



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: CARRILHO CARDOSO Patrick  
Tel: 247 85512  
Email: patrick.carrilhocardoso@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre  
aux Relations avec le Parlement  
Service central de Législation  
5, rue Plaetis  
L-2338 Luxembourg

**REÇU**  
Par Alf Christian , 10:58, 05/03/2021

Luxembourg, le 5 mars 2021

Réf. : 836xfb9d0

**Concerne:** Question parlementaire n° 3537 du 29 janvier 2021 de Monsieur le Député André Bauler et de Monsieur le Député Gusty Graas

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse commune de Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de la soussignée à la question parlementaire n° 3537 du 29 janvier 2021 de Monsieur le Député André Bauler et de Monsieur le Député Gusty Graas concernant les "Cochons génétiquement modifiés pour l'alimentation humaine et les usages médicaux".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Pour la Ministre de la Santé,

Anne CALTEUX  
Premier Conseiller de Gouvernement





**Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural à la question parlementaire n° 3537 du 29 janvier 2021 de Monsieur le Député André Bauler et de Monsieur le Député Gusty Graas concernant les "Cochons génétiquement modifiés pour l'alimentation humaine et les usages médicaux".**

**1) Quel est l'avis de Madame la Ministre concernant l'utilisation de ces cochons à des fins de recherche et de production de médicaments ?**

Le cochon constitue le premier animal génétiquement modifié autorisé par la Federal Drug Agency à la fois à la consommation humaine et à la production de produits pharmaceutiques ou pour la production « d'organes de remplacement ».

Les porcs GalSafe peuvent potentiellement être utilisés pour produire des produits pharmaceutiques humains qui sont exempts de sucre alpha-gal détectable. Les personnes atteintes du syndrome Alpha-gal (AGS) peuvent avoir des réactions allergiques légères à sévères au sucre alpha-gal présent dans la viande telle le bœuf, le porc, l'agneau et le chevreuil.

L'AGS est inhabituelle, bien que de plus en plus fréquente chez les adultes et en particulier dans le sud-est des États-Unis. Elle se développe après qu'une morsure d'une tique déclenche le système immunitaire d'une personne pour commencer à produire des anticorps IgE contre l'alpha-gal. Alors que certains patients allergiques à l'alpha-gal présentent des symptômes légers, d'autres présentent des réactions anaphylactiques sévères, y compris parfois une perte de conscience<sup>1</sup>.

Étant donné que de nombreux médicaments contiennent de la gélatine animale, pouvant avoir des conséquences dramatiques pour les personnes allergiques, les porcs GalSafe pourraient potentiellement être utilisés pour produire de l'héparine, un médicament anticoagulant, sans sucre alpha-gal détectable. Les tissus et organes de porcs GalSafe pourraient potentiellement aider à résoudre le problème du rejet immunitaire chez les patients recevant des xénotransplants, vu que le sucre alpha-gal serait une des causes de rejet chez les patients. Des agréments supplémentaires seront alors nécessaires pour ce type d'application.

**2) Est-ce que ces cochons peuvent être utilisés à des fins scientifiques en Europe ?**

L'utilisation des cochons génétiquement modifiés à des fins scientifiques n'est pas interdite en Europe. Les règles fixées par la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques doivent être respectées, notamment l'établissement-utilisateur doit disposer d'un agrément pour l'hébergement des cochons conformément aux exigences fixées par la directive précitée. Pour utiliser des cochons dans le cadre d'un projet de recherche, une autorisation de projet doit être accordée par l'autorité compétente (Ministère de l'Agriculture) sur avis du Ministère de la Santé en se basant sur l'évaluation. Cette évaluation de projet vérifie si le projet est justifié du point de vue scientifique, si les objectifs du projet justifient l'utilisation d'animaux et si le projet est conçu pour permettre le déroulement des procédures dans les conditions les plus respectueuses pour l'animal.

Au Luxembourg aucun cochon n'est utilisé à des fins scientifiques.

<sup>1</sup> Kaplan AC & Carson MP (2018) Diagnosing Meat Allergy After Tick Bite Without Delay. *J Am Board Fam Med* 31(4):650-652.



**3) Est-ce que des médicaments créés sur base de ce cochon pourront être autorisés sur le marché européen ?**

En principe, ces médicaments pourront être autorisés sur le marché européen, à condition qu'ils disposent d'une autorisation de l'Agence européenne des médicaments. De nombreux médicaments autorisés en Europe proviennent d'organismes génétiquement modifiés. Ainsi, l'Agence européenne de médicaments a approuvé en 2015 une protéine exprimée et purifiée du blanc d'œuf de poules transgéniques<sup>2</sup>.

**4) Quel est l'avis de Monsieur le Ministre concernant l'utilisation de ces cochons au service de l'alimentation humaine ?**

Même si le cochon Galsafe qui est un animal génétiquement modifié et qui peut être très utile aux usages médicaux au niveau de la production de produits pharmaceutiques ou d'organes de remplacement, le principe de précaution doit être pris en compte avant d'autoriser la viande de ces porcins pour l'alimentation humaine.

Non seulement cette viande doit respecter tous les critères concernant la sécurité alimentaire repris au niveau de la législation communautaire, mais il faudra aussi s'assurer que la production de cette viande présente un intérêt par rapport à la viande provenant d'animaux non transformés génétiquement.

**5) Sachant que l'Union européenne interdit l'élevage d'animaux transgéniques, des produits transformés à base de ces cochons pourraient-ils néanmoins être autorisés sur le marché européen?**

Avant d'être autorisés sur le marché européen, les produits issus d'animaux transgéniques doivent parcourir une procédure d'autorisation dont les détails de déroulement et les critères sont fixés par le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

---

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kanuma#overview-section>