition de longue date de la population à l'égard du projet (Maxmen, 2012; Allan *et al.*, 2020). Bien que les motifs à l'origine de l'opposition à ces procédés soient variés, l'exclusion — réelle ou perçue — de la prise de décision (p. ex. à propos des risques) contribue à la frustration du public et alimente la méfiance (Maxmen, 2012).

Les principales catégories de risques posés par les organismes à génome modifié (et en particulier par le forçage génétique) sont revues à la figure 6.4. Selon l'utilisation, les organismes de réglementation pourraient étudier les risques de chacune de ces catégories en suivant les processus décrits à la section 4.1. Cependant, comme mentionné précédemment, le manque de données probantes et de normes complexifie l'opérationnalisation de l'évaluation des risques et la définition des critères d'évaluation. C'est pourquoi des appels ont été lancés en faveur d'une de processus de gouvernance des risques adaptatifs, qui pourraient se concentrer, dans un premier temps, sur la solidité procédurale (Kuzma, 2019). Ces processus pourraient par la suite converger vers des méthodologies d'évaluation plus conventionnelles, à mesure qu'on disposerait de données probantes. L'éloignement des pratiques normalisées est compliqué par plusieurs facteurs : bien que la loi ne dicte généralement pas la façon d'effectuer l'évaluation des risques, il existe des pratiques normalisées qui sont cruciales pour faire des projections de la prévisibilité réglementaire et faciliter les comparaisons (Nienstedt *et al.*, 2012; Garcia-Alonso et Raybould, 2014; ARLA, 2022d). L'introduction de mesures d'adaptation dans les pratiques établies durant le cycle de vie n'est donc pas sans coût.

Une composante importante de la gouvernance adaptative des risques est la participation de parties prenantes autres que les organismes de réglementation ou les concepteurs de procédés à l'évaluation des risques (Teem *et al.*, 2019; Kokotovich *et al.*, 2022). La définition des critères d'évaluation reflète fortement les valeurs, ce qui exige la contribution des collectivités touchées (Kuzma, 2019), en particulier à cause des



Les programmes de lutte génétique contre les parasites viseront en effet des problèmes locaux, et comporteront donc des risques et des avantages locaux.

risques intergénérationnels et transfrontaliers posés par les organismes à génome modifié (Millett *et al.*, 2022). En outre, ces interventions seront liées à des contextes très particuliers — les programmes de lutte génétique contre les parasites viseront en effet des problèmes locaux, et comporteront donc des risques et des avantages locaux (encadré 6.4). Voilà qui souligne la nécessité de la participation du public à la gouvernance des risques, étant donné les nombreuses incertitudes scientifiques (Kofler, 2018). Dans des domaines voisins, des programmes pilotes ont déjà été menés, par exemple en agriculture au sujet de cultures à génome modifié, pour lesquelles les responsabilités de gouvernance étaient partagées entre les parties prenantes, les experts et les concepteurs des procédés afin d’obtenir une vue

d’ensemble complète des risques et des avantages (Jordan *et al.*, 2022). Le Canada a pris des premières mesures dans ce sens, dans le cadre de la récente initiative volontaire de participation du public d’ECCC (2022g) (section 5.3). Cette initiative vise à accroître la participation de la population à l’évaluation des risques au sujet de nouveaux organismes vivants assujettis au RRSN (O), et permet au public de fournir des informations, des données et des connaissances traditionnelles afin qu’elles soient intégrées à l’évaluation des risques pour l’environnement et la santé humaine — comme l’exige la LCPE (ECCC, 2022c).



Figure 6.4 Principales catégories de risques posés par la lutte génétique contre les parasites

Comme indiqué à la section 4.2, les domaines touchant l’efficacité sont représentés en bleu, la biosécurité en turquoise et les impacts généraux en doré. La principale difficulté, à l’heure actuelle, est le manque de données probantes concernant ces catégories. Toutefois, les critères d’évaluation reflètent des valeurs et il est possible d’éclairer le processus d’évaluation grâce à un dialogue plus étroit avec les collectivités, à la fois au sein de ces grandes catégories et entre elles.

Les prochaines révisions du Programme des substances nouvelles pourraient étendre cette initiative. Le document de discussion qui accompagne les consultations sur ces révisions reconnaît que, dans sa conception actuelle (un portail de commentaires en ligne), le nouveau processus de participation n'a pas encore amené l'adoption ou la contribution escomptée (ECCC, 2022c)⁴⁸. En effet, la participation du public s'est jusqu'à présent concentrée sur les inquiétudes ou les questions relatives à l'impact et au processus, et non sur l'apport de données, la contribution scientifique ou le savoir traditionnel (ECCC, 2022c). Cependant, le document montre que les organismes de réglementation pourraient disposer d'autres formes de gouvernance adaptative des risques dans le contexte de la LCPE — par exemple, une réévaluation périodique des risques pour tenir compte des conséquences des changements climatiques. Il mentionne également que le forçage génétique (en tant que procédé de premier ordre) pourrait, en particulier, se voir attribuer des ressources plus importantes que d'habitude pour la participation du public (ECCC, 2022c). Ces exemples montrent que les organismes de réglementation canadiens doivent envisager l'expérimentation, qui peut s'avérer pratique pour adapter les exigences et les processus aux risques, aux parties prenantes et aux différents contextes.

Encadré 6.4 Le pou du saumon dans le Nord-Ouest du Pacifique

Le saumon est très valorisé dans tout le Nord-Ouest du Pacifique pour des raisons économiques et culturelles. Il s'agit également d'un important moteur économique et d'un produit d'exportation lucratif qui a généré 1,12 milliard de dollars en 2021, dont plus de 600 millions provenant de la Colombie-Britannique (MPO, 2022). L'élevage du saumon est une pratique controversée, mais il est également considéré comme nécessaire par plusieurs, notamment certaines communautés autochtones qui possèdent et gèrent des écloseries et dépendent d'elles pour maintenir leur mode de vie traditionnel (Braun, 2022). Le pou du saumon (*Lepeophtheirus salmonis*) est un parasite notable dans cette activité (Guragain *et al.*, 2021; Lavoie, 2022). Il a un impact négatif sur les populations de saumons sauvages et est encore plus nuisible aux écloseries de saumon, où il peut proliférer en raison de la forte densité d'hôtes. Plusieurs mesures de gestion de ce parasite ont été mises

(Continue)

⁴⁸ Jusqu'à présent, ce processus n'a été utilisé que dans le cadre de l'avis concernant les poissons d'ornement d'aquarium transgéniques (SCAS, 2022).

(a continué)

sur pied pour le combattre, mais elles ne fonctionnent plus, ce qui a conduit les parties prenantes à envisager des solutions génomiques en remplacement (Guragain *et al.*, 2021).

On a proposé l'édition génomique à l'aide de CRISPR/Cas9 (encadré 2.2) pour combattre le pou du saumon (Guragain *et al.*, 2021). Des méthodes pourraient cibler le pou lui-même par le biais des mécanismes évoqués au chapitre 2, puisque le génome du pou du saumon a été séquencé (Skern-Mauritzen *et al.*, 2021). Par ailleurs, des projets de caractérisation génétique des populations de saumon visant à surveiller la sensibilité au pou sont en cours en Colombie-Britannique, dans le cadre d'une initiative conjointe entre des chercheurs universitaires, des scientifiques fédéraux et plusieurs communautés et organisations autochtones (Genome BC, 2021b). Ces activités pourraient éclairer les travaux actuels qui cherchent à appliquer l'édition génomique aux saumons eux-mêmes, afin de réduire leur sensibilité à ce parasite (Nofima, 2022). L'actuelle communauté de vues entre les parties prenantes au sujet de ce parasite pourrait constituer un excellent terrain pour l'établissement de partenariats afin de concevoir un programme de lutte génétique (section 3.2), et de travailler à son objectif, sa mise en œuvre, sa surveillance et son évaluation.

Le Canada ne peut participer à la définition et à l'opérationnalisation de normes et de pratiques de pointe que s'il dispose de la capacité nécessaire en science réglementaire et en partenariats

La réglementation des organismes à génome modifié est compliquée par l'expérience limitée que le Canada a de ces produits, de même que par l'incertitude qui accompagne l'évaluation de leur innocuité et de leur efficacité. En l'absence de cadres législatifs spécifiques, les normes et les lignes directrices constitueront des outils non contraignants essentiels pour les concepteurs de produits, les chercheurs et les organismes de réglementation (NASEM, 2016). Les normes procurent en effet à ces organismes une plus grande certitude quant aux données probantes avant la mise en marché, et elles peuvent guider la surveillance après coup en définissant des limites ou des seuils pour l'intervention réglementaire. L'établissement proactif de normes et d'autres outils de politiques non contraignants facilitera la gestion des risques pendant que des structures réglementaires plus larges (ou la législation) prennent forme (Millett *et al.*, 2022).

L'existence de normes harmonisées dans le domaine peut également faciliter le commerce et les échanges entre les pays (Marchant et Allenby, 2017)⁴⁹.

Toutefois, deux questions étroitement liées demeurent en ce qui a trait à la définition et à l'utilisation de normes ou de lignes directrices dans la lutte génétique contre les parasites au Canada, et toutes deux attirent l'attention sur la capacité réglementaire nationale. Premièrement, la meilleure façon de mettre en place de nouvelles normes dans l'environnement réglementaire canadien n'est pas encore élucidée. Une des options est l'adoption par renvoi, utilisée par le gouvernement fédéral pour lier directement les règlements aux normes (nationales et internationales), ce qui permet d'actualiser les premiers en fonction de l'évolution des secondes (SC, 2022b)⁵⁰. Ce processus accorde une grande confiance aux organismes de normalisation, ce qui n'est peut-être pas autant faisable pour les organismes à génome modifié que pour la sécurité alimentaire, car les données probantes sont encore limitées, même à l'échelle internationale. Toutefois, en l'absence de R-D nationale ou d'essais sur le terrain dans ce domaine, le Canada devra peut-être s'en remettre aux efforts internationaux, puisqu'il n'existe actuellement aucune norme ou ligne directrice nationale reposant sur des données canadiennes.

Cela nous amène directement à la deuxième question, à savoir la participation à l'élaboration des normes. Le Canada participe aux initiatives de normalisation des nouveaux agents de lutte antiparasitaire lancées par l'OCDE (SC, 2020), mais n'intervient pas directement, à l'heure actuelle, dans les principales activités internationales de R-D sur la lutte génétique contre les parasites recourant à des organismes vivants modifiés (section 3.1). En fait, dans des domaines voisins, tels que l'agroalimentaire et l'aquaculture, certaines parties prenantes de l'ACIA ont récemment signalé que le Canada ne prenait pas suffisamment part au niveau international à la définition des normes (ACIA, 2021). Il n'est pas possible de résoudre ce problème sans accroître la participation des chercheurs canadiens aux projets en cours dans ces secteurs. Une gouvernance efficace nécessitera la capacité scientifique de comprendre les technologies et de travailler avec elles dans un contexte réglementaire. La conséquence possible, c'est que le Canada pourrait devoir accepter des normes d'autres pays, même si des facteurs écologiques, physiques et socioculturels propres au Canada influencent l'innocuité et l'efficacité des programmes de lutte génétique contre les parasites implantés au niveau national.

49 À l'échelle mondiale, l'OMS s'emploie à définir et à diffuser des normes et des lignes directrices dans ce domaine (notamment un cadre d'orientation concernant les moustiques génétiquement modifiés) afin de communiquer les pratiques exemplaires sur l'utilisation de ces organismes au profit de la santé publique (OMS, 2021a).

50 L'ACIA utilise ce processus pour la sécurité alimentaire, 50 normes étant adoptées par renvoi dans la législation réglementaire (ACIA, 2022c).

Une collaboration proactive avec les États-Unis permettra au Canada de commencer à combler ses déficits de capacité; pour cela, il devra toutefois présenter une proposition de valeur



À long terme, le Canada risque de ne pas être prêt à exploiter ces procédés si leur innocuité et leur efficacité sont démontrées; à court terme, il pourrait également ne pas être prêt à gérer les risques posés par les organismes à génome modifié sur son territoire à la suite de leur introduction aux États-Unis.

Aux États-Unis, les organismes de réglementation ont évalué plusieurs procédés, notamment l'utilisation d'un certain nombre d'insectes génétiquement modifiés et d'espèces de moustiques infectées par *Wolbachia* (USDA APHIS, 2015; Waltz, 2017b; Oxitec, 2020, 2022; US EPA, 2023). L'approbation des essais relativement à ces organismes modifiés s'est traduite par leur lâcher dans l'environnement américain afin d'étudier leur potentiel à résoudre les problèmes parasitaires dans les domaines de la santé publique et de l'agriculture. À l'opposée, le Canada ne possède pas d'expérience directe et pertinente de l'utilisation d'organismes modifiés pour la lutte antiparasitaire (en dehors de la TIS), contrairement aux États-Unis et au Mexique (Ramsey *et al.*, 2014). Alors que ces procédés continuent de mûrir, le manque d'expérience persistant pourrait se traduire par une préparation insuffisante. À long terme, le Canada risque de ne pas être prêt à exploiter ces procédés si leur innocuité et leur efficacité sont démontrées; à court terme, il pourrait également ne pas être prêt à gérer les risques posés par les organismes à génome modifié sur son territoire à la suite de leur introduction aux États-Unis.

Les parasites ne sont pas freinés par les frontières, alors que les questions de compétence dans les systèmes fédéraux sont connues pour être problématiques (section 6.1) : la collaboration entre voisins est donc nécessaire. Étant donné l'intensité de la R-D dans ce domaine aux États-Unis, le Canada pourrait subir des pressions pour accroître l'harmonisation réglementaire avec eux, à des fins politiques et commerciales. Il existe des précédents d'une telle harmonisation dans le cadre d'accords commerciaux (voir, par exemple, AMC, 2020a, 2020b) et par le biais de relations entre organismes fédéraux concernés : l'ARLA et l'EPA américaine, par exemple, coopèrent depuis longtemps sur les nouveaux produits de lutte antiparasitaire (ARLA, 2002, 2016). Les exigences concernant les données sont, en fait, harmonisées entre les États-Unis et le Canada pour les agents microbiens, et les examens menés conjointement par les organismes des deux pays sont courants pour ces produits (ARLA, 2001). Une collaboration

transnationale efficace a également lieu pour ce qui est de la lutte biologique, mais en l'absence d'un cadre juridique contraignant. En effet, les normes et les lignes directrices établies par l'Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO) servent à guider la surveillance de ces programmes (ACIA, 2017, 2022b) et dépendent des travaux de nombreux groupes de travail scientifiques experts au Canada, au Mexique et aux États-Unis (NAPPO, s.d.).



Pour dire les choses simplement, selon le comité, si le Canada souhaite influencer la gouvernance de ces procédés sur le continent, il devra apporter sa contribution au cadre.

Le Canada devra exploiter les réseaux en place pour la coopération transfrontalière en matière de lutte génétique contre les parasites, ainsi que d'autres réseaux créés pour servir des intérêts environnementaux communs le long de la frontière (US EPA, 2022b). Toutefois, il devra également apporter son expertise et ses connaissances s'il veut participer aux discussions dans ces domaines et les influencer. Pour dire les choses simplement, selon le comité, si le Canada souhaite influencer la gouvernance de ces procédés sur le continent, il devra apporter sa contribution au cadre. À cette fin, les investissements dans la science réglementaire pourraient être aussi rentables, sinon plus, que ceux dans la recherche scientifique, étant donné les débats en cours sur la gouvernance efficace. Par exemple, les États-Unis ont

financé des propositions à hauteur d'environ 5,8 millions de dollars américains ces trois dernières années pour soutenir la recherche sur l'évaluation des risques posés par les organismes à génome modifié (USDA, 2022c). L'évaluation des risques est un élément déterminant de la gouvernance pour lequel des efforts importants sont déployés dans le cadre de l'adaptation des processus standard à la lutte génétique contre les parasites. Au Canada, on pourrait sans doute exploiter à cet effet des voies de financement telles que celles consacrées à l'adaptation aux changements climatiques, afin de surmonter les difficultés structurelles du soutien à la lutte génétique contre les parasites en ce qui concerne la R-D, comme il est décrit à la section 3.1 (ECCC, 2019).

Le comité souligne que l'harmonisation réglementaire n'implique pas l'autorisation conjointe de libération : le Canada ne peut pas renoncer à sa souveraineté sur ce point. L'harmonisation a des répercussions sur diverses activités réglementaires tout au long du cycle de vie (figure 6.3), au-delà de l'approbation, y compris sur les normes, les inspections et l'homologation notamment (GC, 2018a). Les initiatives en cours en Afrique pour établir une

gouvernance régionale des moustiques génétiquement modifiés (potentiellement, à génome modifié) afin de freiner la transmission de la malaria pourraient également inspirer les approches futures en Amérique du Nord (encadré 6.5). Une collaboration efficace du Canada avec ses voisins et l'adoption de pratiques de pointe en matière de gouvernance transnationale établies ailleurs seront essentielles pour démêler les questions de compétence, ainsi que de souveraineté, et pour coordonner efficacement les activités réglementaires associées à la lutte antiparasitaire menée à l'échelle d'une région.

Encadré 6.5 Gouvernance régionale de la lutte contre la malaria en Afrique

Les travaux entrepris par l'Union africaine et le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique ont donné lieu à des approches visant à exploiter les capacités transfrontalières en matière de R-D, de réglementation, d'harmonisation des lignes directrices et de dialogue avec les parties prenantes, en mettant l'accent sur l'harmonisation régionale (AUDA-NEPAD, s.d.; Pare Toe *et al.*, 2022b). Un réseau similaire a été mis sur pied pour se concentrer sur les procédés (AGBC, 2022). Ces organisations ont formulé plusieurs recommandations à l'intention des États membres qui mettent en place des programmes de forçage génétique pour combattre la malaria. Leurs objectifs permettent, en partie, aux autres pays qui pourraient avoir à participer au programme de lutte à l'échelle d'une zone entière d'en bénéficier sans avoir à répéter ou à dupliquer les travaux réglementaires ou scientifiques (AUDA-NEPAD, s.d.). Cette stratégie requiert un lâcher graduel et une évaluation des risques adaptative et évolutive afin de tenir compte de l'évolution de la situation, à mesure que le projet passe d'une phase à l'autre (AUDA-NEPAD, s.d.). Cette approche régionale vise à éviter la fragmentation du processus décisionnel, étant donné la charge de morbidité partagée entre les pays, tout en tenant compte du fait que les processus écologiques et épidémiologiques ne s'arrêtent pas aux frontières nationales.

Réflexions du comité d'experts

- 7.1 Des paysages en mutation
- 7.2 Un besoin de préparation
- 7.3 Possibilités de leadership canadien

L'édification génomique permet de concevoir de nouveaux outils de lutte antiparasitaires face à la transformation des menaces posées par les parasites et à l'échec des outils actuels. Toutefois, l'efficacité et la pertinence de ces nouveaux outils font toujours l'objet de débats et de réflexion intenses. Il s'ensuit que les organismes de réglementation sont confrontés à un défi de taille lorsqu'il s'agit de superviser l'utilisation sécuritaire et efficace de ces outils dans le vaste éventail de domaines dans lequel la lutte antiparasitaire est nécessaire. Dans l'évaluation qu'il a réalisée conformément au mandat que lui a confié le commanditaire, le comité s'est penché sur les nombreux aspects relatifs à la gouvernance des organismes à génome modifié — des obstacles à la R-D aux défis de la surveillance par les autorités et de la gestion des risques — ainsi que sur d'autres questions essentielles comme l'éthique et le dialogue avec le public. Les constatations qu'il a dressées peuvent être réparties en trois principaux thèmes à considérer pour l'avenir.

7.1 Des paysages en mutation



Ne pas s'adapter peut aggraver les crises sanitaires tout en menaçant la biodiversité et la sécurité alimentaire.

Au cours de ses délibérations, le comité est parvenu à la conclusion que les discussions actuelles sur l'utilisation des outils d'édition génomique dans la lutte antiparasitaire se déroulent dans des paysages en pleine mutation. Le commerce international, les changements climatiques et la résistance aux pesticides constituent trois des grandes sources d'inquiétude pour ce qui est de la lutte antiparasitaire, et ces facteurs ne cessent d'évoluer. Ils causent l'installation ou l'aggravation des problèmes posés par les parasites et la diminution de l'efficacité des outils de lutte antiparasitaire couramment utilisés.

La technologie peut aider à résoudre les nouveaux problèmes que posent les parasites et à intervenir

dans les domaines dans lesquels les outils actuels ne sont plus utiles. Ne pas s'adapter peut aggraver les crises sanitaires tout en menaçant la biodiversité et la sécurité alimentaire. Heureusement, les procédés évoluent de manière à offrir de nouvelles façons de répondre aux besoins. Cependant, ils s'adaptent si rapidement qu'il est difficile de comprendre comment les exploiter au mieux en raison de nombreuses inconnues et du manque de données probantes.

L'édification génomique offre de nouveaux outils pour faire face à ces menaces, mais ces outils sont-ils les bons? Peuvent-ils être mis en œuvre d'une manière appropriée, qui profite à ceux qui en ont besoin sans entraîner d'effets nuisibles aux autres?

La mesure de leur efficacité et de leur innocuité, ainsi que la quantification des

incertitudes, aidera à répondre à ces questions, mais les réponses dépassent également le cadre des considérations scientifiques. Ces procédés sont mis au point, utilisés et régis au sein d'un contexte social, et la pertinence de leur utilisation dépendra également de leur acceptabilité sociale. La perception de ces procédés et des risques qui y sont associés sera influencée par les valeurs et les priorités sociales.

D'un point de vue pratique, l'élargissement de la gouvernance des risques au-delà des critères de biosécurité pour y inclure des approches plus globales intégrant les risques socioculturels et autres marque une rupture par rapport aux pratiques de gouvernance conventionnelles. Cet élargissement nécessitera une évaluation et une communication efficaces des risques reposant sur des pratiques de dialogue actif avec le public qui, parce qu'elles incluront des points de vue extérieurs plus tôt dans le processus, iront à l'encontre des approches actuelles. Pour renforcer la capacité de contribution et de participation, il est nécessaire de prendre en considération les divers acteurs en quête d'équité, notamment les peuples autochtones du Canada, qui possèdent une grande richesse de connaissances et d'expériences sur les écosystèmes. Ces pratiques devront être soigneusement évaluées et réexaminées pour permettre des méthodes participatives de gouvernance des interventions génétiques de lutte antiparasitaire. Dans cet environnement mouvant, les organes de réglementation maximiseront leurs chances de réussir s'ils sont proactifs, réflexifs et souples. Il est primordial de susciter et d'entretenir la confiance dans les programmes, ce que l'on peut faire en s'efforçant d'accroître la responsabilité et la transparence. Bien qu'il existe des méthodes génétiques de lutte antiparasitaire qui tiennent compte de la transformation des paysages contextuels, elles n'ont pas encore été intégrées dans les pratiques réglementaires. Pour ce faire, il faudra des investissements stratégiques et opportuns, ainsi qu'une volonté de mettre en œuvre et d'évaluer de nouvelles approches.

7.2 Un besoin de préparation

L'élaboration des politiques est généralement moins rapide que l'évolution des procédés. Les ressources allouées à l'innovation réglementaire sont bien maigres par rapport aux investissements correspondants dans l'innovation scientifique. S'il faut parfois de nombreuses années pour que les découvertes scientifiques soient transposées et diffusées dans la société, il n'en demeure pas moins que les organismes de réglementation doivent impérativement détecter de manière proactive leurs lacunes de capacité et de ressources pour faire face à l'arrivée de nouveaux produits et outils de lutte antiparasitaire. Le Canada n'est que faiblement représenté dans les principales initiatives de R-D sur la lutte génétique contre les parasites, et aucun essai expérimental ne se déroule au pays. Comme

l'indique le comité tout au long du présent rapport, l'insuffisance en matière de capacité de R-D posera des difficultés à la science réglementaire.

Ces difficultés sont exacerbées par le fait que les États-Unis sont le lieu d'une R-D intensive. Il est plausible que des organismes à génome modifié soient libérés suffisamment près du Canada pour se propager au-delà de la frontière avant qu'un cadre réglementaire ne soit établi au pays. Parallèlement, à mesure que les essais progressent, certaines parties prenantes canadiennes pourraient commencer à se demander pourquoi les procédés ne leur sont pas accessibles pour résoudre des problèmes de parasites identiques à ceux de leurs homologues américains. Une méthode couronnée de succès dans un pays suscitera le désir d'accéder à ses avantages dans les autres. Cela créera des pressions réglementaires pour répondre à la demande. Surmonter la fragmentation de l'environnement de financement de la RD au Canada constituera une étape importante vers le renforcement de la capacité nationale. Toutefois, il est également impératif que le Canada mette en place des moyens de travailler avec des partenaires aux États-Unis pour remédier à son manque actuel d'expérience.

Les nombreux intérêts nationaux en jeu soulignent la nécessité de se préparer. Ne pas agir est en soi une décision qui exposera le Canada à des risques inutiles. La formation de personnel hautement qualifié, l'établissement de partenariats de R-D et de gouvernance des risques et l'investissement dans la connaissance des facteurs de risque propres au Canada — révélés par des représentants de tous les segments de la société — sont autant d'éléments nécessaires pour bien établir et opérationnaliser les règlements comme les politiques.

7.3 Possibilités de leadership canadien

Malgré les lacunes mentionnées ci-dessus, le comité souligne que le Canada dispose de bon nombre des éléments nécessaires pour se préparer, et que ces éléments ne demandent qu'à être correctement exploités. Les décideurs devront néanmoins réaliser des investissements et faire des choix stratégiques pour atteindre les objectifs à court et long terme. Par exemple, des décisions politiques sans rapport avec les pratiques réglementaires en matière de lutte antiparasitaire sont à l'origine de la faiblesse de la R-D au Canada et ont une incidence directe sur la capacité réglementaire nationale. Le renforcement de la capacité nécessaire à la gestion de la lutte génétique contre les parasites entraînera des coûts et des risques réels. Bien qu'il ne soit pas possible de prédire sans équivoque les menaces et les besoins futurs, les mesures prises à court terme permettront de jeter des bases solides en matière de gouvernance. Elles joueront un rôle d'habilitation essentiel dans l'élaboration de l'état de préparation futur, ce qui permettra au Canada de mieux évoluer dans cet espace.

En fait, il existe des domaines dans lesquels le Canada pourrait aller au-delà de la préparation et prendre une position de leader dans cet espace en pleine expansion. L'évaluation des risques, par exemple, est un domaine offrant des possibilités importantes — non seulement de favoriser la préparation dans la réglementation des organismes à génome modifié, mais aussi de renforcer la capacité de dialogue avec les parties prenantes et les détenteurs de droits, ce qui est essentiel au développement et à l'introduction éthiques de ces procédés. Des méthodes coopératives et inclusives d'établissement du dialogue avec le public, qui tiennent compte des réalités budgétaires et logistiques, pourraient inspirer les gouvernements du monde entier. Les procédés de lutte génétique contre les parasites ne doivent pas nécessairement être soumis à des normes distinctes ou exceptionnelles par rapport aux autres outils utilisés pour combattre les parasites; au contraire, leur émergence offre un cadre permettant d'améliorer les processus décisionnels de manière plus générale au sein de la lutte antiparasitaire et d'autres interventions environnementales. Un leadership dans les domaines de l'évaluation des risques (jusqu'ici sous-développés) — touchant aux dimensions sociales et culturelles — pourrait se traduire par une approche globale de la gouvernance des organismes à génome modifié employés dans la lutte antiparasitaire — une approche la fois efficace et prévisible, tenant compte des dimensions socioculturelles et éthiques.

Références

- AAAS – American Association for the Advancement of Science, 2022a. Science & Technology Policy Fellowships. Adresse : <https://www.aaas.org/programs/science-technology-policy-fellowships> (consulté en décembre 2022).
- AAAS – American Association for the Advancement of Science, 2022b. Short Terms, Long Gains: Embassy Science Fellows Build Bridges Abroad. Adresse : <https://www.aaas.org/news/short-terms-long-gains-embassy-science-fellows-build-bridges-abroad> (consulté en décembre 2022).
- AAC – Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2010. Collection nationale canadienne d'insectes, d'arachnides et de nématodes. Adresse : <https://agriculture.canada.ca/fr/science/centres-recherche-lagriculture-lagroalimentaire/collection-nationale-canadienne-dinsectes-darachnides-nematodes-cnc> (consulté en novembre 2022).
- AAC – Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2017. *Vue d'ensemble du système agricole et agroalimentaire canadien 2017*, Ottawa, ON, AAC.
- AAC – Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2022. Partenariat canadien pour l'agriculture. Adresse : <https://agriculture.canada.ca/fr/ministere/initiatives/partenariat-canadien-agriculture> (consulté en février 2023).
- AAC – Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2023a. Le gouvernement du Canada appuie l'innovation en sélection végétale tout en préservant l'intégrité du secteur biologique. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/agriculture-agroalimentaire/nouvelles/2023/05/le-gouvernement-du-canada-appuie-linnovation-en-selection-vegetale-tout-en-preservant-lintegrite-du-secteur-biologique.html> (consulté en mai 2023).
- AAC – Agriculture et Agroalimentaire Canada, 2023b. Les gouvernements du Canada et de la Saskatchewan financent un programme de biosécurité des nuisibles. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/agriculture-agroalimentaire/nouvelles/2023/05/les-gouvernements-du-canada-et-de-la-saskatchewan-finacent-un-programme-de-biosecurite-des-nuisibles.html> (consulté en mai 2023).
- AAS – Australian Academy of Science, 2017. *Synthetic Gene Drives in Australia: Implications of Emerging Technologies*, Canberra, Australie, AAS.
- Abu, R., M. G. Reed, et T. D. Jardine, 2020. « Using two-eyed seeing to bridge Western science and Indigenous knowledge systems and understand long-term change in the Saskatchewan River Delta, Canada », *International Journal of Water Resources Development*, vol. 36, no 5, p. 757-776.
- ACIA – Agence canadienne d'inspection des aliments, 2011. Produits biologiques vétérinaires. Adresse : <https://inspection.canada.ca/sante-des-animaux/produits-biologiques-veterinaires/fra/1299159403979/1320545281259> (consulté en novembre 2022).

- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2016. Réglementation de la biotechnologie agricole au Canada. Adresse : <https://inspection.canada.ca/varietes-vegetales/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/grand-public/reglementation-de-la-biotechnologie-agricole/fra/1338187581090/1338188593891> (consulté en octobre 2022).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2017. D-12-02 : Exigences régissant l’importation d’organismes potentiellement nuisibles (autres que les végétaux) afin d’empêcher l’importation de phytoravageurs au Canada. Adresse : <https://inspection.canada.ca/protection-des-vegetaux/especes-envahissantes/directives/importation/d-12-02/fra/1432586422006/1432586423037> (consulté en août 2022).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2021. Secteur de l’agroalimentaire et l’aquaculture : Examen réglementaire ciblé – Feuille de route réglementaire. Adresse : <https://inspection.canada.ca/a-propos-de-l-acia/lois-et-reglements/plan-prospectif-de-la-reglementation/feuille-de-route-reglementaire/fra/1612197905956/1612197906166> (consulté en août 2021).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2022a. Le mandat du Comité d’examen de la lutte biologique au Canada. Adresse : <https://inspection.canada.ca/protection-des-vegetaux/especes-envahissantes/agents-de-lutte-biologique/celb/fra/1642606030068/1642606030615> (consulté en septembre 2022).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2022b. Importation et dissémination d’agents de lutte biologique au Canada. Adresse : <https://inspection.canada.ca/protection-des-vegetaux/especes-envahissantes/agents-de-lutte-biologique/fra/1514956211166/1514956212112> (consulté en août 2022).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2022c. Inventaire des documents incorporés par renvoi. Adresse : <https://inspection.canada.ca/a-propos-de-l-acia/lois-et-reglements/liste-des-lois-et-reglements/documents-incorpores-par-renvoi/fra/1518625951131/1518625952071> (consulté en août 2022).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2023a. Directive 2009-09 : Végétaux à caractères nouveaux réglementés par la partie V du Règlement sur les semences: Notes d’orientation pour déterminer quand aviser l’ACIA. Adresse : <https://inspection.canada.ca/varietes-vegetales/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/directive-2009-09/fra/1304466419931/1304466812439> (consulté en mai 2023).
- ACIA – Agence canadienne d’inspection des aliments, 2023b. Justification des lignes directrices mises à jour pour déterminer si un végétal est réglementé par la partie V du Règlement sur les semences (Directive 2009-09). Adresse : <https://inspection.canada.ca/varietes-vegetales/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/demandeurs/directive-2009-09/justification-des-lignes-directrices/fra/1682425597052/1682425597973> (consulté en mai 2023).
- AESA Groupe GMO – Groupe scientifique de l’Autorité européenne de sécurité des aliments sur les organismes génétiquement modifiés, 2020. *Adequacy and Sufficiency Evaluation of Existing EFSA Guidelines for the Molecular Characterisation, Environmental Risk Assessment and Post-Market Environmental Monitoring of Genetically Modified Insects Containing Engineered Gene Drives*, Parme, Italie, AESA Groupe GMO.

- AGBC – African Genetic Biocontrol Consortium, 2022. Purpose. Adresse : <https://www.genbioconsortium.africa/purpose/> (consulté en décembre 2022).
- AIEA – Agence internationale de l'énergie atomique, 2008. *Model Business Plan for a Sterile Insect Production Facility*, Vienne, Autriche, AIEA.
- Akbari, O. S., C.-H. Chen, J. M. Marshall, H. Huang, I. Antoshechkin, et B. A. Hay, 2014. « Novel synthetic *Medea* selfish genetic elements drive population replacement in *Drosophila*, and a theoretical exploration of *Medea*-dependent population suppression », *ACS Synthetic Biology*, vol. 3, p. 915-928.
- Al-Attar, S., E.R. Westra, J. van der Oost, et S.J.J. Brouns, 2011. « Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPRs): The hallmark of an ingenious antiviral defense mechanism in prokaryotes », *Biological Chemistry*, vol. 392, no 4, p. 277-289.
- Allan, B., C. Stone, H. Tuten, J. Kuzma, et N. Kofler, 2020. « Genetically Modified Mosquitoes Could be Released in Florida and Texas Beginning this Summer – Silver Bullet or Jumping the Gun? », *The Conversation* (4 juin).
- Alphey, L., 2016. « Can CRISPR-Cas9 gene drives curb malaria? », *Nature Biotechnology*, vol. 34, no 2, p. 149-150.
- Alphey, N. et M. B. Bonsall, 2014. « Interplay of population genetics and dynamics in the genetic control of mosquitoes », *Journal of the Royal Society Interface*, vol. 11, no 93, p. 20131071.
- Alphey, N. et M. B. Bonsall, 2018. « Genetics-based methods for agricultural insect pest management », *Agricultural and Forest Entomology*, vol. 20, no 2, p. 131-140.
- Alphey, N., L. Alphey, et M. B. Bonsall, 2011. « A model framework to estimate impact and cost of genetics-based sterile insect methods for dengue vector control », *PLOS ONE*, vol. 6, no 10, p. e25384.
- AMC – Affaires mondiales Canada, 2020a. Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) – Chapitre 20 - Droits de propriété intellectuelle. Adresse : <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/text-texte/20.aspx?lang=fra> (consulté en juillet 2022).
- AMC – Affaires mondiales Canada, 2020b. Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) – Chapitre 3 - Agriculture. Adresse : <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/text-texte/03.aspx?lang=fra> (consulté en août 2022).
- Annas, G. J., C. L. Beisel, K. Clement, A. Crisanti, S. Francis, M. Galardini, ... J. K. Joung, 2021. « A code of ethics for gene drive research », *The CRISPR Journal*, vol. 4, no 1, p. 19-24.
- Arcand, M. M., L. Bradford, D. F. Worme, G. E. H. Strickert, K. Bear, A. B. D. Johnston, ... D. Shewfelt, 2020. « Sowing a way towards revitalizing Indigenous agriculture: Creating meaning from a forum discussion in Saskatchewan, Canada », *FACETS*, vol. 5, no 1, p. 619-641.

- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2001. *Directive d'homologation : Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*, DIR2001-02, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2002. *Updated Procedures for Joint Review of Microbials and Semiochemicals*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2006. Série de catégories d'utilisation (tableaux des « CODO »). Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/serie-categories-utilisation-tableau-codo.html> (consulté en octobre 2022).
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2016. *Regulatory Cooperation Council : June 2016 Work*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2017. Lois et règlements sur les produits antiparasitaires (pesticides). Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/protoger-votre-sante-environnement/lois-et-reglements-sur-les-produits-antiparasitaires-fr.html> (consulté en octobre 2022).
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2019. Pesticides et lutte antiparasitaire : Foire aux questions. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/foire-questions.html> (consulté en août 2022).
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2020. Trousse à outils d'homologation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/video/trousse-outils-homologation-agence-reglementation-lutte-antiparasitaire.html> (consulté en octobre 2022).
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2021a. *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2021b. *Politique de conformité et d'application de la loi sur les pesticides*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2022a. *Rapport annuel 2020-2021*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2022b. Consultations concernant les pesticides et lutte antiparasitaire. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/consultations.html> (consulté en août 2022).
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2022c. *Renforcer davantage la protection de la santé et de l'environnement : examen ciblé de la Loi sur les produits antiparasitaires*, Ottawa, ON, ARLA.
- ARLA – Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, 2022d. *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires : Document d'orientation de l'ARLA*, Ottawa, ON, ARLA.

- ASTMH – American Society of Tropical Medicine and Hygiene, 2019. « Arthropod containment guidelines, version 3.2 », *Vector Borne Zoonotic Diseases*, vol. 19, no 3, p. 152-173.
- AUDA-NEPAD – Agence de développement de l'Union Africaine : Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique, s.d. La technologie « Gene Drive » pour la lutte contre le paludisme et son élimination en Afrique, Midrand, Afrique du Sud, AUDA-NEPAD.
- Aukema, J. E., B. Leung, K. Kovacs, C. Chivers, K. O. Britton, J. Englin, ... B. V. Holle, 2011. « Economic impacts of non-native forest insects in the continental United States », *PLOS ONE*, vol. 6, no 9, p. e24587.
- Baltzegar, J., J. Cavin Barnes, J. E. Elsensohn, N. Gutzmann, M. S. Jones, S. King, et J. Sudweeks, 2018. « Anticipating complexity in the deployment of gene drive insects in agriculture », *Journal of Responsible Innovation*, vol. 5, no sup1, p. S81-S97.
- Bankes, N., 2020. « The duty to consult in Canada post-Haida Nation », *Arctic Review on Law and Politics*, vol. 11, p. 256-279.
- Barnhill-Dilling, S. K. et J. A. Delborne, 2019. « The genetically engineered American chestnut tree as opportunity for reciprocal restoration in Haudenosaunee communities », *Biological Conservation*, vol. 232, p. 1-7.
- Barratt, B. I. P., Y. C. Colmenarez, M. D. Day, P. Ivey, J. N. Klapwijk, A. J. M. Loomans, ... F. Zhang, 2021. « Regulatory Challenges for Biological Control », dans *Biological control: global impacts, challenges and future directions of pest management*, 1^{ère} édition, Clayton, Australie, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation.
- Bartlett, C., M. Marshall, et A. Marshall, 2012. « Two-eyed seeing and other lessons learned within a co-learning journey of bringing together Indigenous and mainstream knowledges and ways of knowing », *Journal of Environmental Studies and Sciences*, vol. 2, no 4, p. 331-340.
- Barzman, M., P. Bàrberi, A. N. E. Birch, P. Boonekamp, S. Dachbrodt-Saaydeh, B. Graf, ... M. Sattin, 2015. « Eight principles of integrated pest management », *Agronomy for Sustainable Development*, vol. 35, no 4, p. 1199-1215.
- Batlloori, E., M.-A. Parisien, S. A. Parks, M. A. Moritz, et C. Miller, 2017. « Potential relocation of climatic environments suggests high rates of climate displacement within the North American protection network », *Global Change Biology*, vol. 23, no 8, p. 3219-3230.
- Baute, T., 2020. CropSide : Insect Resistance. Adresse : <https://ontariograinsfarmer.ca/2020/08/01/cropside-insect-resistance/> (consulté en décembre 2022).
- BCH – Biosafety Clearing House, 2021. À propos du Protocole. Adresse : <https://bch.cbd.int/protocol/background/> (consulté en août 2022).
- Becklumb, P., 2013. *La réglementation environnementale : compétences fédérales et provinciales*, Ottawa, ON, Bibliothèque du Parlement.
- Beeman, R. W. et K. S. Friesen, 1999. « Properties and natural occurrence of maternal-effect selfish genes ('Medea' factors) in the red flour beetle, *Tribolium castaneum* », *Heredity*, vol. 82, p. 529-534.

- Beeman, R. W., K. S. Friesen, et R. E. Denell, 1992. « Maternal-effect selfish genes in flour beetles », *Science*, vol. 256, p. 89-92.
- Belcher, S. M., O. R. Mercier, J. P. Foley, et J. Deslippe, 2021. « Ecological State Assessment Tool (ESAT): A cross-cultural natural resource management tool from Aotearoa, New Zealand », *Pacific Conservation Biology*, vol. 27, no 4, p. 464.
- Benzie, R., 2023. « Doug Ford Calls Federal Environment Minister ‘a Real Piece of Work’ », *Toronto Star* (30 mars).
- Berkes, F. et I. J. Davidson-Hunt, 2006. « Biodiversity, traditional management systems and cultural landscapes: Examples from the boreal forest of Canada », *International Social Science Journal*, vol. 58, p. 35-47.
- Bibliothèque du Parlement, 2019. L'obligation de consulter les peuples autochtones. Adresse : <https://lop.parl.ca/staticfiles/PublicWebsite/Home/ResearchPublications/BackgroundPapers/PDF/2019-17-f.pdf> (consulté en avril 2023).
- Bier, E., 2022. « Gene drives gaining speed », *Nature Reviews Genetics*, vol. 23, no 1, p. 5-22.
- Biocentis, s.d. Our Company. Adresse : <https://www.biocentis.com/company/> (consulté en mai 2023).
- Blancke, S., F. van Breusegem, G. de Jaeger, J. Braeckman, et M. van Montagu, 2015. « Fatal attraction: The intuitive appeal of GMO opposition », *Trends in Plant Science*, vol. 20, no 7, p. 414-418.
- Blue, G., K. Bronson, et A. Lajoie-O'Malley, 2021. « Beyond distribution and participation: A scoping review to advance a comprehensive environmental justice framework for impact assessment », *Environmental Impact Assessment Review*, vol. 90, p. 106607.
- Blue, G., M. Rosol, et V. Fast, 2019. « Justice as parity of participation », *Journal of the American Planning Association*, vol. 85, no 3, p. 363-373.
- Bodnar, A., 2019. AquAdvantage Salmon Regulatory Timeline. Adresse : <https://biofortified.org/portfolio/aquadvantage-regulatory-timeline/> (consulté en novembre 2022).
- Bowen-Metcalf, G., 2023. « What Is Gene Editing and How Could It Shape Our Future? », *The Conversation* (14 février).
- Bowles, E., H.-B. Jeon, K. Marin, P. MacLeod, et D. J. Fraser, 2022. « Freshwater fisheries monitoring in northern ecosystems using Indigenous ecological knowledge, genomics, and life history: Insights for community decision-making », *FACETS*, vol. 7, p. 1214-1243.
- Brady, O. J., D. D. Kharisma, N. N. Wilastonegoro, K. M. O'Reilly, E. Hendrickx, L. S. Bastos, ... D. S. Shepard, 2020. « The cost-effectiveness of controlling dengue in Indonesia using wMel *Wolbachia* released at scale: A modelling study », *BMC Medicine*, vol. 18, no 1, p. 186-198.
- Braun, A., 2022. « Tribal Hatcheries and the Road to Restoration », *Hakai Magazine* (3 juin).
- Broad Institute, 2016. Licensing CRISPR for Agriculture: Policy Considerations. Adresse : <https://www.broadinstitute.org/news/licensing-crispr-agriculture-policy-considerations> (consulté en août 2022).

- Brossard, D., P. Belluck, F. Gould, et C. D. Wirz, 2019. « Promises and perils of gene drives: Navigating the communication of complex, post-normal science », *PNAS*, vol. 116, no 16, p. 7692-7697.
- Brown, Z. S., 2017. « Economic, regulatory and international implications of gene drives in agriculture », *Choices*, vol. 32, no 2.
- Brown, Z. S., M. S. Jones, et J. Mumford, 2019. « Economic Principles and Concepts in Area-Wide Genetic Pest Management. », dans Onstad, D.W. et P.R. Crain (éd.), *The Economics of Integrated Pest Management of Insects*, 1^{ère} édition, Wallingford, Royaume-Uni, CABI.
- Bruce, A. et D. Bruce, 2019. « Genome editing and responsible innovation, can they be reconciled? », *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 32, no 5, p. 769-788.
- Brunk, C. G., 2006. « Public knowledge, public trust: Understanding the 'knowledge deficit' », *Community Genetics*, vol. 9, no 3, p. 178-183.
- Buchman, A., J. M. Marshall, D. Ostrovski, T. Yang, et O. S. Akbari, 2018. « Synthetically engineered *Medea* gene drive system in the worldwide crop pest *Drosophila suzukii* », *PNAS*, vol. 115, no 18, p. 4725-4730.
- Bunten, A., C. Iorns, J. Townsend, et L. Borrows, 2021. « Rights for Nature: How Granting a River « Personhood » Could Help Protect It », *The Conversation* (3 juin).
- Burt, A. et R. Trivers, 2006. *Genes in Conflict: The Biology of Selfish Genetic Elements*, 1^{ère} édition, Cambridge, MA, The Belknap Press of Harvard University Press.
- CAC – Conseil des académies canadiennes, 2014. *Culture scientifique : qu'en est-il au Canada?*, Ottawa, ON, Comité d'experts sur l'état de la culture scientifique au Canada, CAC.
- CAC – Conseil des académies canadiennes, 2019. *Plus grand que la somme de ses parties : Vers une gestion intégrée des ressources naturelles au Canada*, Ottawa, ON, Comité d'experts sur l'état des connaissances et des pratiques relatives aux approches de gestion intégrée des ressources naturelles au Canada, CAC.
- CAC – Conseil des académies canadiennes, 2021. *Dynamiser la découverte*, Ottawa, ON, Comité d'experts sur les pratiques internationales pour financer la recherche en sciences naturelles et en génie, CAC.
- CAC – Conseil des académies canadiennes, 2023. *Lignes de faille*, Ottawa, ON, Comité d'experts sur les conséquences socio-économiques de la mésinformation en science et en santé, CAC.
- CAF – Cour d'appel fédérale, 2018. *Cour d'appel fédérale : 2018 CAF 153*, Ottawa, ON, CAF.
- Callaway, E., 2018. « UN Treaty Agrees to Limit Gene Drives but Rejects a Moratorium », *Nature*, doi.org/10.1038/d41586-018-07600-w.
- Cárcamo, H., O. Olfert, J. Otani, A. Costamagna, T. Nagalingham, et G. Labrie, 2017. *Managing Insect Pests of Canola in Canada*, Lethbridge, AB, Agriculture et Agroalimentaire Canada.
- Carroll, S. R., R. Plevel, L. L. Jennings, I. Garba, R. Sterling, F. M. Cordova-Marks, ... N. A. Garrison, 2022. « Extending the CARE principles from tribal research policies to benefit sharing in genomic research », *Frontiers in Genetics*, vol. 13, p. 1052620.

- Carter, L., A. Mankad, E. V. Hobman, et N. B. Porter, 2021. « Playing God and tampering with nature: Popular labels for real concerns in synthetic biology », *Transgenic Research*, vol. 30, no 2, p. 155–167.
- Carvalho, D. O., A. R. McKemey, L. Garziera, R. Lacroix, C. A. Donnelly, L. Alphey, ... M. L. Capurro, 2015. « Suppression of a field population of *Aedes aegypti* in Brazil by sustained release of transgenic male mosquitoes », *PLOS Neglected Tropical Diseases*, vol. 9, no 7, p. e0003864.
- Catton, H., 2021. « Public Perceptions of Biological Control », dans Mason, P.G. (réd.), *Biological Control: Global Impacts, Challenges and Future Directions of Pest Management*, Clayton South, Australie, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation.
- CCC – Canola Council of Canada, 2022. Canola Agronomic Research Program (CARP). Adresse : <https://www.canolacouncil.org/research/carp/> (consulté en octobre 2022).
- CCC – Canola Council of Canada, s.d. Economic Sustainability. Adresse : <https://www.canolacouncil.org/sustainability/economic/> (consulté en février 2023).
- CCRC – Comité de coordination de la recherche au Canada, 2022. Concours 2022 du volet Transformation – Indicateurs de mérite pour l'évaluation des demandes de subvention. Adresse : https://www.sshrc-crsh.gc.ca/funding-financement/nfrf-fnfr/transformation/2022/merit_indicators-indicateurs_du_merite-fra.aspx (consulté en août 2022).
- CE – Commission Européenne, 2021. *Éthique de l'édition génomique*, Bruxelles, Belgique, CE
- CEE-ONU – Commission Economique des Nations Unies pour l'Europe, 2023. Public Participation. Adresse : <https://unece.org/environment-policy/public-participation/public-participation> (consulté en avril 2023).
- Celermajer, D., D. Schlosberg, L. Rickards, M. Stewart-Harawira, M. Thaler, P. Tschakert, ... C. Winter, 2021. « Multispecies justice: Theories, challenges, and a research agenda for environmental politics », *Environmental Politics*, vol. 30, no 1-2, p. 119–140.
- Champer, J., I. K. Kim, S. E. Champer, A. G. Clark, et P. W. Messer, 2020. « Performance analysis of novel toxin-antidote CRISPR gene drive systems », *BMC Biology*, vol. 18, no 1, p. 27–44.
- Chang, W.-Y., V. A. Lantz, C. R. Hennigar, et D. A. MacLean, 2012. « Economic impacts of forest pests: A case study of spruce budworm outbreaks and control in New Brunswick, Canada », *Canadian Journal of Forest Research*, vol. 42, no 3, p. 490–505.
- Chen, K. et M. M. Burgess, 2021. « Narratives in public deliberation: Empowering gene editing debate with storytelling », *Hastings Center Report*, vol. 51, no S2, p. S85–S91.
- Ching, L. L. et L. L. Lin, 2019. « Legal and Regulatory Issues », dans Dressel, H. (réd.), *Gene Drives: A Report on their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*, 1^{ère} édition, Berne, Suisse, Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW).

- Collatz, J., H. Hinz, J. Kaser, et F. Freimoser, 2021. « Benefits and Risks of Biological Control », dans Mason, P.G. (réd.), *Biological Control: Global Impacts, Challenges and Future Directions of Pest Management*, 1^{ère} édition, Clayton South, Australie: Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation.
- Connolly, J. B., J. D. Mumford, D. C. M. Glandorf, S. Hartley, O. T. Lewis, S. W. Evans, ... F. Aboagye-Antwi, 2022. « Recommendations for environmental risk assessment of gene drive applications for malaria vector control », *Malaria Journal*, vol. 21, no 1, p. 152.
- Connolly, J. B., J. D. Mumford, S. Fuchs, G. Turner, C. Beech, A. R. North, et A. Burt, 2021. « Systematic identification of plausible pathways to potential harm via problem formulation for investigational releases of a population suppression gene drive to control the human malaria vector *Anopheles gambiae* in West Africa », *Malaria Journal*, vol. 20, no 1, p. 170.
- Connolly, J. B., J. Romeis, Y. Devos, D. C. M. Glandorf, G. Turner, et M. B. Coulibaly, 2023. « Gene drive in species complexes: Defining target organisms », *Trends in Biotechnology*, vol. 41, no 2, p. 154-164.
- Cooke, S. J., A. J. Gallagher, N. M. Sopinka, V. M. Nguyen, R. A. Skubel, N. Hammerschlag, ... A. J. Danylchuk, 2017. « Considerations for effective science communication », *FACETS*, vol. 2, p. 233-248.
- COSEPAC – Comité sur la situation des espèces en péril au Canada, 2017. Connaissances Traditionnelles Autochtones : lignes directrices sur les procédures et les protocoles. Adresse : <https://www.cosewic.ca/index.php/fr/processus-d-evaluation/lignes-directrices-connaissances-traditionnelles-autochtones.html> (consulté en février 2023).
- Courtier-Orgogozo, V., A. Danchin, P.-H. Gouyon, et C. Boète, 2020. « Evaluating the probability of CRISPR-based gene drive contaminating another species », *Evolutionary Applications*, vol. 13, no 8, p. 1888-1905.
- Courtier-Orgogozo, V., B. Morizot, et C. Boete, 2017. « Agricultural pest control with CRISPR-based gene drive: Time for public debate », *EMBO Reports*, vol. 18, no 6, p. 878-880.
- Crawford, J. E., D. W. Clarke, V. Criswell, M. Desnoyer, D. Cornel, B. Deegan, ... B. J. White, 2020. « Efficient production of male *Wolbachia*-infected *Aedes aegypti* mosquitoes enables large-scale suppression of wild populations », *Nature Biotechnology*, vol. 38, no 4, p. 482-492.
- CCT et CR – Le conseil consultatif des terres et Centre de ressources sur la gestion des terres des Premières Nations, 2023. Premières Nations signataires. Adresse : <https://labrc.com/fr/premieres-nations-signataires/> (consulté en mai 2023).
- CCT et CR – Le conseil consultatif des terres et Centre de ressources sur la gestion des terres des Premières Nations, s.d.-a. Le conseil consultatif des terres. Adresse : <https://labrc.com/fr/conseil-consultatif-des-terres/> (consulté en mai 2023).
- CCT et CR – Le conseil consultatif des terres et Centre de ressources sur la gestion des terres des Premières Nations, s.d.-b. Environnement — Manuel de gouvernance foncière. Adresse : <https://app.labrc.com/fr/environnement> (consulté en mai 2023).

- CRISPRcon, 2020. Indigenous Perspectives on Gene Editing in Health and Agriculture. Adresse : <https://www.youtube.com/watch?v=XzMq5jMy9jo> (consulté en décembre 2022).
- CRSH – Conseil de recherches en sciences humaines, 2022. Moteur de recherche des attributions, Ottawa, ON, CRSH.
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2020. *Statistiques sur les concours de 2020 — de subventions à la découverte, de subventions d’outils et d’instruments de recherche et de subventions en physique subatomique*, Ottawa, ON, CRSNG.
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2021. Horizons de la découverte (programme pilote). Adresse : https://www.nserc-crsng.gc.ca/Professors-Professeurs/Grants-Subs/DH-HD_fra.asp (consulté en octobre 2022).
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2022a. Lignes directrices sur l’évaluation des contributions à la recherche, à la formation et au mentorat. Adresse : https://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/assessment_of_contributions-evaluation_des_contributions_fra.asp (consulté en octobre 2022).
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2022b. *Base de données des octrois du CRSNG*, Ottawa, ON, CRSNG.
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2023a. Décisions de financement — Alliance. Adresse : https://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/FundingDecisions-DécisionsFinancement/Alliance-Alliance/index_fra.asp (consulté en mai 2023).
- CRSNG – Conseil de recherches en sciences et en génie Canada, 2023b. Programme de formation orientée vers la nouveauté, la collaboration et l’expérience en recherche. Adresse : https://www.nserc-crsng.gc.ca/professors-professeurs/grants-subs/create-foncer_fra.asp (consulté en mai 2023).
- Crystal-Ornelas, R., E. J. Hudgins, R. N. Cuthbert, P. J. Haubrock, J. Fantle-Lepczyk, E. Angulo, ... F. Courchamp, 2021. « Economic costs of biological invasions within North America », *NeoBiota*, vol. 67, p. 485-510.
- Cuddeford, V., 2005. *Voie réglementaire critique pour les agents de lutte biologique*, Saskatoon, SK, Agriculture et Agroalimentaire Canada.
- Dara, S. K., 2019. « The New Integrated Pest Management Paradigm for the Modern Age », *Journal of Integrated Pest Management*, vol. 10, no. 1, p. 12.
- Davies, G., R. Gorman, R. McGlacken, et S. Peres, 2022. « The social aspects of genome editing: Publics as stakeholders, populations and participants in animal research », *Laboratory Animals*, vol. 56, no 1, p. 88-96.
- De Clercq, P., P. G. Mason, et D. Babendreier, 2011. « Benefits and risks of exotic biological control agents », *BioControl*, vol. 56, no 4, p. 681-698.
- de Graeff, N., 2022. *Gene Drive Technologies: Navigating the Ethical Landscape*, Utrecht, les Pays-Bas: Utrecht University.

- de Graeff, N., K. R. Jongsma, et A. L. Bredenoord, 2023. « Alleviating the burden of malaria with gene drive technologies? A biocentric analysis of the moral permissibility of modifying malaria mosquitoes », *Journal of Medical Ethics*, 10.1136/jme-2022-108359.
- de Graeff, N., K. R. Jongsma, J. E. Lunshof, et A. L. Bredenoord, 2022. « Governing gene drive technologies: A qualitative interview study », *AJOB Empirical Bioethics*, vol. 13, no 2, p. 107-124.
- Deguine, J.-P., J.-N. Aubertot, R. J. Flor, F. Lescourret, K. A. G. Wyckhuys, et A. Ratnadass, 2021. « Integrated pest management: Good intentions, hard realities. A review », *Agronomy for Sustainable Development*, vol. 41, no 3, p. 38.
- Deur, D., A. Dick, K. Recalma-Clutesi, et N. J. Turner, 2015. « Kwakwaka'wakw « Clam Gardens »: Motive and agency in traditional northwest marine culture », *Human Ecology*, vol. 43, no 2, p. 201-212.
- Devos, Y., J. D. Mumford, M. B. Bonsall, A. M. Camargo, L. G. Firbank, D. C. M. Glandorf, ... E. A. Wimmer, 2022a. « Potential use of gene drive modified insects against disease vectors, agricultural pests and invasive species poses new challenges for risk assessment », *Critical Reviews in Biotechnology*, vol. 42, no 2, p. 254-270.
- Devos, Y., J. D. Mumford, M. B. Bonsall, D. C. M. Glandorf, et H. D. Quemada, 2022b. « Risk management recommendations for environmental releases of gene drive modified insects », *Biotechnology Advances*, vol. 54, p. 107807.
- Devos, Y., J. Romeis, R. Luttik, A. Maggiore, J. N. Perry, R. Schoonjans, ... T. C. Brock, 2015. « Optimising environmental risk assessments », *EMBO Reports*, vol. 16, no 9, p. 1060-1063.
- Devos, Y., M. B. Bonsall, L. G. Firbank, J. Mumford, F. Nogue, et E. A. Wimmer, 2021. « Gene drive-modified organisms: Developing practical risk assessment guidance », *Trends in Biotechnology*, vol. 39, no 9, p. 853-856.
- Dhole, S., A. L. Lloyd, et F. Gould, 2020. « Gene drive dynamics in natural populations: The importance of density dependence, space, and sex », *Annual Review of Ecology, Evolution, and Systematics*, vol. 51, p. 505-531.
- Dickson-Hoyle, S., R. E. Ignace, M. B. Ignace, S. M. Hagerman, L. D. Daniels, et K. Copes-Gerbitz, 2022. « Walking on two legs: A pathway of Indigenous restoration and reconciliation in fire-adapted landscapes », *Restoration Ecology*, vol. 30, no 4, p. e13566.
- Dixon, P., L. Cass, C. Vincent, et O. Olfert, 2014. « Implementation and Adoption of Integrated Pest Management in Canada: Insects », dans Peshin, R. et D. Pimentel (réd.), *Integrated Pest Management: Experiences with Implementation, Global Overview*, Vol. 4, 1^{ère} édition, Dordrecht, les Pays-Bas, Springer Pays-Bas.
- Djuric, M., 2022. « Saskatchewan Alleges Federal Workers Took Farm Water Samples Without Permission », *The Globe and Mail* (22 août).
- Dyck, V. A., J. Hendrichs, et A. S. Robinson, 2021. *Sterile Insect Technique: Principles And Practice In Area-Wide Integrated Pest Management*, 2^e édition, Boca Raton, FL, CRC Press.

- Dymond, C. C., E. T. Neilson, G. Stinson, K. Porter, D. A. MacLean, D. R. Gray, ... W. A. Kurz, 2010. « Future spruce budworm outbreak may create a carbon source in eastern Canadian forests », *Ecosystems*, vol. 13, no 6, p. 917–931.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2010. *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Organismes : En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, Ottawa, ON, ECCC.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2018a. Procédure de création des nouvelles lois et des nouveaux règlements : Examen des processus d'évaluation environnementale, Gatineau, QC, ECCC.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2018b. *Rapport de suivi pour le Comité permanent sur la Loi canadienne sur la protection de l'environnement : chapitre 6*, Gatineau, QC, ECCC.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2018c. Gardiens autochtones. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/financement-environnement/gardiens-autochtones.html> (consulté en février 2023).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2019. Possibilités de financement pour appuyer les mesures d'adaptation. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/changements-climatiques/adapter/financement.html> (consulté en novembre 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2020. Protocole de Cartagena sur la biosécurité. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/organisation/affaires-internationales/partenariats-organisations/biosecurite-protocole-carthagene.html> (consulté en août 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2021. Résumé de l'évaluation des risques pour la DSN-19662 : CTX001, pour utilisation comme médicament expérimental de thérapie génique et cellulaire dans le traitement de la bêta-thalassémie nécessitant des transfusions et de la drépanocytose. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/biotechnologie-organismes-vivants/decisions-evaluation-risques/resume-19662.html> (consulté en octobre 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022a. *Rapport d'inventaire national 1990–2020 : Sources et puits de gaz à effet de serre au Canada – Sommaire*, Ottawa, ON, ECCC.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022b. *Émissions de gaz à effet de serre : Indicateurs canadiens de durabilité de l'environnement*, Gatineau, QC, ECCC.
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022c. *Discussion Paper for Consultation Review of Part 6 of the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA) and the New Substances Notification Regulations (Organisms) [NSNR (Organisms)]*, Ottawa, ON, ECCC.

- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022d. Programme des substances nouvelles. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles.html> (consulté en août 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022e. Faites part de vos réflexions : Consultation sur le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes). Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/organisation/transparence/consultations/renseignement-substance-nouvelle.html> (consulté en novembre 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022f. Le gouvernement du Canada respecte son engagement de renforcer la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et reconnaît le droit à un environnement sain. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/nouvelles/2022/02/le-gouvernement-du-canada-respecte-son-engagement-de-renforcer-la-loi-canadienne-sur-la-protection-de-lenvironnement-1999-et-reconnait-le-droit-a-u.html> (consulté en août 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022g. Initiative volontaire de participation du public. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/gestion-pollution/evaluation-substances-nouvelles/initiative-volontaire-participation-public.html> (consulté en août 2022).
- ECCC – Environnement et Changement climatique Canada, 2022h. Science Autochtone. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/sciences-technologies/science-autochtone.html> (consulté en mai 2023).
- Edelman, 2022. *Edelman Trust Barometer — Special Report: Trust and Health*, Toronto, ON, Edelman.
- Edelman, 2023. *Edelman Trust Barometer — Canada Report*, Toronto, ON, Edelman.
- Efferth, T., M. Banerjee, N. W. Paul, S. Abdelfatah, J. Arend, G. Elhassan, ... S. J. Titinchi, 2016. « Biopiracy of natural products and good bioprospecting practice », *Phytomedicine*, vol. 23, no 2, p. 166-173.
- Ellens, K. W., D. Levac, C. Pearson, A. Savoie, N. Strand, J. Louter, et C. Tibelius, 2019. « Canadian regulatory aspects of gene editing technologies », *Transgenic Research*, vol. 28, p. 165-168.
- Emerson, C., S. James, K. Littler, et F. Randazzo, 2017. « Principles for gene drive research », *Science*, vol. 358, no 6367, p. 1135-1136.
- Entine, J., M. S. S. Felipe, J. H. Groenewald, D. L. Kershen, M. Lema, A. McHughen, ... D. Wray-Cahen, 2021. « Regulatory approaches for genome edited agricultural plants in select countries and jurisdictions around the world », *Transgenic Research*, vol. 30, no 4, p. 551-584.

- EPA NZ – Environmental Protection Authority of New Zealand, 2019. *Incorporating Māori Perspectives into Decision Making*, Wellington, Nouvelle-Zélande, Gouvernement de la Nouvelle-Zélande.
- Erickson, S. E., P. Lhewa, K. Rundquist, S. Schultz, L. Levers, et M. J. Smanski, 2022. « Perceptions on the genetic biocontrol of invasive carp », *bioRxiv*, vol. preprint, (7 mars).
- Essl, F., P. E. Hulme, J. M. Jeschke, R. Keller, P. Pyšek, D. M. Richardson, ... W. Rabitsch, 2017. « Scientific and normative foundations for the valuation of alien-species impacts: Thirteen core principles », *BioScience*, vol. 67, no 2, p. 166-178.
- Eyzaguirre, J., P. D. L. C. Bueno, A. Morand, A. Douglas, N. Comer, E. Sparling, ... D. C. Robinson, 2017. *Policy Brief: Grappling with Climate Change Impacts by Strengthening Agricultural Extension in Ontario*, Sudbury, ON, Ontario Centre for Climate Impacts and Adaptation Resources, Risk Sciences International, ESSA Technologies Ltd. and Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue.
- Farhan, Y., V. Limay-Rios, A. W. Schaafsma, et J. L. Smith, 2022. « Susceptibility and field exposure of *Striacosta albicosta* (Lepidoptera: Noctuidae) eggs and larvae in Ontario, Canada to four insecticides », *Pest Management Science*, vol. 78, no 8, p. 3551-3563.
- Feldman, A., Thomas, P., et Woodward, L., 2022. *Voices From the Ground: Public Engagement in the Regulation of Agricultural Gene Editing*, Londres, Royaume-Uni, A Bigger Conversation.
- Feng, X., V. López Del Amo, E. Mameli, M. Lee, A. L. Bishop, N. Perrimon, et V. M. Gantz, 2021. « Optimized CRISPR tools and site-directed transgenesis towards gene drive development in *Culex quinquefasciatus* mosquitoes », *Nature Communications*, vol. 12, no 1, p. 2960.
- FNH – Foundation for the National Institutes of Health, 2022. About GeneConvene. Adresse : <https://fnih.org/our-programs/geneconvene/about> (consulté en août 2022).
- Friedrichs, S., Y. Takasu, P. Kearns, B. Dagallier, R. Oshima, J. Schofield, et C. Moreddu, 2019a. « An overview of regulatory approaches to genome editing in agriculture », *Biotechnology Research and Innovation*, vol. 3, no 2, p. 208-220.
- Friedrichs, S., Y. Takasu, P. Kearns, B. Dagallier, R. Oshima, J. Schofield, et C. Moreddu, 2019b. « Meeting report of the OECD conference on « Genome Editing: Applications in Agriculture-Implications for Health, Environment and Regulation » », *Transgenic Research*, vol. 28, no 3-4, p. 419-463.
- Frieß, J. L., C. R. Lalyer, B. Giese, S. Simon, et M. Otto, 2023. « Review of gene drive modelling and implications for risk assessment of gene drive organisms », *Ecological Modelling*, vol. 478, p. 110285.
- Funk, C. et M. Hefferon, 2018. *Most Americans Accept Genetic Engineering of Animals That Benefits Human Health, but Many Oppose Other Uses*, Washington, D.C., Pew Research Center.
- Gantz, V. M. et E. Bier, 2015. « The mutagenic chain reaction: A method for converting heterozygous to homozygous mutations », *Science*, vol. 348, no 6233, p. 442-444.

- Gantz, V. M., N. Jasinskiene, O. Tatarenkova, A. Fazekas, M. V. Macias, E. Bier, et A. A. James, 2015. « Highly efficient Cas9-mediated gene drive for population modification of the malaria vector mosquito *Anopheles stephensi* », *PNAS*, vol. 112, no 49, p. E6736-E6743.
- Garcia-Alonso, M. et A. Raybould, 2014. « Protection goals in environmental risk assessment: A practical approach », *Transgenic Research*, vol. 23, no 6, p. 945-956.
- Gardiens pour la terre, s.d. Vision. Adresse : <https://www.gardienspoulaterre.ca/vision> (consulté en février 2023).
- Gardner Pinfold, 2013. *Socio-Economic Impact of Aquaculture in Canada*, Halifax, NS, Gardner Pinfold.
- Garrison, N. A., M. Hudson, L. L. Ballantyne, I. Garba, A. Martinez, M. Tualii, ... S. C. Rainie, 2019. « Genomic research through an Indigenous lens: Understanding the expectations », *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 20, no 1, p. 495-517.
- GBIRD – Genetic Biocontrol of Invasive Rodents, 2022. Genetic Biocontrol of Invasive Rodents. Adresse : <https://www.geneticbiocontrol.org/> (consulté en octobre 2022).
- GC – Gouvernement du Canada, 1985. *Loi sur les Indiens, L.R.C. (1985)*, ch. I-5, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C. 1999, c. 33, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2002. *Loi sur les produits antiparasitaires, L.C. 2002, ch. 28*, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2014. Programme de gestion de l'environnement et des terres de réserve. Adresse : <https://www.sac-isc.gc.ca/fra/1394718212831/1611275324373> (consulté en mai 2023).
- GC – Gouvernement du Canada, 2018a. Directive du Cabinet sur la réglementation. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/lois/developpement-amelioration-reglementation-federale/exigences-matiere-elaboration-gestion-examen-reglements/lignes-directrices-outils/directive-cabinet-reglementation.html> (consulté en mai 2023).
- GC – Gouvernement du Canada, 2018b. Centre de recherche et de développement d'Ottawa. Adresse : <https://profils-profiles.science.gc.ca/fr/centre-recherche/centre-de-recherche-et-de-developpement-dottawa> (consulté en mai 2023).
- GC – Gouvernement du Canada, 2019a. *Cadre stratégique sur le savoir autochtone dans le contexte des examens de projets et des décisions réglementaires*, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2019b. *Loi sur l'évaluation d'impact, L.C. 2019, ch. 28, art. 1*, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2021a. Principes régissant la relation du Gouvernement du Canada avec les peuples autochtones. Adresse : <https://www.justice.gc.ca/fra/sjc-csj/principes-principles.html> (consulté en décembre 2022).
- GC – Gouvernement du Canada, 2021b. Projet de loi C-15 : Rapport sur ce que nous avons appris. Adresse : <https://www.justice.gc.ca/fra/declaration/cna-wwl/c15/index.html> (consulté en décembre 2022).

- GC – Gouvernement du Canada, 2022a. *La Gazette du Canada, Partie I, volume 156, numéro 24 : Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)*, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2022b. Lois Constitutionnelles de 1867 à 1982. Adresse : https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/CONST_TRD.pdf (consulté en décembre 2022).
- GC – Gouvernement du Canada, 2022c. Voici la nouvelle directrice de la Division des sciences autochtones d'ECCC. Adresse : <https://science.gc.ca/site/science/fr/blogues/dans-coulisses-scene-scientifique/voici-nouvelle-directrice-division-sciences-autochtones-deccc> (consulté en novembre 2022).
- GC – Gouvernement du Canada, 2022d. *Loi sur l'Accord-cadre relatif à la gestion des terres de premières nations, L.C. 2022, ch. 19, art. 121*, Ottawa, ON, GC.
- GC – Gouvernement du Canada, 2023. *Plan d'action de la Loi sur la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*, Ottawa, ON, GC.
- Genome BC, 2021a. What is GEL³S Research?. Adresse : <https://www.genomebc.ca/genomics-and-society/what-is-ge3ls-research/> (consulté en octobre 2022).
- Genome BC, 2021b. Support for Wild Sockeye Salmon Management. Adresse : <https://www.genomebc.ca/blog/support-for-wild-sockeye-salmon-management/> (consulté en novembre 2022).
- Genome Canada, 2022. Pest Defence. Adresse : <https://genomecanada.ca/pest-defence/> (consulté en août 2022).
- George, D. R., T. Kuiken, et J. A. Delborne, 2019. « Articulating « free, prior and informed consent » (FPIC) for engineered gene drives », *Proceedings: Biological Sciences*, vol. 286, no 1917, p. 20191484.
- Gewin, V., 2003. « Genetically modified corn— Environmental benefits and risks », *PLOS Biology*, vol. 1, no 1, p. e8.
- Gierus, L., A. Birand, M. D. Bunting, G. I. Godahewa, S. G. Piltz, K. P. Oh, ... P. Q. Thomas, 2022. « Leveraging a natural murine meiotic drive to suppress invasive populations », *PNAS*, vol. 119, no 46, p. e2213308119.
- Gascoie, A., 2018. « Genetically modified nuisance: Your right to recovery is barred, if you catch my drift », *LSU Journal of Energy Law and Resources*, vol. 6, no 2, p. 533-535.
- Glauser, W., T. Caulfield, et D. Bourne, 2015. « Confused About the Mixed Messages on GMO Foods: Here's What the Evidence Says », *Healthy Debates* (8 octobre).
- Goh, T., 2022. « About 200m *Wolbachia Aedes* Mosquitoes Released from « Mosquito Factory » to Fight Dengue », *The Straits Times* (30 mai).
- Goldfarb, B., 2016. « Researchers Around the World Are Learning from Indigenous Communities. Here's Why That's a Good Thing. », *Ensis* (16 mai).

- Goldsmith, C. L., K. E. Kang, E. Heitman, Z. N. Adelman, L. W. Buchman, D. Kerns, ... A. Vedlitz, 2022. « Stakeholder views on engagement, trust, performance, and risk considerations about use of gene drive technology in agricultural pest management », *Health Security*, vol. 20, no 1, p. 6-15.
- Gorris, M. E., A. W. Bartlow, S. D. Temple, D. Romero-Alvarez, D. P. Shutt, J. M. Fair, ... C. A. Manore, 2021. « Updated distribution maps of predominant *Culex* mosquitoes across the Americas », *Parasites & Vectors*, vol. 14, no 1, p. 547.
- Gould, F., 2008. « Broadening the application of evolutionarily based genetic pest management », *Evolution*, vol. 62, no 2, p. 500-510.
- Gouv. de l'Ont. – Gouvernement de l'Ontario, 2022. Alliance pour l'innovation agroalimentaire en Ontario. Adresse : <http://www.ontario.ca/page/ontario-agri-food-innovation-alliance> (consulté en mai 2023).
- Gouv. de la C.-B. – Gouvernement de la Colombie-Britannique, 2023. Integrated Pest Management. Adresse : <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/industry/agriculture-seafood/animals-and-crops/plant-health/integrated-pest-management> (consulté en mai 2023).
- Gouv. de la Sask. – Gouvernement de la Saskatchewan, s.d. Pesticide Licensing Program. Adresse : <https://www.saskatchewan.ca/business/agriculture-natural-resources-and-industry/agribusiness-farmers-and-ranchers/crops-and-irrigation/pesticide-licensing-program/pesticide-applicator-licence> (consulté en novembre 2022).
- Gouv. du Maine – Gouvernement du Maine, 2022. Is It Really a Pest? What Is a Pest?. Adresse : <https://www.maine.gov/dacf/php/gotpests/whatisapest/index.shtml> (consulté en mai 2023).
- Gross, A. G., 1994. « The roles of rhetoric in the public understanding of science », *Public Understanding of Science*, vol. 3, p. 3-23.
- Groupe ETC – Action Group on Erosion, Technology and Concentration, 2019. *Plate Tectonics – Mapping Corporate Power in Big Food*, Val David, QC, Groupe ETC.
- Guissou, C., M. M. Quinlan, R. Sanou, R. K. Ouédraogo, M. Namountougou, et A. Diabaté, 2022. « Preparing an insectary in Burkina Faso to support research in genetic technologies for malaria control », *Vector-Borne and Zoonotic Diseases*, vol. 22, no 1, p. 18-28.
- Guragain, P., M. Tkachov, A. S. Båtnes, Y. Olsen, P. Winge, et A. M. Bones, 2021. « Principles and methods of counteracting harmful salmon-arthropod interactions in salmon farming: Addressing possibilities, limitations, and future options », *Frontiers in Marine Science*, vol. 8, p. 701793.
- Hajek, A. E., B. P. Hurley, M. Kenis, J. R. Garnas, S. J. Bush, M. J. Wingfield, ... M. J. W. Cock, 2016. « Exotic biological control agents: A solution or contribution to arthropod invasions? », *Biological Invasions*, vol. 18, no 4, p. 953-969.
- Halasa-Rappel, Y. A. et D. S. Shepard, 2019. « Economic evaluation of integrated mosquito control in urban areas. », dans Onstad, D.W. et P.R. Crain (réd.), *The Economics of Integrated Pest Management of Insects*, 1^{ère} édition, Wallingford, Royaume-Uni, CABI.

- Hammond, A., P. Pollegioni, T. Persampieri, A. North, R. Minuz, A. Trusso, ... A. Crisanti, 2021. « Gene-drive suppression of mosquito populations in large cages as a bridge between lab and field », *Nature Communications*, vol. 12, no 1, p. 4589.
- Haridy, R., 2017. « DARPA Invests \$65 Million in Developing Gene Editing Technologies », *New Atlas* (25 juillet).
- Hartley, S., A. Kokotovich, et C. McCalman, 2022. « Prescribing engagement in environmental risk assessment for gene drive technology », *Regulation & Governance*, vol. 17, no 2, p. 411-424.
- Hawkins, N. J., C. Bass, A. Dixon, et P. Neve, 2019. « The evolutionary origins of pesticide resistance », *Biological Reviews*, vol. 94, no 1, p. 135-155.
- Hay, B. A., C.-H. Chen, C. M. Ward, H. Huang, J. T. Su, et M. Guo, 2010. « Engineering the genomes of wild insect populations: Challenges, and opportunities provided by synthetic *Medea* selfish genetic elements », *Journal of Insect Physiology*, vol. 56, no 10, p. 1402-1413.
- Hayden, M., T. Isaac, et R. Middleton, 2023. Recent Changes to First Nations Land Management in Canada. Adresse : <https://cassels.com/insights/recent-changes-to-first-nations-land-management-in-canada/> (consulté en mai 2023).
- Hayes, K., 2018. *Independent Ecological Risk Assessment for a Small-Scale Field Release of a Sterile Male Strain of Anopheles Coluzzii*, Canberra, Australie, Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation.
- Hayes, K. R., B. Leung, R. Thresher, J. M. Dambacher, et G. R. Hosack, 2014. « Meeting the challenge of quantitative risk assessment for genetic control techniques: A framework and some methods applied to the common Carp (*Cyprinus carpio*) in Australia », *Biological Invasions*, vol. 16, no 6, p. 1273-1288.
- Hennigar, C. R. et D. A. MacLean, 2010. « Spruce budworm and management effects on forest and wood product carbon for an intensively managed forest », *Canadian Journal of Forest Research*, vol. 40, no 9, p. 1736-1750.
- Hera Biolabs, s.d. Cas-CLOVER Gene Editing – The Proven Alternative to CRISPR/Cas9 for Drug Discovery and Early Development. Adresse : <https://www.herabiolabs.com/cas-clover-tech/> (consulté en novembre 2022).
- Hill, M. P., S. Macfadyen, et M. A. Nash, 2017. « Broad spectrum pesticide application alters natural enemy communities and may facilitate secondary pest outbreaks », *PeerJ*, vol. 5, p. e4179.
- Hobson, K. A., J. W. Kusack, J. Gootgarts, F. J. Longstaffe, et J. N. McNeil, 2022. « Using stable isotopes ($\delta^2\text{H}$, $\delta^{13}\text{C}$) to identify natal origins and larval host plant use by western bean cutworm, *Striacosta albicosta* (Lepidoptera: Noctuidae) captured in southern Ontario », *Ecological Entomology*, vol. 47, no 3, p. 347-356.
- Holliday, I. et D. Korzinski, 2017. *Canadians Unclear on Definition of « GMOs », but Want Mandatory GMO Labeling Anyway*, Toronto, ON, Angus Reid Public Interest Research.

- Hopkins, D., T. L. Joly, H. Sykes, A. Waniandy, J. Grant, L. Gallagher, ... M. Bailey, 2019. « « Learning together »: Braiding Indigenous and western knowledge systems to understand freshwater mussel health in the lower Athabasca region of Alberta, Canada », *Journal of Ethnobiology*, vol. 39, no 2, p. 315-336.
- Howlett, M. et A. R. Migone, 2010. « The Canadian biotechnology regulatory regime: The role of participation », *Technology in Society*, vol. 32, no 4, p. 280-287.
- Hudson, M., A. T. P. Mead, D. Chagné, N. Roskrige, S. Morrison, P. L. Wilcox, et A. C. Allan, 2019. « Indigenous perspectives and gene editing in Aotearoa New Zealand », *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 7, p. 70.
- Huising, R. et S. S. Silbey, 2011. « Governing the gap: Forging safe science through relational regulation », *Regulation & Governance*, vol. 5, no 1, p. 14-42.
- Huising, R. et S. S. Silbey, 2013. « Constructing consequences for noncompliance: The case of academic laboratories », *The Annals of the American Academy of Political and Social Science*, vol. 649, no 1, p. 157-177.
- Hulme, P. E., 2021. « Unwelcome exchange: International trade as a direct and indirect driver of biological invasions worldwide », *One Earth*, vol. 4, no 5, p. 666-679.
- Hutchison, W. D., T. E. Hunt, G. L. Hein, K. L. Steffey, C. D. Pilcher, et M. E. Rice, 2011. « Genetically engineered Bt corn and range expansion of the western bean cutworm (Lepidoptera: Noctuidae) in the United States: A response to Greenpeace Germany », *Journal of Integrated Pest Management*, vol. 2, no 3, p. B1-B8.
- IAC – Institute agricole du Canada, 2017. *An Overview of the Canadian Agricultural System*, Ottawa, ON, IAC.
- ILA – L'Initiative de leadership autochtone, s.d. Les gardiens autochtones. Adresse : <https://www.nationaliteautochtone.ca/gardiens> (consulté en février 2023).
- Indigenous STS – Indigenous Science, Technology, and Society, 2022. Summer Internship for Indigenous Peoples in Genomics Canada (SING Canada). Adresse : <http://indigenousts.com/sing-canada/> (consulté en octobre 2022).
- IRSC – Instituts de recherche en santé du Canada, 2020. Maintenant, on se comprend! Communications sur les risques de la COVID-19 créées par et pour les Premières Nations. Adresse : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/51980.html> (consulté en décembre 2022).
- Jang, E., C. E. Miller, et J. Reyes, 2014. *Systems Approach for Managing Risk Associated with Movement of Fresh Tomatoes during a Medfly Outbreak*, Washington, D.C., United States Department of Agriculture Animal & Plant Health Inspection Service.
- Jasanoff, S. et J. B. Hurlbut, 2018. « A global observatory for gene editing », *Nature*, vol. 555, no 7697, p. 436-437.
- Jasanoff, S., 2003. « Technologies of humility: Citizen participation in governing science », *Minerva*, vol. 41, no 3, p. 223-244.

- Johnson, L. R., A. A. E. Wilcox, S. M. Alexander, E. Bowles, H. Castleden, D. A. Henri, ... D. M. Orihel, 2023. « Weaving Indigenous and Western ways of knowing in ecotoxicology and wildlife health: A review of Canadian studies », *Environmental Reviews*, doi.org/10.1139/er-2022-0087.
- Jones, M. S., J. A. Delborne, J. Elsensohn, P. D. Mitchell, et Z. S. Brown, 2019. « Does the U.S. public support using gene drives in agriculture? And what do they want to know? », *Science Advances*, vol. 5, no 9, p. eaau8462.
- Jordan, N. R., J. Kuzma, D. K. Ray, K. Foot, M. Snider, K. Miller, ... G. Amarteifio, 2022. « Should gene editing be used to develop crops for continuous-living-cover agriculture? A multi-sector stakeholder assessment using a cooperative governance approach », *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 10, p. 843093.
- Kandul, N. P., J. Liu, H. M. C. Sanchez, L. S. Wu, M. J. Marshall, et O. S. Akbari, 2019. « Transforming insect population control with precision guided sterile males with demonstration in flies », *Nature Communications*, vol. 10, no 84, p. 1-12.
- Kapranas, A., J. Collatz, A. Michaelakis, et P. Milonas, 2022. « Review of the role of sterile insect technique within biologically-based pest control – An appraisal of existing regulatory frameworks », *Entomologia Experimentalis et Applicata*, vol. 170, no 5, p. 385-393.
- Keese, P., 2008. « Risks from GMOs due to horizontal gene transfer », *Environmental Biosafety Research*, vol. 7, no 3, p. 123-149.
- Keeyask – Keeyask Hydropower Limited Partnership, 2011. Environmental Impact Assessment. Adresse : <https://keeyask.com/project-timeline/environment-assessment-process/activites/> (consulté en novembre 2022).
- Kenis, M., B. P. Hurley, F. Colombari, S. Lawson, J. Sun, C. Wilcken, R. Weeks et S. Sathyapala, 2019. *Guide to the Classical Biological Control of Insect Pests in Planted and Natural Forests*, 1^{ère} édition, Rome, Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.
- Klassen, W. et M. J. B. Vreysen, 2005. « Area-Wide Integrated Pest Management and the Sterile Insect Technique », dans G. Franz, V. A. Dyck, J. Hendrichs, et A.S. Robinson (éd.), *Sterile Insect Technique. Principles and Practice in Area-wide Integrated Pest Management*, Vienne, Autriche, Springer.
- Knodel, J. J. et D. L. Olson, 2002. *Crucifer Flea Beetle Biology and Integrated Pest Management in Canola*, Fargo, ND, North Dakota State University.
- Kofler, N. et J. Kuzma, 2020. « Before genetically modified mosquitoes are released, we need a better EPA », *The Boston Globe* (22 juin).
- Kofler, N. et R. Taitingfong, 2020. « Advances in Genetic Engineering Test Democracy's Capacity for Good Decision-Making », *The Boston Globe* (9 novembre).
- Kofler, N., 2018. « Editing nature: Local roots of global governance », *Science*, vol. 362, no 6414, p. 527-529.
- Kofler, N., F. Baylis, G. Delleire, et L. J. Getz, 2019. « Genetically Modifying Mosquitoes to Control the Spread of Disease Carries Unknown Risks », *The Conversation* (1 octobre).

- Kogan, M., 1998. « Integrated pest management: Historical perspectives and contemporary developments », *Annual Review of Entomology*, vol. 43, no 1, p. 243-270.
- Kohl, P. A., D. Brossard, D. A. Scheufele, et M. A. Xenos, 2019. « Public views about editing genes in wildlife for conservation », *Conservation Biology*, vol. 33, no 6, p. 1286-1295.
- Kokotovich, A. E., S. K. Barnhill-Dilling, J. E. Elsensohn, R. Li, J. A. Delborne, et H. Burrack, 2022. « Stakeholder engagement to inform the risk assessment and governance of gene drive technology to manage spotted-wing *Drosophila* », *Journal of Environmental Management*, vol. 307, p. 114480.
- Kolopack, P. A., J. A. Parsons, et J. V. Lavery, 2015. « What makes community engagement effective?: Lessons from the Eliminate Dengue Program in Queensland Australia », *PLOS Neglected Tropical Diseases*, vol. 9, no 4, p. e0003713.
- König, H., P. Dorado-Morales, et M. Porcar, 2015. « Responsibility and intellectual property in synthetic biology », *EMBO Reports*, vol. 16, no 9, p. 1055-1059.
- Kosseim, P. et S. Chapman, 2011. « Science and society: Some « made-in-Canada » options for improving integration », *Accountability in Research*, vol. 18, no 3, p. 194-216.
- Kremen, C., A. Iles, et C. Bacon, 2012. « Diversified farming systems: An agroecological, systems-based alternative to modern industrial agriculture », *Ecology and Society*, vol. 17, no 4, p. 44.
- Kung, E., 2018. « Canada Aims for the Minimum on Indigenous Consultation », *Policy Options* (20 septembre).
- Kurz, W. A., C. C. Dymond, G. Stinson, G. J. Rampley, E. T. Neilson, A. L. Carroll, ... L. Safranyik, 2008. « Mountain pine beetle and forest carbon feedback to climate change », *Nature*, vol. 452, no 7190, p. 987-990.
- Kuzma, J., 2013. « Properly Paced? Examining the Past and Present Governance of GMOs in the United States », dans Marchant, G.E., K.W. Abbott, et B. Allenby (réd.), *Innovative Governance Models for Emerging Technologies*, 1^{ère} édition, Cheltenham, Royaume-Uni, Edward Elgar Publishing.
- Kuzma, J., 2018. Espace pour les sciences sociales en Biologie de l'ingénierie. Adresse : <https://issp.uottawa.ca/fr/nouvelles/espace-sciences-sociales-biologie-lingenierie> (consulté en septembre 2022).
- Kuzma, J., 2019. « Procedurally robust risk assessment framework for novel genetically engineered organisms and gene drives », *Regulation & Governance*, vol. 15, no 4, p. 1144-1165.
- Kuzma, J., 2020. « Engineered Gene Drives: Ecological, Environmental, and Societal Concerns », dans Chaurasia, A., D.L. Hawksworth, et M. Pessoa de Miranda (réd.), *GMOs*, 1^{ère} édition, Cham, Suisse, Springer International Publishing.
- Kuzma, J. et C. L. Cummings, 2021. « Cultural beliefs and stakeholder affiliation influence attitudes towards responsible research and innovation among United States stakeholders involved in biotechnology and gene editing », *Frontiers in Political Science*, vol. 3, p. 677003.

- Kuzma, J., F. Gould, Z. Brown, J. Collins, J. Delborne, E. Frow, ... S. Stauffer, 2017. « A roadmap for gene drives: Using institutional analysis and development to frame research needs and governance in a systems context », *Journal of Responsible Innovation*, vol. 5, no sup1, p. S13-S39.
- Kuzma, J. et K. Grieger, 2020. « Community-led governance for gene-edited crops », *Science*, vol. 370, no 6519, p. 916-918.
- Kuzma, J. et T. T. Williams, 2022. « Public Inclusion and Responsiveness in Governance of Genetically Engineered Animals », dans Gattinger, M. (réd.), *Democratizing Risk Governance: Bridging Science, Expertise, Deliberation and Public Values*, 1^{ère} édition, Londres, Royaume-Uni, Palgrave MacMillan.
- Labbé, S., 2023. « A scientific sin »: 16 Canadian Salmon Scientists Claim DFO Sea Lice Report was Manipulated. Adresse : <https://www.timescolonist.com/local-news/a-scientific-sin-16-canadian-salmon-scientists-claim-dfo-sea-lice-report-was-manipulated-6493604> (consulté en avril 2023).
- Land of the Ancestors, s.d. Thaidene Nënë Fund. Adresse : <https://www.landoftheancestors.ca/thaidene-neumlneacute-fund.html> (consulté en mai 2023).
- Lanzaro, G. C., M. Campos, M. Crepeau, A. Cornel, A. Estrada, H. Gripkey, ... S. Palomares, 2021. « Selection of sites for field trials of genetically engineered mosquitoes with gene drive », *Evolutionary Applications*, vol. 14, no 9, p. 2147-2161.
- Lavoie, J., 2022. « Sea Lice Are Becoming More Resistant to Pesticides – That’s a Problem for B.C.’s Beleaguered Salmon Farms », *The Narwhal* (28 mars).
- Lebrecht, T., H. Wallace, et I. Castro, 2019. « Social Issues », dans Dressel, H. (réd.), *Gene Drives: A Report on their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*, Berne, Suisse, Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW).
- Ledford, H., 2022. « Major CRISPR patent decision won’t end tangled dispute », *Nature*, vol. 603, p. 373-374.
- Legros, M., J. M. Marshall, S. Macfadyen, K. R. Hayes, A. Sheppard, et L. G. Barrett, 2021. « Gene drive strategies of pest control in agricultural systems: Challenges and opportunities », *Evolutionary Applications*, vol. 14, no 9, p. 2162-2178.
- Lester, P. J., M. Bulgarella, J. W. Baty, P. K. Dearden, J. Guhlin, et J. M. Kean, 2020. « The potential for a CRISPR gene drive to eradicate or suppress globally invasive social wasps », *Scientific Reports*, vol. 10, p. 12398.
- Li, M., T. Yang, M. Bui, S. Gamez, T. Wise, N. P. Kandul, ... O. S. Akbari, 2021. « Suppressing mosquito populations with precision guided sterile males », *Nature Communications*, vol. 12, p. 5374.
- Lino, C. A., J. C. Harper, J. P. Carney, et J. A. Timlin, 2018. « Delivering CRISPR: A review of the challenges and approaches », *Drug Delivery*, vol. 25, no 1, p. 1234-1257.

- Little, E., D. Biehler, P. T. Leisnham, R. Jordan, S. Wilson, et S. L. LaDeau, 2017. « Socio-ecological mechanisms supporting high densities of *Aedes albopictus* (Diptera: Culicidae) in Baltimore, MD », *Journal of Medical Entomology*, vol. 54, no 5, p. 1183-1192.
- Long, K. C., L. Alphey, G. J. Annas, C. S. Bloss, K. J. Campbell, J. Champer, ... O. S. Akbari, 2020. « Core commitments for field trials of gene drive organisms », *Science*, vol. 370, no 6523, p. 1417-1419.
- Lopes, R. P., J. B. P. Lima, et A. J. Martins, 2019. « Insecticide resistance in *Culex quinquefasciatus* Say, 1823 in Brazil: A review », *Parasites & Vectors*, vol. 12, no 1, p. 591.
- Ma, C.-S., W. Zhang, Y. Peng, F. Zhao, X.-Q. Chang, K. Xing, ... V. H. W. Rudolf, 2021. « Climate warming promotes pesticide resistance through expanding overwintering range of a global pest », *Nature Communications*, vol. 12, no 1, p. 5351.
- MacDonald, E. A., M. B. Neff, E. Edwards, F. Medvecky, et J. Balanovic, 2022. « Conservation pest control with new technologies: Public perceptions », *Journal of the Royal Society of New Zealand*, vol. 52, no 1, p. 95-107.
- Macnaghten, P. et M. G. J. L. Habets, 2020. « Breaking the impasse: Towards a forward-looking governance framework for gene editing with plants », *Plants, People, Planet*, vol. 2, no 4, p. 353-365.
- Macnaghten, P., 2021. « Towards an anticipatory public engagement methodology: Deliberative experiments in the assembly of possible worlds using focus groups », *Qualitative Research*, vol. 21, no 1, p. 3-19.
- Maguire, L. A., 2004. « What can decision analysis do for invasive species management? », *Risk Analysis*, vol. 24, no 4, p. 859-868.
- Mali, P., L. Yang, K.M. Esvelt, J. Aach, M. Guel, J.E. DiCarlo, ... G.M. Church, 2013. « RNA-guided human genome engineering via Cas9 », *Science*, vol. 339, no 6121, p. 823-826.
- Marchant, G. E. et B. Allenby, 2017. « Soft law: New tools for governing emerging technologies », *Bulletin of the Atomic Scientists*, vol. 73, no 2, p. 108-114.
- Mason, P., R. De Clerck-Floate, B. Gallant, D. Gillespie, K. D. Floate, R. Bourchier, ... G. Boivin, 2017. *Guide relatif à l'importation et à la dissémination d'arthropodes exotiques destinés à la lutte biologique*, Ottawa, ON, Agriculture et agroalimentaire Canada.
- Maxmen, A., 2012. « Florida abuzz over mosquito plan », *Nature*, vol. 487, no 7407, p. 286-286.
- McClay, A., M. J. W. Cock, J. Duan, M. Liu, L. Rodríguez-Del-Bosque, et A. Svircev, 2021. « Biological Control Successes and Failures: North American Region », dans Mason, P.G. (réd.), *Biological Control: Global Impacts, Challenges and Future Directions of Pest Management*, 1^{ère} édition, Boca Raton, FL, CRC Press.
- Meghani, Z. et J. Kuzma, 2017. « Regulating animals with gene drive systems: Lessons from the regulatory assessment of a genetically engineered mosquito », *Journal of Responsible Innovation*, vol. 5, no sup1, p. S203-S222.

- Meghani, Z., 2019. « Autonomy of nations and Indigenous peoples and the environmental release of genetically engineered animals with gene drives », *Global Policy*, vol. 10, no 4, p. 554-568.
- Meinke, L. J., D. Souza, et B. D. Siegfried, 2021. « The use of insecticides to manage the western corn rootworm, *Diabrotica virgifera virgifera*, LeConte: History, field-evolved resistance, and associated mechanisms », *Insects*, vol. 12, no 2, p. 112.
- Messing, R. et J. Brodeur, 2018. « Current challenges to the implementation of classical biological control », *BioControl*, vol. 63, no 1, p. 1-9.
- Michel, A. P., C. H. Krupke, T. S. Baute, et C. D. Difonzo, 2010. « Ecology and management of the western bean cutworm (Lepidoptera: Noctuidae) in corn and dry beans », *Journal of Integrated Pest Management*, vol. 1, no 1, p. A1-A10.
- Millett, P., T. Alexanian, M. J. Palmer, S. W. Evans, T. Kuiken, et K. Oye, 2022. « iGEM and gene drives: A case study for governance », *Health Security*, vol. 20, no 1, p. 26-34.
- Mitacs, 2022. Bourse pour l'élaboration de politiques scientifiques canadiennes. Adresse : <https://www.mitacs.ca/fr/programmes/bourse-politiques> (consulté en décembre 2022).
- Mitacs, 2023. Projets. Adresse : <https://www.mitacs.ca/fr/projets> (consulté en mai 2023).
- Mitchell, P. D., Z. Brown, et N. McRoberts, 2017. « Economic issues to consider for gene drives », *Journal of Responsible Innovation*, vol. 5, no sup1, p. S180-S202.
- Modrzejewski, D., F. Hartung, H. Lehnert, T. Sprink, C. Kohl, J. Keilwagen, et R. Wilhelm, 2020. « Which factors affect the occurrence of off-target effects caused by the use of CRISPR/Cas: A systematic review in plants », *Frontiers in Plant Science*, vol. 11, p. 574959.
- Montenegro de Wit, M., 2019. « Gene driving the farm: Who decides, who owns, and who benefits? », *Agroecology and Sustainable Food Systems*, vol. 43, no 9, p. 1054-1074.
- Montenegro de Wit, M., 2020. « Democratizing CRISPR? Stories, practices, and politics of science and governance on the agricultural gene editing frontier », *Elementa: Science of the Anthropocene*, vol. 8, p. 9.
- Moreira, L. A., I. Iturbe-Ormaetxe, J. A. Jeffery, G. Lu, A. T. Pyke, L. M. Hedges, ... S. L. O'Neill, 2009. « A *Wolbachia* symbiont in *Aedes aegypti* limits infection with dengue, chikungunya, and Plasmodium », *Cell*, vol. 139, no 7, p. 1268-1278.
- MPO – Pêches et Océans Canada, 2019. Avis scientifique 2019/014, Évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine liés à la production et au grossissement du saumon EO-1 α , dont le saumon AquadvantageMD, dans une installation terrestre et confinée près de Rollo Bay (Î.-P.-É). Adresse : https://www.dfo-mpo.gc.ca/csas-sccs/Publications/SAR-AS/2019/2019_014-fra.html (consulté en octobre 2022).
- MPO – Pêches et Océans Canada, 2022. Commerce du poisson et des fruits de mer du Canada en 2021 : un aperçu. Adresse : <https://www.dfo-mpo.gc.ca/ea-ae/economic-analysis/Canada-Fish-Seafood-trade-commerce-poisson-fruits-de-mer-fra.html> (consulté en novembre 2022).

- MPO – Pêches et Océans Canada, 2023. Le gouvernement du Canada agit pour protéger le saumon sauvage du Pacifique migrant dans la région des îles Discovery. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/peches-oceans/nouvelles/2023/02/le-gouvernement-du-canada-agit-pour-protoger-le-saumon-sauvage-du-pacifique-migrant-dans-la-region-des-iles-discovery.html> (consulté en avril 2023).
- Nabatchi, T. et L. Amsler Blomgren, 2014. « Direct public engagement in local government », *American Review of Public Administration*, vol. 44, no 45, p. 63S-88S.
- NAPPO – North American Plant Protection Organization, s.d. Regional Standards for Phytosanitary Measures (RSPM). Adresse : <https://www.nappo.org/english/products/regional-standards-phytosanitary-measures-rspm> (consulté en août 2022).
- Naranjo, S. E., G. B. Frisvold, et P. C. Ellsworth, 2019. « Economic value of arthropod biological control. », dans Onstad, D.W. et P.R. Crain (réd.), *The Economics of Integrated Pest Management of Insects*, 1^{ère} édition, Wallingford, Royaume-Uni, CABI.
- NASEM – National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2016. *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*, Washington, D.C., NASEM.
- NASEM – National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2022. NRC Research Associateship Programs (RAP). Adresse : <https://sites.nationalacademies.org/PGA/RAP/index.htm> (consulté en décembre 2022).
- Nature Editorials, 2022. « Biodiversity faces its make-or-break year, and research will be key », *Nature*, vol. 601, no 7893, p. 298-298.
- Nawaz, S. et T. Satterfield, 2022. « Climate solution or corporate co-optation? US and Canadian publics' views on agricultural gene editing », *PLOS One*, vol. 17, no 3, p. e0265635.
- NEA – National Environment Agency of Singapore, 2021. Project *Wolbachia*-Singapore Suppresses *Aedes aegypti* Mosquito Population and Reduces Dengue Cases at Release Sites. Adresse : <https://www.nea.gov.sg/media/news/news/index/project-wolbachia-singapore-suppresses-aedes-aegypti-mosquito-population-and-reduces-dengue-cases-at-release-sites> (consulté en octobre 2022).
- NEA – National Environment Agency of Singapore, 2022. Frequently Asked Questions. Adresse : <https://www.nea.gov.sg/corporate-functions/resources/research/wolbachia-aedes-mosquito-suppression-strategy/frequently-asked-questions> (consulté en novembre 2022).
- Neslen, A., 2017. « US Military Agency Invests \$100M in Genetic Extinction Technologies », *The Guardian* (4 décembre).
- Ng, V., E. Rees, R. Lindsay, M. Drebot, T. Brownstone, T. Sadeghieh, et S. Khan, 2019. « Could exotic mosquito-borne diseases emerge in Canada with climate change? », *Canada Communicable Disease Report*, vol. 45, no 4, p. 98-107.
- Nienstedt, K., T. Brock, J. Wensem, M. Montforts, A. Hart, A. Aagaard, ... A. Hardy, 2012. « Development of a framework based on an ecosystem services approach for deriving specific protection goals for environmental risk assessment of pesticides », *Science of the Total Environment*, vol. 415, p. 31-38.

- NIH – National Institutes of Health, 2020. Translational Science Interagency Fellowship. Adresse : <https://ncats.nih.gov/training-education/training/TSIF> (consulté en décembre 2022).
- Nofima – Norwegian Institute of Food, Fisheries and Aquaculture Research, 2022. New Members Join a Team Working to Reduce the Problem of Salmon Lice in Fish Farming. Adresse : <https://nofima.com/press-release/new-members-in-crispresist/> (consulté en mai 2023).
- ONU – Organisation des Nations unies, 2007. *Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones*, New York, NY, NU.
- ONU SCDB – Secrétariat des Nations Unies de la Convention sur la diversité biologique, 2011. *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique*, Montréal, QC, NU SCDB.
- ONU SCDB – Secrétariat des Nations Unies de la Convention sur la diversité biologique, 2018. *Décision adoptée par la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique – 14/19 . Biologie de synthèse*, Charm el-Cheikh, Égypte, NU SCDB.
- O'Brochta, D. A., W. K. Tonui, B. Dass, et S. James, 2020. « A cross-sectional survey of biosafety professionals regarding genetically modified insects », *Applied Biosafety*, vol. 25, no 1, p. 19-27.
- O'Doherty, K., M. Burgess, et D. M. Secko, 2010. « Sequencing the salmon genome: A deliberative public engagement », *Genomics, Society and Policy*, vol. 6, no 1, p. 15-32.
- O'Neill, S. L., P. A. Ryan, A. P. Turley, G. Wilson, K. Retzki, I. Iturbe-Ormaetxe, ... C. P. Simmons, 2018. « Scaled deployment of *Wolbachia* to protect the community from dengue and other *Aedes* transmitted arboviruses », *Gates Open Research*, vol. 2, p. 36.
- Oberhofer, G., T. Ivy, et B. A. Hay, 2020. « Gene drive and resilience through renewal with next generation cleave and rescue selfish genetic elements », *PNAS*, vol. 117, no 6, p. 9013-9021.
- Oberhofer, G., T. Ivy, et B. A. Hay, 2021. « Gene drive that results in addiction to a temperature-sensitive version of an essential gene triggers population collapse in *Drosophila* », *PNAS*, vol. 118, no 49, p. e2107413118.
- OCDE – Organisation de coopération et de développement économiques, 2022. *Principaux indicateurs de la science et de la technologie de l'OCDE*, Paris, France, OCDE.
- OGTR – Office of the Gene Technology Regulator, 2013. *Guide to Physical Containment Levels and Facility Types*, Canberra, Australie, OGTR.
- OGTR – Office of the Gene Technology Regulator, 2021. *Guidance for IBCs: Regulatory Requirements for Contained Research with GMOs Containing Engineered Gene Drives*. Adresse : <https://www.ogtr.gov.au/resources/publications/guidance-ibcs-regulatory-requirements-contained-research-gmos-containing-engineered-gene-drives> (consulté en octobre 2022).
- OKSIR – Okanagan-Kootenay Sterile Insect Release Program, 2011. *Guide to the SIR Program*, Kelowna, C.-B., OKSIR.

- OMPI – Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, 2018. *Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords relatifs à l'accès et au partage des avantages*, Genève, Suisse, OMPI.
- OMS – Organisation mondiale de la Santé, 2021a. *Guidance Framework for Testing of Genetically Modified Mosquitoes*, 2^e édition, Genève, Suisse, OMS.
- OMS – Organisation mondiale de la Santé, 2021b. *World Malaria Report 2021*, Genève, Suisse, OMS.
- OMS – Organisation mondiale de la Santé, 2022. Principaux repères sur le paludisme. Adresse : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/malaria> (consulté en novembre 2022).
- Onishi, N. et N. Stuart-Ulin, 2022. « To Fight Climate Change, Canada Turns to Indigenous People to Save Its Forests », *New York Times* (16 novembre).
- Onstad, D. W. et P. R. Crain, 2019. « Major Economic Issues in Integrated Pest Management. », dans Onstad, D.W. et P.R. Crain (réd.), *The Economics of Integrated Pest Management of Insects*, 1^{ère} édition, Wallingford, Royaume-Uni, CABI.
- OSTP – Office of Science and Technology Policy, 1986. *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, Washington, D.C., OSTP.
- Overcash, J. et A. Golnar, 2022. « Facilitating the conversation: Gene drive classification », *Health Security*, vol. 20, no 1, p. 16-25.
- Owen, R., P. Macnaghten, et J. Stilgoe, 2012. « Responsible research and innovation: From science in society to science for society, with society », *Science and Public Policy*, vol. 39, p. 751-760.
- Oxitec, 2017. Transfer of Regulatory Jurisdiction for Oxitec's Self-limiting Friendly™ *Aedes* in the United States. Adresse : <https://www.oxitec.com/en/news/transfer-of-regulatory-jurisdiction-for-oxitecs-self-limiting-friendly-aedes-in-the-united-states> (consulté en octobre 2022).
- Oxitec, 2020. Oxitec's Friendly™ Mosquito Technology Receives U.S. EPA Approval for Pilot Projects in U.S. Adresse : <https://www.oxitec.com/en/news/oxitecs-friendly-mosquito-technology-receives-us-epa-approval-for-pilot-projects-in-us> (consulté en mai 2023).
- Oxitec, 2022. Next Phase of Florida Keys Mosquito Control District and Oxitec Pilot Project Set to Commence in the Florida Keys. Adresse : <https://www.oxitec.com/en/news/next-phase-of-florida-keys-pilot-project-set-to-commence-in-the-florida-keys> (consulté en octobre 2022).
- Pare Toe, L., N. Barry, A. D. Ky, S. Kekele, W. I. Meda, K. Bayala, ... A. Diabate, 2022a. « A multi-disciplinary approach for building a common understanding of genetic engineering for malaria control in Burkina Faso », *Humanities and Social Sciences Communications*, vol. 9, no 1, p. 117.
- Pare Toe, L., B. Dicko, R. Linga, N. Barry, M. Drabo, N. Sykes, et D. Thizy, 2022b. « Operationalizing stakeholder engagement for gene drive research in malaria elimination in Africa — Translating guidance into practice », *Malaria Journal*, vol. 21, no 1, p. 225-241.

- Paynter, Q. et S. Bellgard, 2011. « Understanding dispersal rates of invading weed biocontrol agents », *Journal of Applied Ecology*, vol. 48, no 2, p. 407-414.
- PC – La Presse Canadienne, 2023. « Guilbeault Calls Saskatchewan Premier's Comments on Clean Electricity Standards 'untrue' and 'irresponsible' », *Canada's National Observer* (3 mai).
- Peacock, S. J., F. Mavrot, M. Tomaselli, A. Hanke, H. Fenton, R. Nathoo, ... S. J. Kutz, 2020. « Linking co-monitoring to co-management: Bringing together local, traditional, and scientific knowledge in a wildlife status assessment framework », *Arctic Science*, vol. 6, no 3, p. 247-266.
- PennState – Pennsylvania State University, 2023. What Is the Difference Between Ethics and Bioethics?. Adresse : <https://aese.psu.edu/teachag/curriculum/modules/bioethics-1/what-is-the-difference-between-ethics-and-bioethics> (consulté en mai 2023).
- PennState Extension – Pennsylvania State University Extension, 2016. Pests and Pesticides in Agriculture. Adresse : <https://extension.psu.edu/pests-and-pesticides-in-agriculture> (consulté en juillet 2022).
- Phillips McDougall, 2018. *Evolution of the Crop Protection Industry since 1960*, Pathhead, Royaume-Uni, Phillips McDougall.
- Phillips, P. W. B. et D. M. Macall, 2021. *Environmental Scan of Common Practices in Genome Editing and CRISPR in Canadian Public Research Institutions*, Regina, SK, Johnson Shoyama Centre for the Study of Science and Innovation Policy.
- Phuc, H. K., M. H. Andreasen, R. S. Burton, C. Vass, M. J. Epton, G. Pape, ... L. Alphey, 2007. « Late-acting dominant lethal genetic systems and mosquito control », *BMC Biology*, vol. 5, p. 11.
- Powell, B. H., 2023. *The Intersection of Environmental Law and Indigenous Rights*, Edmonton, AB, Environmental Law Centre.
- PPMN – Prairie Pest Monitoring Network, s.d. About. Adresse : <https://prairiepest.ca/about/> (consulté en février 2023).
- Preston, C. et F. Wickson, 2019. « Ethics and Governance », dans Dressel, H. (réd.), *Gene Drives: A Report on their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*, 1^{ère} édition, Berne, Suisse, Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW).
- Quemada, H., 2022. « Lessons learned from the introduction of genetically engineered crops: Relevance to gene drive deployment in Africa », *Transgenic Research*, vol. 31, no 3, p. 285-311.
- Ramsey, J. M., J. G. Bond, M. E. Macotela, L. Facchinelli, L. Valerio, D. M. Brown, ... A. A. James, 2014. « A regulatory structure for working with genetically modified mosquitoes: Lessons from Mexico », *PLOS Neglected Tropical Diseases*, vol. 8, no 3, p. e2623.
- RCAANC – Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada, 2021a. Le gouvernement du Canada et l'obligation de consulter. Adresse : <https://www.rcaanc-cirnac.gc.ca/fra/1331832510888/1609421255810> (consulté en décembre 2022).

- RCAANC – Relations Couronne–Autochtones et Affaires du Nord Canada, 2021b. Premières Nations. Adresse : <https://www.rcaanc-cirnac.gc.ca/fra/1100100013791/1535470872302> (consulté en mai 2023).
- RCAB – Réseau canadien d'action sur les biotechnologies, 2022. *Patents on Genome Editing in Canada*, Ottawa, ON, RCAB.
- Reeves, R. G., J. Bryk, P. M. Altrock, J. A. Denton, et F. A. Reed, 2014. « First steps towards underdominant genetic transformation of insect populations », *PLOS ONE*, vol. 9, no 5, p. e97557.
- Reid, A. J., L. E. Eckert, J.-F. Lane, N. Young, S. G. Hinch, C. T. Darimont, ... A. Marshall, 2021. « « Two-Eyed Seeing »: An Indigenous framework to transform fisheries research and management », *Fish and Fisheries*, vol. 22, no 2, p. 243-261.
- Riedlinger, M., G. Barata, et A. Schiele, 2019. « The landscape of science communication in contemporary Canada: A focus on anglophone actors and networks », *Cultures of Science*, vol. 2, no 1, p. 51-63.
- RNCAN – Ressources naturelles Canada, 2013. Tordeuse des bourgeons de l'épinette. Adresse : <https://ressources-naturelles.canada.ca/nos-ressources-naturelles/forets/feux-insectes-perturbations/principaux-insectes-et-maladies-des-forets-au-canada/tordeuse-des-bourgeons-de-lepinette/13384> (consulté en février 2023).
- RNCAN – Ressources naturelles Canada, 2020. À propos du Service canadien des forêts. Adresse : <https://ressources-naturelles.canada.ca/nos-ressources-naturelles/forets-et-foresterie/le-service-canadien-forets/propos-service-canadien-forets/17546> (consulté en novembre 2022).
- RNCAN – Ressources naturelles Canada, 2022a. Dendroctone du pin ponderosa. Adresse : <https://ressources-naturelles.canada.ca/nos-ressources-naturelles/forets/feux-insectes-perturbations/principaux-insectes-et-maladies-des-forets-au-canada/dendroctone-du-pin-ponderosa/13382> (consulté en octobre 2022).
- RNCAN – Ressources naturelles Canada, 2022b. Initiative conjointe d'audit et d'évaluation de la phase II de la Stratégie d'intervention précoce contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Adresse : <https://ressources-naturelles.canada.ca/transparence/rapports-et-responsabilisation/plans-et-rapports-sur-le-rendement/division-de-levaluation-strategique/par-annee/initiative-conjointe-daudit-et-devaluation-de-la-phase-ii/24554> (consulté en février 2023).
- Robbins, G. et B. J. Fikes, 2016. « India's Tata Gives UCSD \$70M in Hot Area of Genetics », *San Diego Union-Tribune* (23 octobre).
- Roberts, A., P. P. de Andrade, F. Okumu, H. Quemada, M. Savadogo, J. A. Singh, et S. James, 2017. « Results from the workshop « Problem formulation for the use of gene drive in mosquitoes » », *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 96, no 3, p. 530-533.

- Roberts, R., 2022. CRISPR Gene Drives: Eradicating Malaria, Controlling Pests, and More. Adresse : <https://www.synthego.com/blog/gene-drive-crispr#history-of-gene-drive-systems> (consulté en septembre 2022).
- Rodriguez Fernandez, C., 2020. Broad Institute Loses Appeal on European CRISPR Patent. Adresse : <https://www.labiotech.eu/trends-news/crispr-patent-europe/> (consulté en août 2022).
- Roen, T., 2016. Key Haven Residents Vote Against Mosquito Test. Adresse : <https://floridapolitics.com/archives/226856-key-haven-residents-vote-mosquito-test/> (consulté en décembre 2022).
- Romeis, J. et F. Widmer, 2020. « Assessing the risks of topically applied dsRNA-based products to non-target arthropods », *Frontiers in Plant Science*, vol. 11, p. 679.
- Romeis, J., J. Collatz, D. C. M. Glandorf, et M. B. Bonsall, 2020. « The value of existing regulatory frameworks for the environmental risk assessment of agricultural pest control using gene drives », *Environmental Science & Policy*, vol. 108, p. 19-36.
- Ross, P. A., Samia Elfekih, Sophie Collier, Melissa J. Klein, Su Shyan Lee, Michael Dunn, ... A. A. Hoffmann, 2022. « Developing *Wolbachia*-based disease interventions for an extreme environment », [pre-print], bioRxiv, doi.org/10.1101/2022.07.26.501527.
- Ruiz, M. O., E. D. Walker, E. S. Foster, L. D. Haramis, et U. D. Kitron, 2007. « Association of West Nile virus illness and urban landscapes in Chicago and Detroit », *International Journal of Health Geographics*, vol. 6, p. 10.
- Russell, A. W., A. Stelmach, S. Hartley, L. Carter, et S. Raman, 2022. « Opening up, closing down, or leaving ajar? How applications are used in engaging with publics about gene drive », *Journal of Responsible Innovation*, doi.org/10.1080/23299460.2022.2042072.
- Rutjens, B. T., N. Sengupta, R. van der Lee, G. M. van Koningsbruggen, J. P. Martens, A. Rabelo, et R. M. Sutton, 2022. « Science skepticism across 24 countries », *Social Psychological and Personality Science*, vol. 13, no 1, p. 102-117.
- Rylee, J. C., A. Nin-Velez, S. Mahato, K. J. Helms, M. J. Wade, G. E. Zentner, et A. C. Zelfhof, 2022. « Generating and testing the efficacy of transgenic Cas9 in *Tribolium castaneum* », *Insect Molecular Biology*, vol. 31, no 5, p. 543-550.
- Safranyik, L., A. L. Carroll, J. Régnière, D. W. Langor, W. G. Riel, T. L. Shore, ... S. W. Taylor, 2010. « Potential for range expansion of mountain pine beetle into the boreal forest of North America », *The Canadian Entomologist*, vol. 142, no 5, p. 415-442.
- Sander, J. D. et J. K. Joung, 2014. « CRISPR-Cas systems for editing, regulating, and targeting genomes », *Nature Biotechnology*, vol. 32, no 4, p. 347-355.
- Sandler, R., 2017. « Gene Drives and Species Conservation — An Ethical Analysis », dans Braverman, I. (réd.), *Gene Editing, Law, and the Environment: Life Beyond the Human*, 1^{ère} édition, New York, NY, Routledge.
- Sandler, R., 2020. « The ethics of genetic engineering and gene drives in conservation », *Conservation Biology*, vol. 34, no 2, p. 378-385.

- Sanvido, O., J. Romeis, A. Gathmann, M. Gielkens, A. Raybould, et F. Bigler, 2012. « Evaluating environmental risks of genetically modified crops: Ecological harm criteria for regulatory decision-making », *Environmental Science & Policy*, vol. 15, no 1, p. 82-91.
- Sarma, N., E. Patouillard, R. E. Cibulskis, et J.-L. Arcand, 2019. « The economic burden of malaria: Revisiting the evidence », *The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, vol. 101, no 6, p. 1405-1415.
- Save our Seeds, s.d. Stop Gene Drives. Adresse : <https://www.stop-genedrives.eu/> (consulté en août 2022).
- SC – Santé Canada, 2000. Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1^{ère} août 2000. Adresse : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/risk-risques-fra.pdf (consulté en octobre 2022).
- SC – Santé Canada, 2008. Recherche et surveillance en matière de pesticides : Protocole d'entente entre Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans Canada, Ressources Naturelles Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/recherche-surveillance-matiere-pesticides-protocole-entente.html> (consulté en mai 2023).
- SC – Santé Canada, 2009. Risque ou danger?. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/sante-securete-travail/simdut-aide-memoire-risque-danger-sante-canada-2008.html> (consulté en juin 2023).
- SC – Santé Canada, 2010. *Mise à jour des procédures pour l'examen conjoint des biopesticides (c'est-à-dire agents microbiens et pesticides biochimiques)*, Ottawa, ON, SC.
- SC – Santé Canada, 2016. Foire aux questions : Saumon AquAdvantage. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/aliments-genetiquement-modifies-autres-aliments-nouveaux/produits-approuves/foire-questions-saumon-aquadvantage.html> (consulté en octobre 2022).
- SC – Santé Canada, 2020. Plan de travail Du CCR de 2019-2020 : Pesticides. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/conseil-cooperation-matiere-reglementation-canada-etats-unis/plan-travail-protection-cultures-2019-2020.html> (consulté en août 2023).
- SC – Santé Canada, 2022a. Arrêtés et avis de nouvelle activité du Plan de gestion des produits chimiques. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/plan-gestion-produits-chimiques/initiatives/arretes-avis-nouvelle-activite.html> (consulté en mai 2023).
- SC – Santé Canada, 2022b. Politique d'incorporation par renvoi de Santé Canada. Adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/politique-incorporation-renvoi.html> (consulté en août 2022).

- SC et Ipsos – Santé Canada et Affaires publiques Ipsos, 2020. *Santé Canada — Connaissance et confiance à l'égard du système de réglementation des pesticides du Canada*, Ottawa, ON, SC et Ipsos.
- SCAS – Secrétariat canadien des avis scientifiques, 2022. *Compte rendu de la réunion sur les avis scientifiques national sur l'évaluation des risques pour l'environnement et des risques indirects pour la santé humaine posés par les poissons combattants GloFishMD Moonrise PinkMD, Sunset OrangeMD et Electric GreenMD: poissons d'ornements transgéniques*, du 22 au 23 avril, 2021, Ottawa, ON, SCAS.
- Schairer, C. E., J. Najera, A. A. James, O. S. Akbari, et C. S. Bloss, 2021. « Oxitec and MosquitoMate in the United States: Lessons for the future of gene drive mosquito control », *Pathogens and Global Health*, vol. 115, no 6, p. 365-376.
- Schairer, C. E., R. Taitingfong, O. S. Akbari, et C. S. Bloss, 2019. « A typology of community and stakeholder engagement based on documented examples in the field of novel vector control », *PLOS Neglected Tropical Diseases*, vol. 13, no 11, p. e0007863.
- Scheufele, D. A., N. M. Krause, I. Freiling, et D. Brossard, 2021. « What we know about effective public engagement on CRISPR and beyond », *PNAS*, vol. 118, no 22, p. e2004835117.
- Schuster, R., R. R. Germain, J. R. Bennett, N. J. Reo, et P. Arcese, 2019. « Vertebrate biodiversity on Indigenous-managed lands in Australia, Brazil, and Canada equals that in protected areas », *Environmental Science & Policy*, vol. 101, p. 1-6.
- Sciencewise, s.d. Welcome to Sciencewise. Adresse : <https://sciencewise.org.uk/> (consulté en avril 2023).
- Scott, D. N., 2018. « Federalism, the Environment and the Charter in Canada », dans Law Society of Upper Canada (réd.), *Special Lectures 2017 — Canada at 150: The Charter and the Constitution*, 1^{ère} édition, Toronto, ON, Irwin Law Inc.
- Seal River Watershed, s.d. Vision. Adresse : <https://www.sealriverwatershed.ca/vision> (consulté en mai 2023).
- Secrétariat de la CIPV – Secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux, 2021. *Examen scientifique des effets des changements climatiques sur les organismes nuisibles aux végétaux: Un défi mondial à relever afin de prévenir et d'atténuer les risques phytosanitaires dans l'agriculture, la sylviculture et les écosystèmes*, Rome, Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture pour le compte du Secrétariat de la CIPV.
- Seethaler, S., J. H. Evans, C. Gere, et R. M. Rajagopalan, 2019. « Science, values, and science communication: Competencies for pushing beyond the deficit model », *Science Communication*, vol. 41, no 3, p. 378-388.
- Serr, M. E., R. X. Valdez, K. S. Barnhill-Dilling, J. Godwin, T. Kuiken, et M. Booker, 2020. « Scenario analysis on the use of rodenticides and sex-biasing gene drives for the removal of invasive house mice on islands », *Biological Invasions*, vol. 22, no 4, p. 1235-1248.

- Shackleton, R. T., D. M. Richardson, C. M. Shackleton, B. Bennett, S. L. Crowley, K. Dehnen-Schmutz, ... B. M. H. Larson, 2019. « Explaining people's perceptions of invasive alien species: A conceptual framework », *Journal of Environmental Management*, vol. 229, p. 10-26.
- Shah, E., D. Ludwig, et P. Macnaghten, 2021. « The complexity of the gene and the precision of CRISPR: What is the gene that is being edited? », *Elementa: Science of the Anthropocene*, vol. 9, no 1, p. 00072.
- Shah, P., 2022. « Explainer: The Gene Drive Technology », *CRISPR Medicine* (11 avril).
- Shelton, A. M., S. J. Long, A. S. Walker, M. Bolton, H. L. Collins, L. Revuelta, ... N. I. Morrison, 2020. « First field release of a genetically engineered, self-limiting agricultural pest insect: Evaluating its potential for future crop protection », *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 7.
- Shepard, D. S., E. A. Undurraga, Y. A. Halasa, et J. D. Stanaway, 2016. « The global economic burden of dengue: A systematic analysis », *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 16, no 8, p. 935-941.
- Shew, A. M., L. L. Nalley, H. A. Snell, R. M. Nayga, et B. L. Dixon, 2018. « CRISPR versus GMOs: Public acceptance and valuation », *Global Food Security*, vol. 19, p. 71-80.
- Siddall, A., T. Harvey-Samuel, T. Chapman, et P. T. Leftwich, 2022. « Manipulating insect sex determination pathways for genetic pest management: Opportunities and challenges. », *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, vol. 10, p. 867851.
- SING Canada – Summer internship for Indigenous peoples in Genomics Canada, 2022. About. Adresse : <https://sing-canada.ca/about/> (consulté en mai 2023).
- SING Consortium – Summer internship for Indigenous peoples in Genomics Consortium, s.d. Summer internship for Indigenous peoples in Genomics (SING) Consortium. Adresse : <https://www.singconsortium.org/> (consulté en octobre 2022).
- Skendžić, S., M. Zovko, I. P. Živković, V. Lešić, et D. Lemić, 2021. « The impact of climate change on agricultural insect pests », *Insects*, vol. 12, no 5, p. 440-471.
- Skern-Mauritzen, R., K. Malde, C. Eichner, M. Dondrup, T. Furmanek, F. Besnier, ... F. Nilsen, 2021. « The salmon louse genome: Copepod features and parasitic adaptations », *Genomics*, vol. 113, no 6, p. 3666-3680.
- Slattery, B., 2007. « A Taxonomy of Aboriginal Rights », dans Foster, H., H. Raven, et J. Webber (éd.), *Let Right Be Done: Aboriginal Title, the Calder Case, and the Future of Indigenous Rights*, 1^{ère} édition, Vancouver, C.-B., University of British Columbia Press.
- Smallman, M., 2018. « Science to the rescue or contingent progress? Comparing 10 years of public, expert and policy discourses on new and emerging science and technology in the United Kingdom », *Public Understanding of Science*, vol. 27, no 6, p. 655-673.
- Smith, J. L., C. D. Difonzo, T. S. Baute, A. P. Michel, et C. H. Krupke, 2019. « Ecology and management of the western bean cutworm (Lepidoptera: Noctuidae) in corn and dry beans – Revision with focus on the Great Lakes region », *Journal of Integrated Pest Management*, vol. 10, no 1, p. 27-37.

- Smith, R. F., 1980. « Preface », dans Huffaker, C.B. (réd.), *New Technology of Pest Control*, 1^{ère} édition, New York, NY, Wiley-Interscience.
- Snow, A. A., 2019. « Genetically engineering wild mice to combat Lyme disease: An ecological perspective », *BioScience*, vol. 69, no 9, p. 746-756.
- Snowdon, W. et B. Weber, 2023. Federal Environment Minister Condemns Delayed Reporting of Oilsands Tailings Leak. Adresse : <https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/oilsands-kearl-leak-alberta-indigenous-1.6773040> (consulté en mai 2023).
- Sparks, T. C. et B. A. Lorsbach, 2017. « Perspectives on the agrochemical industry and agrochemical discovery », *Pest Management Science*, vol. 73, no 4, p. 672-677.
- Stanford University, 2022. Biosafety Manual. Adresse : <https://ehs.stanford.edu/manual/biosafety-manual/genome-editing-and-gene-drives> (consulté en août 2022).
- StatCan – Statistique Canada, 2023. *Profil de la population autochtone — Recensement de la population de 2021*, Ottawa, ON, StatCan.
- Steinbrecher, R. et M. Wells, 2019. « What are Gene Drives? The Science, the Biology, the Techniques », dans Dressel, H. (réd.), *Gene Drives: A Report on their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*, 1^{ère} édition, Berne, Suisse, Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW).
- Steinbrecher, R., M. Wells, R. Brandt, E. Bücking, et D. Gurian-Sherman, 2019. « Potential Applications and Risks », dans Dressel, H. (réd.), *Gene Drives: A Report on their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*, 1^{ère} édition, Berne, Suisse, Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Vereinigung Deutscher Wissenschaftler (VDW).
- Stirling, A., K. R. Hayes, et J. Delborne, 2018. « Towards inclusive social appraisal: Risk, participation and democracy in governance of synthetic biology », *BMC Proceedings*, vol. 12, no 8, p. 15.
- SynBioWatch, 2016. 160 Global Groups Call for Moratorium on New Genetic Extinction Technology at UN Convention. Adresse : <https://www.synbiowatch.org/gene-drives/gene-drives-moratorium/?lores> (consulté en août 2022).
- Tabashnik, B. E., J. A. Fabrick, et Y. Carrière, 2023. « Global patterns of insect resistance to transgenic Bt crops: The first 25 years », *Journal of Economic Entomology*, vol. 116, no 2, p. 297-309.
- Taitingfong, R. et A. Ullah, 2021. « Empowering Indigenous Knowledge in deliberations on gene editing in the wild », *Hastings Center Report*, vol. 51, no S2, p. S74-S84.
- Taitingfong, R., C. Triplett, V. N. Vásquez, R. M. Rajagopalan, R. Raban, A. Roberts, ... C. S. Bloss, 2022. « Exploring the value of a global gene drive project registry », *Nature Biotechnology*, p. 1-5.
- Target Malaria, 2017. Qui sommes-nous?. Adresse : <https://targetmalaria.org/fr/qui-sommes-nous/qui-sommes-nous/> (consulté en août 2022).

- Target Malaria, 2020a. *Étapes de développement du projet Target Malaria — Un processus en plusieurs étapes pour développer une approche génétique innovante de la lutte antipaludique*, s.l., Target Malaria.
- Target Malaria, 2020b. *Propriété intellectuelle — Protéger et assurer l'accès à la technologie de Target Malaria*, s.l., Target Malaria.
- Target Malaria, 2021. *Financement de nos activités de recherche*, s.l., Target Malaria.
- Tata Trusts, 2016. Tata Trusts & University of California San Diego Partner to Establish Tata Institute for Active Genetics and Society (TIAGS). Adresse : <https://www.tatatrusters.org/media/press-releases/tata-trusts-and-university-of-california-san-diego-partner-to-establish-tata-institute> (consulté en octobre 2022).
- Teem, J. L., A. Ambali, B. Glover, J. Ouedraogo, D. Makinde, et A. Roberts, 2019. « Problem formulation for gene drive mosquitoes designed to reduce malaria transmission in Africa: Results from four regional consultations 2016–2018 », *Malaria Journal*, vol. 18, no 1, p. 347.
- The Strategic Counsel, 2016. *Report on Consumer Views of Genetically Modified Foods*, Toronto, ON, The Strategic Counsel.
- Thistlewood, H. M. A. et G. J. R. Judd, 2019. « Twenty-five years of research experience with the sterile insect technique and area-wide management of codling moth, *Cydia pomonella* (L.), in Canada », *Insects*, vol. 10, no 9, p. 292.
- Thizy, D., C. Emerson, J. Gibbs, S. Hartley, L. Kapiriri, J. Lavery, ... B. Robinson, 2019. « Guidance on stakeholder engagement practices to inform the development of area-wide vector control methods », *PLOS Neglected Tropical Diseases*, vol. 13, no 4, p. e0007286.
- Tizifa, T. A., A. N. Kabaghe, R. S. McCann, H. van den Berg, M. van Vugt, et K. S. Phiri, 2018. « Prevention efforts for malaria », *Current Tropical Medicine Reports*, vol. 5, no 1, p. 41–50.
- Turner, G., C. Beech, et L. Roda, 2018. « Means and ends of effective global risk assessments for genetic pest management », *BMC Proceedings*, vol. 12, no sup 8, p. 13.
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2013. *Basic Information about Risk Assessment Guidelines Development*. Adresse : <https://www.epa.gov/osa/basic-information-about-risk-assessment-guidelines-development> (consulté en novembre 2022).
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2014. *Ecological Risk Assessment*. Adresse : <https://www.epa.gov/risk/ecological-risk-assessment> (consulté en octobre 2022).
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2017. *Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*, Washington, D.C., US EPA.
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2020. *Human Health and Environmental Risk Assessment for the New Product OX5034 Containing the Tetracycline-Repressible Transactivator Protein Variant (tTAV-OX5034; New Active Ingredient) Protein, a DsRed2 Protein Variant (DsRed2-OX5034; New Inert Ingredient), and the Genetic Material (Vector pOX5034) Necessary for Their Production in OX5034 Aedes aegypti*, Washington, D.C., US EPA.

- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2022a. *Ecological Regions of North America*, Washington, D.C., US EPA.
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2022b. EPA Collaboration with Canada. Adresse : <https://www.epa.gov/international-cooperation/epa-collaboration-canada> (consulté en août 2022).
- US EPA – United States Environmental Protection Agency, 2023. EPA Approves Emergency Exemption for *Wolbachia* Mosquitoes to Protect Endangered Birds in Hawaii. Adresse : <https://www.epa.gov/pesticides/epa-approves-emergency-exemption-wolbachia-mosquitoes-protect-endangered-birds-hawaii> (consulté en mai 2023).
- US FDA – United States Food and Drug Administration, 2009. *Guidance for Industry – Regulation of Intentionally Altered Genomic DNA in Animals*, Washington, D.C., US FDA.
- US FDA – United States Food and Drug Administration, 2022. Scientific Internships, Fellowships / Trainees and Non-U.S. Citizens. Adresse : <https://www.fda.gov/about-fda/jobs-and-training-fda/scientific-internships-fellowships-trainees-and-non-us-citizens> (consulté en décembre 2022).
- US HHS – United States Department of Health & Human Services, 2017. Biosafety FAQs. Adresse : <https://www.phe.gov/s3/BioriskManagement/biosafety/Pages/Biosafety-FAQ.aspx> (consulté en mai 2023).
- USDA – United States Department of Agriculture, 2014. Pesticide Use Peaked in 1981, Then Trended Downward, Driven by Technological Innovations and Other Factors. Adresse : <https://www.ers.usda.gov/amber-waves/2014/june/pesticide-use-peaked-in-1981-then-trended-downward-driven-by-technological-innovations-and-other-factors/> (consulté en octobre 2022).
- USDA – United States Department of Agriculture, 2022a. Agricultural and Food Research and Development Expenditures in the United States. Adresse : <https://www.ers.usda.gov/data-products/agricultural-and-food-research-and-development-expenditures-in-the-united-states/> (consulté en octobre 2022).
- USDA – United States Department of Agriculture, 2022b. National Needs Graduate and Postgraduate Fellowship Grants Program Funding Opportunity (NNF). Adresse : <https://www.nifa.usda.gov/grants/funding-opportunities/national-needs-graduate-postgraduate-fellowship-grants-program-funding-opportunity> (consulté en décembre 2022).
- USDA – United States Department of Agriculture, 2022c. Biotechnology Risk Assessment Research Grants (BRAG) Program. Adresse : <http://www.nifa.usda.gov/grants/programs/biotechnology-programs/biotechnology-risk-assessment-research-grants-brag-program> (consulté en novembre 2022).
- USDA APHIS – United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service, 2015. *Field Release of Genetically Engineered Diamondback Moth Strains*, Riverdale Park, MD, USDA APHIS.

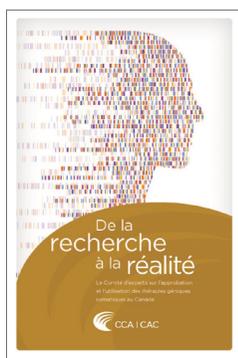
- USDA APHIS – United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service, 2022. Solutions Through Science: Exploring Emerging Genetic Technologies. Adresse : https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2022/sts-emerging-genetic-technologies (consulté en octobre 2022).
- van der Vlugt, C. J. B., D. D. Brown, K. Lehmann, A. Leunda, et N. Willemarck, 2018. « A Framework for the Risk Assessment and Management of Gene Drive Technology in Contained Use », *Applied Biosafety*, vol. 23, no 1, p. 25-31.
- Varah, A., Ahodo, K., Coutts, S. R., Hicks, H. L., Comont, D., Crook, L., ... Norris, K., 2020. The costs of human-induced evolution in an agricultural system. *Nature Sustainability*, 3(1), 63-71.
- Verkuijl, S. A. N., M. A. E. Anderson, L. Alphey, et M. B. Bonsall, 2022. « Daisy-chain gene drives: The role of low cut-rate, resistance mutations, and maternal deposition », *PLOS Genetics*, vol. 18, no 9, p. e1010370.
- Verma, P., R. G. Reeves, S. Simon, M. Otto, et C. S. Gokhale, 2023. « The effect of mating complexity on gene drive dynamics », *The American Naturalist*, vol. 201, no 1.
- Vis-Dunbar, D., 2008. « Chemical Company Warns Canada of a Potential Lawsuit Over Pesticide Ban », *Investment Treaty News* (23 octobre).
- Von Schomberg, R., 2011. *Towards Responsible Research and Innovation in the Information and Communication Technologies and Security Technologies Fields*, Bruxelles, Belgique, European Commission Services.
- Vreysen, M. J. B., A. S. Robinson, J. Hendrichs, et P. Kenmore, 2007. « Area-Wide Integrated Pest Management (AW-IPM): Principles, Practice and Prospects », dans Vreysen, M.J.B., A.S. Robinson, et J. Hendrichs (éd.), *Area-Wide Control of Insect Pests*, Dordrecht, les Pays-Bas, Springer Pays-Bas.
- Waltz, E., 2015. « Oxitec trials GM sterile moth to combat agricultural infestations », *Nature Biotechnology*, vol. 33, no 8, p. 792-793.
- Waltz, E., 2017a. « First genetically engineered salmon sold in Canada », *Nature*, vol. 548, p. 148.
- Waltz, E., 2017b. US Government Approves « Killer » Mosquitoes to Fight Disease, *Nature*, doi.org/10.1038/nature.2017.22959.
- Waltz, E., 2021. « First genetically modified mosquitoes released in the United States », *Nature*, vol. 593, no 7858, p. 175-176.
- Waltz, E., 2022. « Biotech firm announces results from first US trial of genetically modified mosquitoes », *Nature*, vol. 604, no 7907, p. 608-609.
- Wang, A., A. E. Melton, D. E. Soltis, et P. S. Soltis, 2022. « Potential distributional shifts in North America of allelopathic invasive plant species under climate change models », *Plant Diversity*, vol. 44, no 1, p. 11-19.
- Warmbrod, K. L., A. L. Kobokovich, R. West, G. K. Gronvall, et M. Montague, 2022. « The need for a tiered registry for US gene drive governance », *Health Security*, vol. 20, no 1, p. 43-49.

- Wellcome, s.d. Emerging Science and Technologies. Adresse : <https://wellcome.org/what-we-do/our-work/emerging-science-technology> (consulté en août 2022).
- Wells, M. et R. Steinbrecher, 2022. *Current and Proposed Insect Targets for Gene Drive Development*, s.l., EcoNexus.
- WeMoveEurope, 2022. Moratorium on Gene Drive Research. Adresse : <https://act.wemove.eu/campaigns/gene-drive-moratorium-int-en> (consulté en août 2022).
- Whittaker, M. H., 2015. « Risk assessment and alternatives assessment: Comparing two methodologies », *Risk Analysis*, vol. 35, no 12, p. 2129-2136.
- Williams, T. T. et J. Kuzma, 2022. « Narrative policy framework at the macro level – Cultural theory-based beliefs, science-based narrative strategies, and their uptake in the Canadian policy process for genetically modified salmon », *Public Policy and Administration*, vol. 37, no 4, p. 480-515.
- Wilson, N. J., E. Mutter, J. Inkster, et T. Satterfield, 2018. « Community-based monitoring as the practice of Indigenous governance: A case study of Indigenous-led water quality monitoring in the Yukon river basin », *Journal of Environmental Management*, vol. 210, p. 290-298.
- Windbichler, N., M. Menichelli, P. A. Papathanos, S. B. Thyme, H. Li, U. Y. Ulge, ... A. Crisanti, 2011. « A synthetic homing endonuclease-based gene drive system in the human malaria mosquito », *Nature*, vol. 473, no 7346, p. 212-215.
- WMP – World Mosquito Program, 2023. Brazil: Fiocruz and the World Mosquito Program Launch New Partnership to Provide Brazilian Cities with Access to Safe, Effective and Affordable Protection Against Dengue, Chikungunya, and Zika. Adresse : <https://www.worldmosquitoprogram.org/en/news-stories/media-releases/brazil-fiocruz-and-world-mosquito-program-launch-new-partnership> (consulté en avril 2023).
- Wohlert, T. E., 2015. « The Role of Risk Perception and Political Culture: A Comparative Study of Regulating Genetically Modified Food », dans Mercantini, J.-M. et C. Faucher (éd.), *Risk and Cognition*, Berlin, Allemagne, Springer.
- Wolf, S., J. Collatz, J. Enkerli, F. Widmer, et J. Romeis, 2023. « Assessing potential hybridization between a hypothetical gene drive-modified *Drosophila suzukii* and nontarget *Drosophila* species », *Risk Analysis*, doi.org/10.1111/risa.14096.
- Wunderlich, S. et K. A. Gatto, 2015. « Consumer perception of genetically modified organisms and sources of information », *Advances in Nutrition*, vol. 6, no 6, p. 842-851.
- Wynne, B., 2006. « Public engagement as a means of restoring public trust in science – Hitting the notes, but missing the music? », *Public Health Genomics*, vol. 9, no 3, p. 211-220.
- Wynne, B., 2007. « Public participation in science and technology: Performing and obscuring a political-conceptual category mistake », *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal*, vol. 1, no 1, p. 99-110.
- Wyss Institute, 2015a. *Wyss Institute Operating Standards for Risk Management of RNA-Guided Gene Drive*, Cambridge, MA, The Wyss Institute at Harvard University.

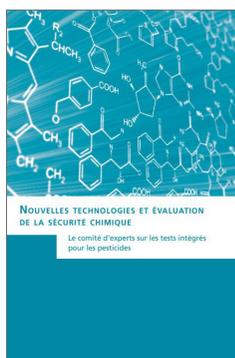
- Wyss Institute, 2015b. At the Frontier of Biosafety. Adresse : <https://wyss.harvard.edu/news/at-the-frontier-of-biosafety/> (consulté en août 2022).
- Wyss, J. H., 2000. « Screwworm eradication in the Americas », *Annals of the New York Academy of Sciences*, vol. 916, no 1, p. 186-193.
- Yarr, K., 2023. Aquabounty Reduces Role of Genetically Engineered Salmon Facilities on P.E.I. Adresse : <https://www.cbc.ca/news/canada/prince-edward-island/pei-aquabounty-broodstock-facility-1.6742181> (consulté en mai 2023).
- Zanders, S. E., 2022. « What can we learn from selfish loci that break Mendel's law? », *PLOS Biology*, vol. 20, no 7, p. e3001700.
- Zhang, X.-H., L. Y. Tee, X.-G. Wang, Q.-S. Huang, et S.-H. Yang, 2015. « Off-target effects in CRISPR/Cas9-mediated genome engineering », *Molecular Therapy—Nucleic Acids*, vol. 4, p. e264.

Rapports du CAC

Les rapports d'évaluation répertoriés ci-dessous sont accessibles sur le site Web du CAC (www.rapports-cac.ca) :



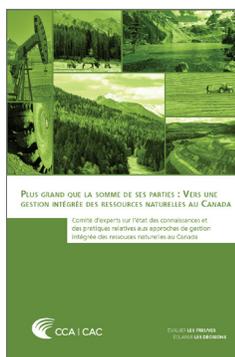
De la recherche à la réalité (2020)



Nouvelles technologies et évaluation de la sécurité chimique (2012)



Petit et différent : perspective scientifique sur les défis réglementaires du monde nanométrique (2008)



Plus grand que la somme de ses parties : Vers une gestion intégrée des ressources naturelles au Canada (2019)

Conseil d'administration du CAC*

Sue Molloy, FACG, (présidente), présidente de Glas Ocean Electric et professeure auxiliaire à l'Université Dalhousie (Halifax, N.-É.)

Soheil Asgarpour, FACG, président, Petroleum Technology Alliance Canada; président désigné, Académie canadienne du génie (Calgary, Alb.)

Pascal Grenier, vice-président principal, Services de vol et Opérations mondiales, CAE (Montréal, Qc)

Chantal Guay, FACG, directrice générale, Conseil canadien des normes (Ottawa, Ont.)

Jawahar (Jay) Kalra, M.D., MACSS, professeur, Département de pathologie et de médecine de laboratoire et membre du Conseil des gouverneurs, Université de la Saskatchewan (Saskatoon, Sask.)

Catherine Karakatsanis, FACG, cheffe de l'exploitation, Morrison Hershfield Group Inc. et présidente élue de l'Académie canadienne du génie (Toronto, Ont.)

Cynthia E. Milton, vice-présidente associée à la recherche, Université de Victoria (Victoria, C.-B.)

Donna Strickland, C.C., MSRC, FACG, professeure, Département de physique et d'astronomie, Université de Waterloo (Waterloo, Ont.)

Gisèle Yasmeen, vice-rectrice associée, International, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

*En septembre 2023

Comité consultatif scientifique du CAC*

David Castle (président), professeur, École d'administration publique et Gustavson School of Business, Université de Victoria; chercheur en résidence, Bureau du conseiller scientifique principal du premier ministre du Canada (Victoria, C.-B.)

Maydianne C. B. Andrade, professeure de sciences biologiques, Université de Toronto à Scarborough; présidente, Réseau canadien des scientifiques noirs (Toronto, Ont.)

Peter Backx, MSRC, MACSS, professeur, Département de biologie; titulaire, Chaire de recherche du Canada en biologie cardiovasculaire, Université York (Toronto, Ont.)

Kyle Bobiwash, professeur adjoint et érudit autochtone, Département d'entomologie, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Stephanie E. Chang, professeure, School of Community and Regional Planning and Institute for Resources, Environment and Sustainability, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Jackie Dawson, titulaire de la Chaire de recherche du Canada sur l'environnement, la société et les politiques et professeure agrégée au Département de géographie, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Colleen M. Flood, MSRC, MACSS, Doyenne, Faculté de droit, Université Queen's (Kingston, Ont.)

Digvir S. Jayas, O.C., MSRC, FACG, professeur éminent et vice-recteur à la recherche et aux relations internationales, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Malcolm King, MACSS, directeur scientifique, Saskatchewan Centre for Patient-Oriented Research, Université de la Saskatchewan (Saskatoon, Sask.)

Chris MacDonald, professeur agrégé; directeur, Ted Rogers Leadership Centre; président, Département de droit et des affaires; Ted Rogers School of Management, Université métropolitaine de Toronto (Toronto, Ont.)

Nicole A. Poirier, FACG, présidente, KoanTeknico Solutions Inc. (Beaconsfield, Qc)

Louise Poissant, MSRC, directrice scientifique du Fonds de recherche du Québec — Société et culture (Montréal, Qc)

Jamie Snook, directeur général, Torngat Wildlife Plants and Fisheries Secretariat (Happy Valley-Goose Bay, T.-N.-L.)

David A. Wolfe, professeur de sciences politiques, Université de Toronto à Mississauga; codirecteur, Innovation Policy Lab à la Munk School of Global Affairs and Public Policy, Université de Toronto (Toronto, Ont.)

*En septembre 2023



Council of
Canadian
Academies

Conseil des
académies
canadiennes

180, rue Elgin, bureau 1401
Ottawa (Ontario) K2P 2K3
Tél: 613 567-5000
www.rapports-cac.ca