

Groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau - Rapport Sommaire



Forum National
sur les semences

4 mars, 2008 - Winnipeg (Manitoba)

Le groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau (VCN) du Forum national sur les semences (FNS) s'est rencontré à Winnipeg, Manitoba le 4 mars 2008. Les participants à la réunion comprenaient 48 reproducteurs de végétaux, multiplicateurs de semences, distributeurs de semences, producteurs agricoles, représentants des associations de l'industrie et représentants du gouvernement. L'objectif de la réunion était de déterminer des possibilités pour changer, améliorer et rendre plus efficace le processus d'évaluation du caractère nouveau utilisé pour les aliments, les aliments pour animaux et les semences ainsi que de créer des synergies dans le cadre de ce processus. La rencontre était un suivi de la première réunion du Groupe de travail qui avait eu lieu à Ottawa, le 6 mars 2006.

L'objectif du groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau est d'assurer que le règlement ne constitue pas un obstacle superflu entravant l'innovation et la commercialisation des produits dérivés de la reproduction conventionnelle des végétaux.

La réunion à Winnipeg a débuté par de nombreuses présentations en matinée pour établir le contexte de la rencontre. À la suite de chaque présentation, une période de questions et de commentaires a suivi. En après-midi, les participants ont discuté en groupes afin d'identifier les possibilités pour améliorer le processus d'évaluation du caractère nouveau. La dernière partie de la réunion s'est concentrée sur les étapes à venir.

Le facilitateur de la réunion a informé le groupe que le Programme pour l'avancement du secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire (PASCAA) - sous les auspices d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) - a approuvé et financé les activités continues du FNS, y compris le travail sur les VCN et les nouveautés.

Contexte et historique

Présentation : Dale Adolphe, FNS

M. Adolphe a présenté un aperçu du Groupe de travail sur les VCN depuis sa création. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Il a décrit les résultats de la réunion de mars 2006 du groupe de travail touchant la transparence plus grande dans le régime de réglementation; le concept d'un guichet unique pour évaluer le caractère nouveau; l'utilisation de l'expérience d'autres pays; l'évaluation des risques à plusieurs niveaux; et la surveillance après l'approbation. En se basant sur ces résultats, un rapport a été préparé et a été discuté au cours d'une réunion du FNS en mars 2006.

En juillet 2006, le Forum a reçu une réponse conjointe du Bureau de la biotechnologie végétale (BBV) et de la Section des aliments du bétail (maintenant la Division des aliments des animaux) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de la

Section des aliments nouveaux (SAN) de Santé Canada. La réponse était formulée dans une lettre. M. Adolphe a expliqué les dix principales activités résumées dans la lettre et a offert son point de vue sur les progrès réalisés à ce jour. Il a souligné que bien qu'on ait atteint différents degrés de progrès dans trois domaines, qu'il n'y a aucune activité dans les sept autres secteurs d'activité.

Discussion

À ce sujet, le principal domaine de discussion a porté sur le degré de progrès réalisé dans les dix domaines d'activité résumés dans la lettre de juillet 2006 de l'ACIA. Au cours de la discussion, on a noté que ces domaines d'activité se concentrent surtout sur les VCN et non sur les aliments nouveaux pour consommation humaine ou pour les animaux. Au cours de la réunion, les représentants de l'ACIA ont suggéré que le document d'orientation de l'ACIA sur le caractère nouveau maintenant élaboré, englobera tous les domaines d'activité. On a conclu donc que dans ce sens, des progrès ont été réalisés dans tous les domaines d'activité. On a l'intention d'organiser des consultations sur la version provisoire du document au printemps 2008.

Présentation : Dr Stephen Yarrow, ACIA

Dans sa présentation, Dr Yarrow a souligné les principes sous-jacents du Cadre réglementaire canadien sur la biotechnologie. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Dr Yarrow a discuté du concept de caractère nouveau. Il a indiqué qu'il s'agit d'un concept large qui ajoute au système réglementaire déjà en place et qu'il s'applique aux produits de biotechnologie mais aussi à beaucoup plus d'autres produits.

Un thème clé de la présentation du Dr Yarrow a porté sur les communications. Il a affirmé que l'approche du gouvernement à l'égard du caractère nouveau n'a pas bien été communiquée par les autorités de réglementation. L'ACIA essaie de rectifier cette situation en participant à des réunions de l'industrie, en élaborant un document d'orientation sur la nouveauté pour les VCN. L'ACIA prévoit aussi établir un guichet administratif unique pour le traitement des demandes de mise en marché des produits dérivés des végétaux.

Discussion

Le principal domaine de discussion a porté sur la définition de nouveauté, à savoir si l'approche se base sur le produit ou sur le procédé. Les participants demandent ce qui suit : si le déclenchement est basé sur le produit, pourquoi est-il nécessaire de fournir les données sur le procédé dans la trousse réglementaire?

On a observé que plusieurs produits dans le régime de réglementation des rejets dans l'environnement des végétaux à caractère nouveau sont dérivés de la biotechnologie (ADN recombinant et mutagenèse), tandis que plusieurs demandes de

mise en marché pour des aliments nouveaux pour consommation humaine et animale traités par le système réglementaire ne sont pas dérivés de la biotechnologie moderne.

Le point de vue des plus petits reproducteurs est qu'ils pourraient reculer à l'idée de tenter d'obtenir une approbation réglementaire à cause des ressources nécessaires pour préparer une trousse complète. C'est pourquoi cette technologie est transmise dans un autre pays où on juge que le système est moins onéreux.

Nouveauté dans le contexte d'un aliment pour consommation humaine ou animale et d'une semence

Présentation : Dr William Anderson, BBV, ACIA

Le Dr Anderson a présenté un aperçu du système réglementaire pour les rejets dans l'environnement des végétaux à caractère nouveau au Canada. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Il a fait référence au nouveau document d'orientation en élaboration par le BBV en vertu du Règlement sur les semences. Ce document vise à fournir une plus grande clarification afin d'aider les reproducteurs de végétaux à déterminer si le rejet dans l'environnement de leur plante est réglementé. Il a encouragé les reproducteurs à demander conseil au BBV dès les premières étapes du développement afin de déterminer si leur plante est assujettie à la réglementation.

Discussion

Tout comme pour une présentation plus tôt, les participants ont discuté beaucoup de la nécessité, pour le développeur, d'aborder le procédé lorsque la définition de la nouveauté est basée sur le produit. Dr Anderson a expliqué que l'information sur le procédé aide les autorités de réglementation à évaluer la possibilité des impacts sur l'environnement.

On a posé aussi des questions sur l'harmonisation avec les organes de réglementation dans les marchés étrangers. Dr Anderson a expliqué qu'il s'agit d'une priorité de l'ACIA depuis quelques années, surtout avec les États-Unis et le Mexique. Le Canada se penche aussi sur les exigences réglementaires de la Chine et de l'Inde. Au sujet des produits importés, un participant a observé qu'il est nécessaire d'assurer que les lignes directrices sur le déclenchement s'appliquent aux importations. Presque toutes les nouvelles variétés ornementales et végétales ne sont pas développées au Canada, elles sont plutôt importées. On a précisé que les végétaux ornementaux importés, dont certaines contournent le système réglementaire lorsqu'elles entrent au Canada, pourraient avoir une plus grande possibilité d'avoir une incidence sur l'environnement. On a suggéré de séparer les différents groupes de végétaux de la version provisoire du document d'orientation en ajoutant une annexe des éléments d'étude précis pour les produits ornementaux et forestiers, parmi d'autres produits. Une directive générale contenant

des annexes s'appliquant précisément aux différents produits agricoles, par exemple, récoltes des champs, produits ornementaux et forestiers, est, en fait, en élaboration à l'heure actuelle.

Présentation : Lynne Underhill, Direction générale des aliments, SC

Le but de la présentation de madame Underhill était de décrire l'étendue de la responsabilité de SC ayant trait aux aliments et de fournir un aperçu de la définition globale des aliments aux fins de réglementation. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Reconnaisant le désir de l'industrie alimentaire d'obtenir plus de conseils sur le caractère nouveau et le déclenchement de la réglementation, la Direction générale des aliments de SC a publié des lignes directrices révisées sur les aliments nouveaux en 2006. De concert avec l'ACIA, cette direction générale a organisé plusieurs ateliers sur la détermination du caractère nouveau et sur l'optimisation des demandes de mise en marché. SC travaille aussi avec l'ACIA sur le processus avant la demande de mise en marché pour déterminer le caractère nouveau et identifier les besoins en matière de données.

Discussion

À nouveau pour cette présentation, on a posé des questions sur la nécessité des données sur la création de produits alimentaires nouveaux si le déclenchement de la réglementation est basé sur le produit et non basé sur le procédé. M. Tao, un représentant de SC, répond que les données sur la méthodologie utilisée pour le développement de produit mènent à une meilleure compréhension de ce qui doit être évalué, réduisant ainsi les besoins en matière de données et le temps d'évaluation à long terme.

Un participant a demandé si un nouveau produit alimentaire au Canada peut déclencher le caractère nouveau s'il possède des antécédents prouvant sa sécurité dans d'autres pays. Madame Underhill a répondu que la comparabilité des régimes réglementaires entre le Canada et le pays d'origine du produit est un élément d'étude important lors de l'évaluation de la nouveauté.

En réponse à une question, madame Underhill a clarifié que le déclencheur réglementaire pour les aliments est un aliment nouveau et non une plante nouvelle.

Présentation : Linda Morrison, Division des aliments pour animaux, ACIA

Le but de la présentation de madame Morrison était de fournir un aperçu de la façon dont la Division des aliments pour animaux détermine si un produit alimentaire nécessite une évaluation obligatoire avant la mise en marché en vertu de la Loi relative aux aliments de bétail et son règlement connexe. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Elle a fait référence aux activités de la division visant à améliorer la sensibilisation des intervenants

Groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau - Rapport Sommaire



4 mars, 2008 - Winnipeg (Manitoba)

au sujet des produits alimentaires pour bétail qui nécessitent un examen réglementaire et à déterminer les besoins en matière d'information pour les présentations. Comme partie intégrante de ses activités, la Division, en collaboration avec d'autres groupes, comme le BBV et SC, est en train de dresser des listes de vérification pour aider les développeurs à assembler une trousse complète de demandes de mise en marché. La Division s'affaire aussi à organiser la deuxième série d'ateliers sur l'optimisation des demandes de mise en marché en mars 2008 à Ottawa et à améliorer le processus de consultation préalable pour déterminer la nouveauté et identifier les besoins en matière de données pour les demandes de mise en marché. La Division révisé aussi les lignes directrices actuelles sur les nouveaux aliments pour animaux provenant de végétaux afin de fournir une plus grande clarté au sujet des besoins en matière de données pour les demandes de mise en marché d'aliments nouveaux pour animaux.

Discussion

On a demandé à madame Morrison si la Section des aliments du bétail a l'intention d'élaborer un processus d'analyse des risques lorsqu'un produit peut être jugé ne pas être nouveau, s'il ne pose aucun risque pour le bétail. Elle a répondu que le déclenchement de la nouveauté dans les aliments pour animaux est essentiellement basé sur les risques, en ce sens que si un produit alimentaire pour bétail contient des ingrédients ne figurant pas sur la liste approuvée ou qui ne sont pas jugés équivalents à un ingrédient approuvé, ils exigent une évaluation. L'évaluation pour obtenir l'approbation ou pour déterminer l'équivalence est et a toujours été un processus basé sur les risques afin d'évaluer, d'analyser et de gérer les approbations des ingrédients adéquatement.

Présentation : Titus Tao, Direction générale des aliments, SC et Philip Snelgrove, Section des aliments du bétail, ACIA

Le but de cette présentation était d'expliquer les processus d'évaluation utilisés pour les aliments et aliments pour bétail nouveaux dérivés des végétaux et pour en illustrer les liens. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Les thèmes sous-jacents de la présentation sont que les produits sont uniques et que c'est donc dire que les exigences en matière de données varient. La présentation vise aussi à expliquer que l'on incite vigoureusement les promoteurs d'un produit à consulter SC et l'ACIA à l'étape la plus précoce possible du développement d'un produit afin de déterminer les données nécessaires pour leur produit. Ceci peut aider les développeurs à planifier la recherche efficacement, à éviter de fournir trop peu d'information ou des renseignements non nécessaires et à hâter le processus d'évaluation.

Discussion

Un participant a demandé des clarifications au sujet du moment où une nouveauté cesse d'être une nouveauté. M. Tao a indiqué que c'est une question qui pose des ennuis à SC et que c'est la raison pour laquelle SC tente de rationaliser le processus pour déterminer quand un caractère nouveau est suffisamment répandu pour ne plus être jugé comme nouveau.

On a fait certaines comparaisons entre le régime réglementaire du Canada et celui des États-Unis. Un participant a suggéré que le régime retenu par les É.-U. est plus rapide. Madame Morrison a répondu que les processus utilisés aux É.-U. comportent des règlements tant fédéraux qu'étatiques alors que les règlements du Canada sont entièrement fédéraux. Les deux pays possèdent des listes d'ingrédients qui aident à déterminer la nouveauté. Elle a suggéré que le processus des États-Unis est, à certains égards, plus complexe et plus long.

Présentation : Dr William Anderson, BBV, ACIA

Dr Anderson a affirmé qu'il reconnaît l'importance d'une approche utilisée à l'échelle du gouvernement pour l'industrie en ce qui a trait aux semences, aux aliments pour bétail et aux aliments pour consommation humaine. (Voir les points saillants de cette présentation à l'annexe 1.) Il a décrit l'initiative Améliorer la transparence et l'efficacité de l'évaluation réglementaire des produits nouveaux (ATEÉRP), qui englobe des projets tels que les ateliers à Saskatoon et à Ottawa sur l'optimisation de la qualité des présentations. L'atelier à Ottawa fournira à l'industrie, la possibilité de commenter les nouvelles informations préparées par l'ACIA et SC comme les procédures normales d'opérations (PNO) avant la présentation et les diagrammes du cycle de vie de la trousse de données.

On a évalué le concept d'un guichet administratif unique pour les produits végétaux réglementés. Parmi les résultats de ce guichet, on tentera d'augmenter la transparence et la prévisibilité réglementaire pour l'industrie ainsi que d'améliorer l'accès commercial opportun aux produits sécuritaires.

Discussion

Au cours de la réunion, on a accepté par consensus que le guichet unique est une idée utile. On a posé des questions sur les produits qui seront traités par le guichet unique et ceux qui ne le seront pas. Dr Anderson a répondu que le but du guichet unique n'est pas de canaliser tous les produits de cette façon et que la plupart des produits végétaux développés par la recherche traditionnelle ne seront probablement pas traités par l'entremise du guichet. Plutôt, l'intention derrière le guichet unique est d'être plus explicite et transparent au sujet de la façon dont les différents ministères travaillent de façon holistique pour effectuer les évaluations réglementaires.

Certains participants, surtout les reproducteurs de végétaux, ont exprimé une certaine frustration au sujet de la façon dont on a communiqué avec les organisations pour l'atelier de mars 2008 à Ottawa sur l'optimisation des demandes de mise en marché, étant donné que plusieurs participants à la réunion n'étaient pas au courant de la tenue de l'atelier.

Création de synergies

La base du groupe de discussion était la liste des dix domaines d'activité déterminés par la BBV en consultation avec la Section des aliments du bétail et SC, dans une lettre transmise en juillet 2006.

1. Clarifier les liens entre la nouveauté et la sécurité pour l'environnement.
2. Définir plus clairement et interpréter le déclenchement de la nouveauté.
3. Rédaction, par l'ACIA, d'une version provisoire d'un document d'orientation sur la nouveauté.
4. Reconnaître la consultation précoce comme diligence raisonnable.
5. Évaluer le concept d'une approche à guichet unique.
6. Reconnaître les données des autres pays.
7. Développer un mécanisme pour les appels.
8. Reconnaître la justification scientifique au lieu des données " novo ".
9. Clarifier la politique sur aucune décision partagée.
10. S'engager à travailler avec les intervenants.

On a demandé aux participants de concentrer leurs discussions sur les questions suivantes :

- Est-ce que ceci est une liste complète?
- Sinon, quelles autres activités doivent être ajoutées?
- Pouvez-vous prioriser ces activités?

En général, il y a eu une confirmation globale que la liste est valide. On a suggéré certains points où placer l'accent pour certaines activités et on suggère également de nombreuses activités nouvelles. Les points où placer l'accent pour la liste actuelle sont les suivants la suivante :

Déclencheur de nouveauté (2) :

- On a exposé différents points de vue, à savoir s'il serait utile de laisser tomber l'idée de nouveauté, par opposition à la clarifier. Certains disent que la définition actuelle nuit à l'innovation. Au Canada, on a construit la définition autour du produit découlant de la reproduction d'une plante, tandis que la définition dans d'autres pays est en général, en fonction de l'ADNr.

- L'impact sur le marketing international suivant la décision d'appeler un produit " produit nouveau " devrait être clarifié. On remarque que la définition actuelle comporte beaucoup d'ambiguïté.
- Le terme " nouveau " plutôt que " nouvellement créé " pourrait être plus adéquat pour les aliments et les aliments de bétail. La nouveauté comporte le bagage perçu des éléments transgéniques dans la collectivité de la reproduction végétale. Les nouveaux aliments pour bétail et aliments pour humain sont assujettis à une évaluation de sécurité; c'est une différence fondamentale par rapport aux semences alors que le produit est assujetti à une évaluation s'il contient une caractéristique qui est nouvelle et qui a la possibilité d'avoir une incidence sur l'environnement.

Document d'orientation (3)

- Le groupe serait pour de l'ajout d'annexes pour les différents genres de récolte dans le document d'orientation sur les VCN.
- Le plus vite un reproducteur ou un développeur peut savoir si son produit sera réglementé, le mieux. Il est utile de savoir pendant que le produit est encore en développement, ce qui peut précisément exiger une surveillance réglementaire.
- Il doit y avoir une transparence plus grande dans la détermination du genre de données nécessaires pour l'évaluation d'un produit.
- L'impact possible sur l'environnement est où l'ACIA place son accent pour réglementer les rejets dans l'environnement des végétaux ayant des caractères nouveaux; il faut donc être prudent et se concentrer seulement sur l'ADNr avec le mécanisme de déclenchement.

Diligence raisonnable (4)

- On a souligné qu'une consultation précoce devrait être perçue comme diligence raisonnable.

Guichet unique (5)

- Comme partie intégrante de ce projet, il devrait y avoir un système de soutien pour guider un développeur à travers le système de réglementation.
- Il y avait une inquiétude quant à l'approche de guichet unique au fait qu'un produit qui déclenche seulement un ou deux éléments de la réglementation pourrait être assujetti à une évaluation en vertu de toute la réglementation. L'ACIA a assuré que l'objectif du guichet unique est un seul point de contact. Il n'est pas conçu pour faire passer sans raison un produit à travers un processus réglementaire.

Groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau - Rapport Sommaire



4 mars, 2008 - Winnipeg (Manitoba)

- Un participant a suggéré qu'un guichet unique voudrait dire que seulement une série de documents est transmise à trois groupes, plutôt que trois séries de documents, un à chaque groupe.

Données des autres pays (6)

- Comme la science et les procédés sont continuellement en évolution, nous avons besoin d'un régime réglementaire qui permettra au Canada d'être concurrentiel et d'introduire de nouveaux produits de façon opportune.
- Le mot alignement est une définition plus exacte et acceptable pour travailler avec d'autres pays. Plutôt qu'harmonisation des règlements, le Canada a commencé à travailler avec des partenaires commerciaux sur l'alignement des processus. Un participant a noté qu'il serait désirable, si faisable, d'aller plus loin que de simplement aligner les processus pour englober l'alignement d'éléments comme des restrictions sur le maximum d'hectares autour des essais confinés entre les pays, étant donné qu'à l'heure actuelle, les restrictions ne sont pas les mêmes.

Appels (7)

- Tout processus d'appel doit assurer que l'appel n'est pas étudié par les mêmes personnes qui ont pris la décision originale.

Travail avec les intervenants (10)

- Une communication et une formation améliorées constituent un but important et les autorités de réglementation sont engagées à poursuivre le travail avec les parties assujetties à la réglementation.
- Il est important que les promoteurs de produits sachent quelles données peuvent être nécessaires pendant que le produit est encore à l'étape du développement.

Au cours de la plénière, les participants ont identifié les activités suivantes :

- Les participants ont suggéré que toutes les activités figurant sur la liste doivent être terminées d'ici la fin de 2008, à l'exception du mécanisme d'appel qui sera plus long à achever. La définition de " complet " est que l'activité devrait être soit terminée, soit terminée et continue.
- Il faudrait clarifier lorsqu'un caractère nouveau n'est plus nouveau.
- Il faudrait présenter des situations réelles pour lesquelles les produits ont réussi à franchir le processus réglementaire et pour lesquelles les produits ont échoué. Ceci serait un

excellent outil de formation pour les reproducteurs et l'industrie.

- À l'intérieur du mouvement organique, on s'intéresse de plus en plus aux variétés patrimoniales. Dans certains cas, ces variétés n'ont pas été utilisées pendant des décennies. Il faudrait clarifier s'ils déclencheraient le caractère nouveau.
- Est-ce que des consultations préalables peuvent être organisées pour déterminer si un produit déclenchera la nouveauté? L'ACIA indique que cette approche a été utilisée à de nombreuses occasions dans le passé. Grâce à l'élaboration des PNO pour les consultations avant les demandes de mise en marché, le processus sera plus transparent à l'avenir.
- Le traitement des éléments socio-économiques d'étude et si le traitement existe, il doit être expliqué clairement dans le processus d'évaluation des risques.

La voie vers l'avenir

Prochaines étapes

À la suite des discussions à la table, le groupe a amorcé la séance plénière pour identifier les étapes à venir.

1. Le FNS étudiera ce rapport sommaire lors de sa prochaine réunion à Winnipeg, le 9 avril 2008. Ensuite, le document sera transmis à titre d'orientation du FNS à l'ACIA et à SC.
2. Document d'orientation :
 - Le but du document d'orientation sur les VCN élaboré par l'ACIA est de le publier au printemps 2008 aux fins de consultation. Un participant a suggéré que les consultations s'étendent au-delà d'une approche en ligne. Une consultation en ligne permettrait à tous les intervenants d'avoir complètement la possibilité de participer. On a suggéré que le calendrier des consultations soit court au début, mais qu'il soit assujéti à une évaluation continue. Les NFS, l'Association canadienne des producteurs de semences et l'Association canadienne du commerce des semences pourraient être utiles pour appuyer le processus en encourageant les commentaires des intervenants au sujet du document.
 - En plus du document d'orientation sur les PNT, il faudrait élaborer un document plus large qui incorpore des conseils sur le déclencheur pour les aliments et les aliments pour animaux.
 - Le document d'orientation devrait fournir des exemples de demandes réelles de mise en marché, en présentant des modèles qui réussissent et des modèles qui échouent,

comme outils d'apprentissage pour les producteurs et les développeurs de produits. Un arbre décisionnel sur le Web pourrait aussi s'avérer un outil d'apprentissage utile.

- Au sujet de la définition de nouveauté, on a suggéré qu'une évaluation de l'impact réglementaire pourrait être utilisée pour changer la définition.
- 3. Les PNO, les listes de vérification et d'autre matériel documentaire seront présentés aux fins de discussion et de commentaires lors de l'atelier sur l'optimisation des demandes de mise en marché à Ottawa les 18 et 19 mars.
- 4. La Division des aliments pour animaux travaille sur l'amélioration et la clarification des lignes directrices pour les aliments pour animaux. Ces dernières seront prêtes à la fin de l'année 2008. Il ne faut pas croire qu'il s'agit d'un changement au niveau des lignes directrices, mais plutôt une meilleure explication de ces éléments.
- 5. Les cadres supérieurs de l'ACIA sont présentement en train de discuter de l'approche à guichet unique. Les participants recommandent que l'approche soit mise en oeuvre d'ici la fin de l'année 2008. Certains participants à la réunion suggèrent la prudence de ne pas ratisser trop large afin de ne pas embourber le processus. Plusieurs demandes de mise en marché pour des aliments pour animaux et aliments pour consommation humaine n'ont pas de composante biotechnologique et ne doivent donc pas être transmises au guichet unique.
- 6. Les participants reconnaissent les progrès réalisés par l'ACIA et SC afin d'améliorer la communication avec les intervenants et soulignent la nécessité d'une amélioration continue dans ce domaine. Plus particulièrement, une meilleure communication est nécessaire entre les organes de réglementation et les reproducteurs qui, à l'heure actuelle, perçoivent peut-être que le régime réglementaire est trop lourd.
- 7. Plusieurs personnes ont noté qu'il faudrait produire des rapports sur les progrès réalisés dans tous les domaines d'activité soulignés dans le présent rapport sommaire. Ces rapports pourraient prendre la forme d'un bulletin. On atteint le consensus que si on donne suite à cette suggestion, le groupe de travail n'aura plus à se rencontrer.

Observations finale

Au cours de la discussion de la fin, un message clé a porté sur la nécessité d'une meilleure communication à tous les niveaux. Bien qu'une grande partie des discussions au cours de la réunion ait porté sur les communications entre les organes de réglementation et l'industrie, on a exprimé le point de vue que le grand public, surtout les consommateurs, doivent mieux comprendre l'interconnectivité entre le processus réglementaire et l'économie du Canada. Un autre point de vue est que les messages font leur chemin et que la perception et la compréhension du public s'améliorent, surtout au sujet de la biotechnologie.

Madame Underhill de SC a assuré les participants que les messages du groupe de travail ont été entendus. Elle a dit que la réunion s'est avérée productive et que SC veut continuer d'être engagée avec les intervenants pour apporter des améliorations. Madame Morrison de l'ACIA a expliqué qu'elle espère que la réunion a aidé à clarifier l'attente du groupe de travail au sujet des conseils sur la nouveauté qui devrait englober les aliments pour bétail, pour consommation humaine et non seulement les semences. Elle a souligné l'importance pour les développeurs de consulter les organes de réglementation aussitôt que possible pour évaluer si le produit peut déclencher la nouveauté et, si c'est le cas, afin de déterminer les données qui peuvent être nécessaires. Dr Yarrow de l'ACIA a convenu que les idées soulevées lors de la réunion ont été très utiles; elles fournissent une orientation pour le travail à venir.

Groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau - Rapport Sommaire



4 mars, 2008 - Winnipeg (Manitoba)

APPENDIX 1

Points saillants de la présentation de Dale Adolphe (Contexte et Historique)

La première réunion du groupe de travail sur les VCN a eu lieu à Ottawa, le 6 mars 2006. La participation était composée de reproducteurs de végétaux, de producteurs de semences, de distributeurs de semences, de producteurs, d'associations de l'industrie et de représentants du gouvernement responsables de la réglementation.

La réunion de 2006 a produit de nombreux résultats. Le reproducteur de végétaux est la personne la mieux placée pour établir la première détermination, à savoir s'il existe un caractère nouveau. L'ACIA et SC ont indiqué leur volonté d'être consultés tôt afin de déterminer s'il s'agit d'un caractère nouveau. Les organismes de réglementation devraient catégoriser les caractères en fonction des impacts probables sur le flux génétique, l'enherbement, la probabilité des phytoravageurs, l'impact sur les organismes non ciblés et la biodiversité. Il serait désirable d'avoir une plus grande transparence et un mécanisme d'appel. Idéalement, un guichet unique pour évaluer le caractère nouveau devrait être accessible pour les aliments pour consommation humaine, les aliments pour bétail et les évaluations des risques pour l'environnement. On devrait tenir compte de l'expérience dans d'autres pays au cours du processus d'évaluation des risques. D'autres résultats touchaient des propositions pour l'évaluation des risques à plusieurs niveaux et la surveillance après l'approbation.

Le FNS a discuté du rapport de la réunion de mars 2006. Subséquemment, en juillet 2006, le FNS a reçu une réponse de l'ACIA, intégrant les commentaires de SC sous forme de lettre. Ensuite, le PASCAA a approuvé l'Étape IV des activités du FNS, y compris un travail supplémentaire sur les VCN et la question du caractère nouveau.

La lettre se penchait sur la question, à savoir ce qui déclenche le caractère nouveau. Le BBV reconnaît que la clarification du lien entre le caractère nouveau et la sécurité environnementale serait positive. Le BBV convient que le déclencheur de la nouveauté devrait être défini plus clairement et a précisé qu'il était en train de rédiger de nouveaux conseils pour l'industrie. L'ACIA a indiqué qu'elle évaluait les options pour documenter les consultations tôt au cours des étapes de développement à titre de diligence raisonnable. Le BBV, la Division des aliments pour bétail et SC étaient disposés à évaluer un guichet unique pour les produits qui déclenchent un caractère nouveau. Bien que les évaluations de la sécurité pour l'environnement doivent se poursuivre, le BBV peut tenir compte des données pertinentes et adéquates provenant d'autres pays. On est en train d'examiner le mécanisme d'appel. En outre, la lettre indiquait que les exigences en matière de renseignements peuvent, dans certains cas, être respectées à l'aide

d'une justification scientifique valide au lieu de données " novo " réelles. On a clarifié la politique sur aucune approbation partagée. Le BBV précisait son engagement à travailler avec les intervenants pour faire avancer l'élaboration de règlements pour faciliter l'innovation.

La présentation a dressé la liste des activités mentionnées dans la lettre de façon à établir une série de dix domaines d'activité. Cette liste a servi de base pour la discussion tout au long de la réunion du groupe de travail sur la façon dont il est possible de réaliser des progrès entre maintenant et la fin de 2008.

Points saillants de la présentation de Stephen Yarrow (L'approche du gouvernement du Canada)

Le cadre de réglementation du Canada a été établi par l'entremise d'une entente entre les organes de réglementation fédéraux et on l'a annoncé en 1993. Il établit six principes directeurs clés. À la suite de ces principes, on a élaboré le règlement qui incorpore le concept de nouveauté à titre de principe réglementaire.

La nouveauté est un principe large et s'applique aux produits traditionnels, aux produits de la biotechnologie moderne et aux produits dérivés dérivés à l'aide de méthodes novatrices. Dans le cas des aliments pour bétail et aliments pour consommation humaine, le concept de nouveauté a été ajouté au régime réglementaire déjà en place. Dans le cas des VCN, on a développé de nouveaux régimes.

Avant de lancer une nouvelle plante ou des produits dérivés des végétaux dans le marché canadien, il faut tenir compte de trois documents légaux. Le Canada possède un régime réglementaire intégré qui reconnaît le cycle de vie du produit (rejet dans l'environnement, utilisation de l'aliment pour consommation humaine, utilisation de l'aliment pour bétail).

L'ACIA et SC reconnaissent qu'il y a certaines inquiétudes au sujet de l'impact de la réglementation des nouveaux produits sur l'innovation. Les ministères travaillent dans le but de rectifier ceci à l'aide de la participation à des réunions de l'industrie, de l'élaboration de nouveaux documents (c.-à-d. document d'orientation sur la nouveauté) et d'autres activités visant à réduire le fardeau réglementaire (c.-à-d. guichet administratif unique).

Points saillants de la présentation de William Anderson (Contexte : VCN)

La réglementation des rejets dans l'environnement des VCN au Canada englobe plusieurs lois. Avant le rejet dans l'environnement, il faut fournir un avis de mise en marché pour les genres de végétaux ci-après : les VCN non préalablement autorisés au Canada; les végétaux possédant plus d'un caractère nouveau autorisé préalablement par l'entremise de la reproduction conventionnelle dans une nouvelle combinaison; les VCN autorisés antérieurement pour lesquelles l'autorisation a été accordée à une entité autre que l'entité contrôlant la variété à l'heure actuelle; et les végétaux possédant un caractère autorisé antérieurement, alors que des conditions ont été imposées sur la mise en marché.

Une VCN se définit comme végétal qui a un caractère intentionnellement introduit; et pour lequel le caractère est nouveau pour les populations cultivées de l'espèce au Canada et qui a la possibilité d'affecter l'usage précis et la sécurité de la plante en ce qui a trait à l'environnement et la santé humaine. La méthode utilisée pour introduire le caractère nouveau n'est pas un facteur pour déterminer si une plante possède un caractère nouveau.

Le promoteur désirant produire une plante dans l'environnement est responsable de déterminer si la plante possède un caractère nouveau.

Un caractère peut être jugé nouveau s'il n'a pas été observé au préalable dans des populations distinctes, stables de cette espèce au Canada, ou s'il s'agit d'un caractère quantitatif qui se situe considérablement, sur le plan statistique, à l'extérieur de la gamme observée pour ce caractère dans cette espèce au Canada.

En évaluant la possibilité d'un impact sur l'environnement, les promoteurs devraient tenir compte de la possibilité d'enherbement, de la possibilité du flux génétique et de ses conséquences, de la possibilité des phytoravageurs, des impacts possibles sur les organismes non ciblés et d'autres impacts possibles sur la biodiversité.

La version provisoire du document d'orientation sur la nouveauté fournira une plus grande clarification aux développeurs de végétaux sur la façon de déterminer si le rejet dans l'environnement de leur plante est réglementé en vertu de la Partie V du Règlement sur les semences. Un ensemble d'annexes techniques par secteur fournira de plus amples conseils techniques pour déterminer si une plante possède un caractère nouveau (les annexes proposées sont les suivantes : récoltes agricoles et des champs; arbres forestiers; arbres ornementaux, fruitiers et à noix; végétaux ornementaux herbacés et frutescents; pelouses en plaque).

Points saillants de la présentation de Lynne Underhill (Contexte : aliments)

La mondialisation de l'approvisionnement en aliments et les progrès rapides dans la science et la technologie des aliments ont entraîné l'introduction d'aliments antérieurement non disponibles au Canada. SC est responsable d'établir des normes et des politiques gouvernant la sécurité et la qualité nutritionnelle de tous les aliments, y compris les aliments nouveaux, vendus au Canada.

Le Règlement sur les aliments nouveaux en vertu de la Loi canadienne sur les aliments et drogues exige un avis de mise en marché pour les aliments peut-être nouveaux avant la mise en marché ou la publicité. L'exigence touchant l'avis de mise en marché comprend : 1. une substance qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment; 2. un aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment et qui fait subir à l'aliment un changement majeur; ou 3. un aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro organisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas : qui présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant; ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant; présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues. C'est la troisième catégorie d'aliment nouveau qui s'applique le plus à la collectivité de la reproduction des végétaux.

Depuis 1994, SC a émis des lettres expliquant que le ministère ne s'objecte pas à la vente de plus de 100 aliments nouveaux. Dans le passé, la majorité de ces aliments étaient des aliments dérivés des récoltes ADNr. Plus récemment, le nombre de demandes de mise en marché non liées à l'ADNr et aux végétaux augmente.

SC est attentif au besoin de conserver et de renforcer l'approche axée sur les risques pour l'affectation de ressources réglementaires responsables de l'évaluation avant la mise en marché des aliments. À cette fin, SC a publié des lignes directrices révisées en 2006. Le ministère a organisé des ateliers sur l'optimisation des demandes de mise en marché, il a mis en vigueur les évaluations officielles à plusieurs niveaux pour les produits connus. À l'heure actuelle, SC est en train d'élaborer un processus avant la consultation.

Les buts de la Modernisation réglementaire des aliments sont de fournir aux demandeurs des demandes d'information supplémentaire plus ponctuelles, d'augmenter la coordination à l'intérieur de la Direction générale des aliments et d'améliorer la qualité des demandes de mise en marché.

Groupe de travail sur les végétaux à caractère nouveau - Rapport Sommaire



4 mars, 2008 - Winnipeg (Manitoba)

Points saillants de la présentation de Linda Morrison (Contexte : aliments pour bétail)

Tout ingrédient d'un aliment pour bétail doit être soumis à une évaluation avant la mise en marché s'il est nouveau ou s'il a fait l'objet d'une modification de façon telle qu'il diffère des paramètres conventionnels. Il est possible de déterminer le caractère nouveau en se référant à la liste des ingrédients approuvés dans les annexes IV et V du Règlement sur les aliments pour bétail. Une évaluation peut être nécessaire pour les ingrédients des aliments pour bétail qui sont dérivés de nouveaux procédés de traitement; qui changent les usages prévus, qui possèdent de nouvelles caractéristiques ou qui ont des caractéristiques endogènes considérablement modifiées.

Le but des évaluations de la nourriture est d'assurer que ces aliments sont efficaces en vertu de leur objectif prévu et sécuritaire pour la santé des animaux, la santé humaine et de l'environnement. De plus, les évaluations de la nourriture assurent que les aliments sont adéquatement définis dans les annexes et étiquetés adéquatement en ce qui a trait à la sécurité et la protection du consommateur.

Le processus d'évaluation de la nourriture débute par une consultation préalable optionnelle, mais très recommandée. Cette étape est suivie des exigences administratives, de l'examen préliminaire pour assurer que le dossier est complet, de l'étude et du processus décisionnel.

Afin d'améliorer le processus, la Division des aliments pour animaux collabore avec le BBV et SC pour présenter des ateliers sur l'optimisation des présentations. L'ACIA est aussi en train d'officialiser le processus de consultation avant la demande de mise en marché, d'élaborer des listes de vérification pour fournir des conseils sur les exigences en matière de trousse de données, et de rendre les lignes directrices sur les aliments plus conviviales.

Points saillants de la présentation de Titus Tao et de Philip Snelgrove (Évaluation : aliments et aliments pour bétail)

Le principe clé de l'évaluation repose sur les données sur plusieurs niveaux, c'est-à-dire que le degré de soutien scientifique nécessaire est ajusté en se basant sur la complexité/connaissance du produit. Les autres principes d'évaluation sont les suivants : les produits sont étudiés au cas par cas; une justification scientifique valide peut être utilisée à la place de données pour faire le pont entre les données; la somme des données globales fournit le contexte nécessaire pour déterminer l'efficacité et la sécurité; l'évaluation tient compte de la probabilité de la présence d'effets non intentionnels; et les comparateurs doivent être adéquats. On encourage les promoteurs à consulter SC et l'ACIA pour déterminer les données nécessaires pour leur produit.

Les conférenciers ont résumé les huit éléments d'étude généraux utilisés pour évaluer si le produit respecte la " barre de sécurité ".

- Historique de l'utilisation sécuritaire
- Exposition diététique
- Historique des organismes
- Caractérisation de la ligne dérivée en relation aux variétés parentales
- Considérations sur la modification génétique
- Considérations nutritionnelles
- Considérations toxicologiques et allergénicité
- Considérations chimiques

Points saillants de la présentation de William Anderson (Contexte : approche de guichet unique)

L'ACIA travaille de concert avec SC pour améliorer la transparence et l'efficacité réglementaires. Les demandeurs ont soulevé des préoccupations au sujet des temps de traitement nécessaires pour l'examen des trousse de données pour les évaluations de la sécurité des VCN, les nouveaux aliments pour bétail et les nouveaux aliments. L'ACIA et SC visent à améliorer les connaissances de l'industrie au sujet du processus réglementaire et des exigences en matière de renseignements.

À cette fin, ils ont élaboré des ateliers sur l'optimisation des trousse de données. On a préparé des documents d'information pour améliorer la compréhension et la transparence : consultations avant la demande de mise en marché, PNO, diagrammes sur le cycle de vie de la trousse de données, listes de vérification et documents d'accompagnement.

Les consultations avant la demande de mise en marché fournissent un forum permettant aux demandeurs éventuels de discuter de leurs produits avec les représentants responsables de la réglementation.

La navigation à travers les exigences réglementaires et la préparation des données pour les produits novateurs de végétaux conçus pour le marché peuvent être coûteuses au niveau du temps et de l'argent pour les entreprises. L'ACIA et SC reconnaissent que dans certains cas, la surveillance réglementaire utilise l'approche du tuyau de poêle. L'initiative du guichet unique pour les végétaux mènera à un guichet administratif unique pour les produits réglementés de végétaux pour lesquelles des évaluations de sécurité et d'efficacité sont nécessaires.

Les résultats désirés du guichet unique sont les suivants : une transparence améliorée et une prévisibilité réglementaire pour l'industrie; une approche coordonnée pour la surveillance réglementaire; un fardeau administratif réduit pour l'industrie; un accès commercial plus ponctuel à des produits sécuritaires et efficaces.