

# Rapport sommaire - Groupe de travail sur les végétaux à caractères nouveaux



le 27 octobre, 2008 - Ottawa, Ontario

Le groupe de travail du Forum national sur les semences (FNS) sur les végétaux à caractères nouveaux (VCN) a tenu sa troisième réunion à Ottawa le 27 octobre 2008. Environ 50 sélectionneurs de végétaux, producteurs de semences, distributeurs de semences, producteurs de cultures, représentants des associations de l'industrie et représentants officiels du gouvernement ont assisté à la réunion.

L'objectif du groupe de travail sur les VCN consiste à s'assurer que la réglementation ne constitue pas un obstacle inutile à l'innovation et à la commercialisation en ce qui concerne les produits issus d'une sélection classique. Le Programme pour l'avancement du secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire (ASCAA) finance en partie, sous l'égide d'Agriculture et agroalimentaire Canada (AAC), les activités du FNS, y compris les travaux continus sur les VCN et la nouveauté.

Le but de la réunion d'une journée était de solliciter des commentaires concernant l'ébauche de la Directive de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), intitulée " Végétaux réglementés en vertu de la Partie V des Règlements sur les semences ". Plus précisément, les objectifs de la réunion étaient de déterminer les éléments qui doivent être éclaircis et déterminer le reste des questions en suspens. Des objectifs secondaires consistaient à mettre les nouvelles politiques en évidence, de même que les modifications apportées aux politiques courantes, et à déterminer les prochaines étapes.

## Contexte

### **Exposé : Dale Adolphe, FNS**

M. Adolphe a brièvement passé en revue le chemin parcouru par le groupe de travail sur les VCN. Une série de recommandations à l'intention du gouvernement sont ressorties de la première réunion tenue à Ottawa le 6 mars 2006, notamment :

- Une plus grande transparence du système de réglementation;
- Le concept d'un guichet unique pour évaluer la nouveauté;
- Le recours à l'expérience d'autres pays;
- L'évaluation des risques à plusieurs niveaux;
- La surveillance après l'approbation.

En réaction à ces recommandations, le FNS a reçu, en juillet 2006, de la part du Bureau de la biotechnologie végétale (BBV) et de la Division des aliments pour animaux de l'ACIA, une réponse qui comprenait les commentaires de Santé Canada (SC). Celle-ci décrivait brièvement 10 activités proposées visant à donner suite aux recommandations :

1. Préciser les liens entre la nouveauté et la sécurité pour l'environnement;
2. Définir et interpréter plus clairement le déclenchement de la nouveauté;
3. Rédaction, par l'ACIA, de la 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. Élaborer un mécanisme d'appel;
8. Reconnaître la justification scientifique au lieu des données nouvelles;
9. Préciser la politique de décision unanime;
10. S'engager à collaborer avec les intervenants.

M. Adolphe a fait remarquer que des progrès avaient été réalisés dans la plupart des domaines. La version provisoire du document d'orientation sur les VCN, qui était le point central de cette réunion, est un élément clé pour progresser en ce qui a trait à plusieurs des activités énumérées ci-dessus.

Au cours d'une brève discussion qui a suivi l'exposé de M. Adolphe, on a fait observer que l'ébauche de la Directive faisant actuellement l'objet de discussion est une directive générale et elle comprendra des annexes afin de fournir de l'orientation supplémentaire en vue de déterminer si un caractère nouveau peut potentiellement avoir une incidence nuisible sur la sécurité environnementale ou sur l'utilisation finale de cultures modèles. L'annexe fournie pour l'instant est pour les grandes cultures agricoles. Les annexes portant sur d'autres types de cultures, comme celles des pelouses et des arbres à fruits ou à noix, doivent toujours être élaborées.

### **Exposé : Dr Stephen Yarrow, ACIA**

Le Dr Yarrow a ouvert la discussion du jour par un bref aperçu des activités de l'ACIA en précisant aux sélectionneurs et aux importateurs de végétaux ce qui est considéré comme un caractère nouveau dans un végétal et le but de l'ébauche de la

Directive. Les sélectionneurs et importateurs de végétaux ont exprimé leurs préoccupations relativement à la question à savoir si leurs nouvelles lignées de végétaux comportent un caractère nouveau ou non. La Directive vise à préciser quels végétaux sont assujettis au règlement en vertu de la Partie V des Règlements sur les semences. Les buts secondaires de la Directive consistent notamment à offrir plus de clarté et de prévisibilité aux producteurs de nouveaux végétaux, d'officialiser les politiques qui ont été jusqu'à maintenant communiquées verbalement par le BBV et de répondre, dans la mesure du possible, aux préoccupations des intervenants, y compris celles qui ont été soulevées lors des réunions précédentes du FNS.

La nouvelle Directive n'a aucun effet sur la réglementation entourant les aliments ou aliments pour animaux nouveaux. La portée de la Directive se limite à la réglementation entourant la dissémination de VCN dans l'environnement, définis comme des végétaux exprimant des caractères qui sont à la fois nouveaux et qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité environnementale du végétal.

Le Dr Yarrow a souligné que la directive devrait satisfaire les sélectionneurs de végétaux classiques dans la mesure où la dissémination dans l'environnement de la vaste majorité de leurs lignées de végétaux ne déclenche pas un règlement en vertu de la Partie V. Au cours des 20 dernières années, presque tous les essais de recherche au champ en milieu confiné ont été pour des végétaux produits au moyen des techniques de l'ADN recombinant (ADNr) ou de la mutagenèse.

Cette réunion est l'une des prochaines étapes clés visant à obtenir des commentaires relativement à l'ébauche de la Directive. Une consultation par courriel menée par l'ACIA est également prévue.

## Discussion

L'approche canadienne en matière de réglementation liée aux semences, fondée sur les produits, a fait l'objet de certaines discussions. C'est la présence d'un caractère nouveau dans un végétal, peu importe la façon dont le caractère a été introduit, qui déclenche la réglementation (c.-à-d. juste parce qu'un caractère a été produit au moyen du génie génétique ne signifie pas automatiquement qu'il est réglementé en vertu de la Partie V des Règlements sur les semences). Il s'agit là d'une différence fondamentale par rapport à l'approche de l'Union européenne (UE), qui est fondée sur les processus. Dans leur système, chaque événement issu de l'ADNr est réglementé. Le Dr Yarrow

a fait valoir que bien qu'il y ait des points de vue divergents au Canada à propos de ces approches, plusieurs personnes au sein de l'UE commencent à remettre en question leur approche fondée sur les processus.

Le point de vue à l'effet que l'ébauche de la Directive constitue un pas important dans la bonne direction et que nous souhaitons ardemment poursuivre sur notre lancée a été exprimé par de nombreuses personnes. Le manque de prévisibilité à venir jusqu'à maintenant a créé un climat d'incertitude qui empêche l'innovation, particulièrement chez les sélectionneurs de végétaux classiques. Il a été souligné qu'un autre intervenant important est le distributeur canadien autorisé qui souhaite importer le produit.

Lorsque l'on a demandé au Dr Yarrow quel était l'état de la proposition d'un guichet unique, il a répondu qu'il était nécessaire d'éclaircir davantage la définition de " guichet unique ". Il a déclaré que la mise en œuvre se fera à peu près dans un an.

En réponse à une autre question, le Dr Yarrow a confirmé que des annexes à l'ébauche de la directive pour d'autres cultures seront élaborées.

## Accent sur les lignes directrices proposées

La majeure partie de la journée a été consacrée à une discussion détaillée entourant les éléments clés du document d'orientation provisoire. Un représentant de l'ACIA a présenté un aperçu de chaque chapitre du document. Ces aperçus ont été suivis à chaque fois par de brèves tables rondes de discussion au cours desquelles les participants ont cerné des questions et des préoccupations, qu'ils ont par la suite présentées dans le cadre de séances plénières.

## **Exposé : Tanya Fielding, ACIA**

Mme Fielding a présenté la portée de l'ébauche de la Directive. Son but consiste à fournir de l'orientation aux sélectionneurs, producteurs et importateurs de nouveaux végétaux lorsqu'ils déterminent si leur végétal est réglementé en vertu de la Partie V des Règlements sur les semences.

L'article 2 de la Directive traite de la détermination à savoir si un végétal est un VCN, c.-à-d. l'expression d'un ou plusieurs traits qui sont à la fois nouveaux et qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité environnementale d'un végétal.

# Rapport sommaire - Groupe de travail sur les végétaux à caractères nouveaux



le 27 octobre, 2008 - Ottawa, Ontario

L'Annexe 1B donne des exemples de types de considérations dont devraient tenir compte les sélectionneurs. L'article 3 présente les exigences en matière d'avis et d'information en ce qui a trait aux disséminations de VCN dans l'environnement. L'article 4 décrit en détail les exigences en matière d'avis et d'information en ce qui a trait aux disséminations de végétaux autres que des VCN dans l'environnement. L'article 5 traite de l'autorisation relativement à la dissémination dans l'environnement de VCN et d'autres végétaux réglementés en vertu de Partie V.

Mme Fielding a présenté la définition d'un caractère nouveau en vertu des Règlements sur les semences, et souligné que la méthode utilisée pour introduire le caractère n'est pas un facteur utilisé pour déterminer si un caractère est nouveau ou non. Les VCN sont des végétaux dans lesquels un ou plusieurs caractères ont été introduits volontairement et lorsque le caractère est à la fois nouveau pour les populations d'espèces cultivées au Canada et qu'il a le potentiel d'avoir une incidence sur l'utilisation particulière, de même que sur la sécurité du végétal en ce qui concerne l'environnement et la santé humaine. L'un des principes clé est que la responsabilité de l'étude de la question à savoir si leur produit possède un caractère nouveau ou non et de la déclaration volontaire à l'ACIA appartient aux promoteurs. Ceci étant dit, l'ACIA a le droit en tout temps de demander à un promoteur de présenter une justification scientifique relativement à la détermination à savoir si un végétal est un VCN ou non.

M<sup>me</sup> Fielding a expliqué certains objectifs en matière de sélection susceptibles de déclencher un règlement et a décrit brièvement les deux critères permettant de déterminer si un caractère peut déclencher une évaluation à titre de caractère nouveau possible :

- La nouveauté du caractère par rapport aux populations stables distinctes dans l'environnement canadien;
- La potentiel d'incidence sur l'utilisation et la sécurité environnementale du végétal.

M<sup>me</sup> Fielding a décrit le processus aux promoteurs qui souhaitent obtenir de l'orientation. Elle a ensuite passé en revue l'Annexe 1B, qui vise à fournir de l'orientation supplémentaire sur les types de considérations dont les sélectionneurs de végétaux devraient tenir compte lorsqu'ils déterminent si un caractère nouveau peut possiblement avoir une incidence sur la sécurité environnementale et sur l'utilisation finale particulière d'un végétal. Il est question de

plusieurs types de caractères dans cette annexe, comme les changements dans la composition, les transformations morphologiques, les changements dans les tolérances au stress biotique ou abiotique, le rétablissement de la stérilité et de la fertilité mâle et l'augmentation du rendement.

## Discussion

Les principaux thèmes abordés lors des discussions ont été : la nécessité de fournir des éclaircissements supplémentaires en ce qui a trait à la détermination de la question à savoir si un caractère peut possiblement avoir une incidence sur la sécurité environnementale, de même que des exemples (semblables à ceux du présent annexe), de la question des risques en fonction des possibilités pour l'industrie, des répercussions sur les ressources du secteur public des sélectionneurs de végétaux et des considérations en termes de commerce international.

Un sentiment général exprimé a été que bien que l'ébauche de la Directive a permis de réaliser des progrès en ce qui a trait à l'éclaircissement de ce qui constitue un végétal ayant un caractère nouveau, il est toujours nécessaire de préciser cette définition davantage. D'autres exemples dans le document seraient utiles. Par exemple, l'ACIA pourrait-elle déterminer des exemples pratiques de sélectionneurs de végétaux qui auraient effectué une auto-évaluation pour déterminer si leur végétal possède un caractère nouveau? D'autres exemples utiles seraient ceux pour lesquels des changements morphologiques ont entraîné des répercussions importantes sur l'environnement. Le Dr Yarrow a indiqué que d'autres exemples dans le genre peuvent être élaborés pour les annexes et que l'ébauche de la Directive doit indiquer plus précisément à quel moment l'on devrait approcher le BBV.

De nombreuses personnes ont exprimé le point de vue selon lequel des éclaircissements supplémentaires étaient nécessaires sur la façon dont les risques en fonction des possibilités seront évalués. Quelqu'un a exprimé un commentaire à l'effet que le document décrit de quelle façon éviter les risques, mais qu'il n'aborde pas la façon de promouvoir l'innovation.

Un commentaire a également été exprimé à l'effet que l'ébauche de la Directive étend un filet tellement grand qu'elle pourrait être interprétée comme une directive qui qualifie presque toutes les nouvelles créations de caractères de "caractères nouveaux". Cela pourrait représenter un défi important en termes de ressources, particulièrement pour ce qui est des sélectionneurs

de végétaux du secteur public. On a également posé la question à savoir de quelle façon les règlements auront des répercussions sur les programmes de sélection publics en ce qui concerne les cultures de valeur inférieure comme les cultures d'orge fourragère ou les cultures à faible superficie comme les légumineuses à grain. Par exemple, l'introduction de caractères résistants à la rouille dans l'orge à partir du matériel génétique de l'orge importé d'Égypte pourrait se solder par l'introduction d'un caractère nouveau. Un autre exemple pourrait être l'accroissement de la résistance à la rouille de 20 p. 100 au moyen de la sélection classique en utilisant une variété d'orge canadienne existante; un tel caractère serait-il considéré aujourd'hui comme étant nouveau? Si le végétal peut possiblement contaminer les herbages naturels, cela pourrait-il déclencher la nouveauté? Les sélectionneurs publics n'ont pas les ressources pour procéder à la collecte d'études de recherche et de documentation relativement à une culture lorsqu'il n'y a pas de garantie de recettes à long terme à partir de la vente de semences.

Bien que la déclaration volontaire puisse représenter la meilleure solution à adopter, des préoccupations ont été exprimées à propos d'un scénario en vertu duquel le promoteur détermine qu'un caractère n'est pas nouveau et l'ACIA revient plus tard avec une détermination différente. Quelques-unes de ces préoccupations pourraient provenir du langage admissible utilisé dans l'ensemble de l'ébauche de la Directive. En bout de ligne, les préoccupations se divisent en deux éléments : d'une part, les obligations et risques commerciaux et, d'autre part, l'obstacle possible de greffer l'innovation à l'industrie canadienne de l'agriculture.

D'un point de vue commercial, une question a été soulevée à savoir de quelle façon l'on procéderait au rapprochement du produit et du processus? Si un produit déclenche un règlement dans un autre pays dans lequel le déclencheur est fondé sur les processus, cela veut-il dire que le promoteur au Canada doit se soumettre au processus réglementaire même si le produit a été approuvé en vertu d'un processus fondé sur le produit? En d'autres mots, est-ce que quelqu'un doit informer l'ACIA de la dissémination d'un produit dans l'environnement canadien si sa dissémination dans l'environnement a été autorisée dans un autre pays? L'ACIA a répondu oui à cette question; les déterminations relativement à la sécurité et les décisions d'autoriser se font de façon indépendante de celles faites dans d'autres pays. En termes de dissémination dans l'environnement, les comportements ou les répercussions d'un végétal peuvent varier considérablement, en raison du climat

et de la biodiversité locale. Par conséquent, un végétal cultivé en Australie peut ne pas se comporter de la même façon s'il était cultivé au Canada.

Autres questions/commentaires :

- Si la dissémination en milieu non confiné d'un caractère d'une espèce est autorisée, est-ce que cela veut dire en vertu des lignes directrices liées aux VCN que ce caractère n'est plus nouveau? (Le Dr Yarrow a répondu que c'était exact). Par conséquent, est-ce que cela s'applique également aux soumissions d'ADNr approuvées lorsque la dissémination du caractère a été approuvée en milieu non confiné?
- Quelle est l'ampleur de la définition de « changement dans les pratiques de gestion » dans le document provisoire?
- Qui décidera ce qui constitue un « changement important »?
- Le Dr Yarrow a indiqué que l'ACIA doit approfondir la définition du terme « couramment cultivées avant 1996.»

## Exposé : Tanya Fielding, ACIA

Si l'on se tourne vers l'article 3, M<sup>me</sup> Fielding a présenté les exigences en matière d'avis et d'information en ce qui a trait aux disséminations de VCN dans l'environnement. Les trois types de disséminations sont les suivants :

- Disséminations en milieu confiné aux fins de recherche;
- La dissémination dans l'environnement en milieu non confiné;
- La dissémination dans l'environnement en milieu confiné dans un but commercial (une nouvelle forme de dissémination toujours en voie d'élaboration).

Elle a ensuite décrit brièvement les types de renseignements qui peuvent être utilisés pour prouver la sécurité environnementale d'un VCN, y compris les données expérimentales, la justification scientifique et la documentation examinée par les pairs.

# Rapport sommaire - Groupe de travail sur les végétaux à caractères nouveaux



le 27 octobre, 2008 - Ottawa, Ontario

## Discussion

Le thème général de cette discussion consistait à trouver une façon de définir et de mesurer les risques. On a donc tenu d'importantes discussions en ce qui a trait à la reconnaissance qu'il y a toujours un certain élément de risque pour l'environnement, mais qu'il serait possible de gérer de faibles risques. Le D<sup>r</sup> Yarrow a souligné que le risque sera toujours relatif à ce qui existe déjà. Il a proposé d'obtenir un plus grand nombre d'exemples de la part de l'ACIA (soit entre 10 et 15) qui aideraient les promoteurs à évaluer les risques pour l'environnement. Certains participants ont proposé que ces exemples comprennent certaines des exigences en matière de données pour les petites cultures.

Le D<sup>r</sup> Yarrow a fait valoir que le travail de l'ACIA ne doit pas être normatif; la décision appartient au producteur d'exposer son point de vue à savoir si un végétal possède un caractère nouveau ou non. Mais il a également reconnu qu'il doit y avoir un équilibre entre l'apport de précisions suffisantes et, en même temps, l'octroi de souplesse aux promoteurs quant à la façon dont ils présentent leur point de vue. Certains participants ont soulevé le point que bien qu'une approche non normative soit louable, elle présente en fait des défis provoqués par des interprétations différentes de la part des scientifiques et des organismes de réglementation.

À ce sujet, plusieurs questions visant à préciser les exigences en matière d'avis et d'information ont été posées :

- Les documents examinés par les pairs sont-ils toujours nécessaires? Le D<sup>r</sup> Yarrow a répondu que les renseignements examinés par les pairs sont toujours les bienvenus, mais il a reconnu que dans certains cas, la documentation n'est pas toujours disponible et n'est pas toujours nécessaire.
- Que signifie « environnement canadien comparable »? Le D<sup>r</sup> Yarrow a expliqué qu'un essai ne doit pas nécessairement être fait au Canada. Le but consiste à s'organiser pour que les essais au champ se fassent dans un milieu semblable à celui qui prévaudra au Canada lorsque le végétal sera fort probablement cultivé.
- L'évaluation des risques liés aux répercussions sur l'environnement se fait-elle toujours avant l'essai au champ en milieu confiné? Le D<sup>r</sup> Yarrow a expliqué que si le producteur croit qu'il y a des risques pour la sécurité environnementale ou relativement à l'utilisation finale particulière de la culture en question, il ou elle devrait procéder à des essais de recherche au champ en milieu confiné. Mais si l'on détermine qu'il n'y a aucun risque, des essais visant à évaluer les risques pour l'environnement ne sont pas nécessaires.
- Qu'est-ce qui constitue une « rigoureuse analyse statistique »? Le D<sup>r</sup> Yarrow a indiqué que l'ACIA fournira de l'orientation supplémentaire à propos de cette question, mais qu'elle ne sera pas normative.
- Qu'arrive-t-il si un importateur détermine qu'il n'y a aucun caractère nouveau dans un végétal en particulier, mais qu'un deuxième importateur détermine qu'il y a en a un et que l'ACIA est d'accord avec celui-ci? Cela signifie-t-il que le premier importateur est également sujet à faire l'objet d'une surveillance réglementaire en vertu de la Partie V des *Règlements sur les semences*? La réponse du D<sup>r</sup> Yarrow à cette question a été, en un mot, oui.
- L'imposition d'exigences particulières en matière d'intendance vise-t-elle à répondre à des risques particuliers pour l'environnement ou pour la santé ou aux risques commerciaux?
- Les événements autorisés relativement à la dissémination en milieu confiné sont-ils exemptés de toute application subséquente de la Partie V des *Règlements sur les semences*?

- Il y a un manque de détail sur ce que signifie « dissémination en milieu confiné ». Il doit y avoir de la souplesse pour permettre l'introduction d'une nouvelle culture, c'est-à-dire d'être en mesure de cultiver la récolte tout en créant les données en vue de la commercialisation.
- Dans le cas d'une approche non normative, il est possible que l'ACIA soit très occupée à répondre aux demandes de renseignements des promoteurs à propos de l'évaluation de la nouveauté, à tout le moins au départ. Selon le D<sup>r</sup> Yarrow, si le document est suffisamment précis, ce devrait être le contraire qui va se produire.

Encore une fois, les ressources accessibles aux sélectionneurs de végétaux publics ont été soulevées comme une question, particulièrement en ce qui concerne les cultures relativement peu importantes.

Un arbre décisionnel se trouve à la page 7 de l'ébauche de la Directive. Il fournit de l'orientation sur la détermination de la nouveauté. Certains participants ont proposé qu'un arbre décisionnel qui indiquerait dans quelles circonstances chacun des articles de la Directive serait applicable à un promoteur en particulier serait également utile.

## Exposé : Tanya Fielding, ACIA

M<sup>me</sup> Fielding a décrit brièvement l'article 4 de l'ébauche de la Directive, qui traite des exigences en matière d'avis et d'information relativement aux disséminations environnementales des végétaux autres que les VCN. Les catégories de végétaux sont les suivantes :

- Les végétaux produits dans le but d'exhiber le même caractère que celui d'un VCN autorisé précédemment;
- Les végétaux issus de l'empilage volontaire de caractères autorisés au moyen de la sélection classique;
- Les produits issus des technologies de l'ADNr;
- Les nouvelles cultures;
- Les produits autorisés commercialisés par une entité autre que l'auteur original d'une demande.

## Discussion

Il a été reconnu de façon générale que cet article constitue un pas utile dans la bonne direction.

Le premier sujet de discussion tournait autour des répercussions de l'article 4 sur le commerce. On a fait valoir que le processus d'avis doit entraîner une certaine forme d'avis de réception officiel semblable à une autorisation afin de disposer de certains types de documents aux fins de commerce. Les paragraphes 4.1, 4.2 et 4.5 sont-ils en harmonie avec la clause d'exemption provision de la Partie V, qui stipule que les produits approuvés précédemment sont exemptés de tout avis? Lorsqu'on lui a demandé de quelle façon l'on compte communiquer les avis publiquement, le D<sup>r</sup> Yarrow a répondu que cette information est affichée sur le site Web public du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques.

Autres éléments devant être précisés :

- Qu'est-ce qui constitue « l'exhibition du même caractère »? Les paragraphes 4.1 et 4.3 s'appliquent-ils même si le caractère est le même mais que la protéine exprimée et la constitution génétique sont différents? Le caractère lié à la résistance à l'herbicide glyphosate peut être obtenu en ayant recours à divers mécanismes – ces mécanismes sont-ils tous considérés comme étant le même?
- Le terme « n'est pas assujéti à la réglementation » doit être précisé (c.-à-d. de quelle façon l'ACIA peut-elle obliger un promoteur à envoyer un avis?)
- À quel moment un caractère nouveau n'est-il plus considéré comme étant nouveau?
- Préciser les situations dans lesquelles la dissémination d'un végétal autre qu'un VCN devrait faire l'objet d'intendance.
- La définition de « jamais cultivé auparavant » doit être précisée.
- La définition de « constitution identique » doit être précisée.

# Rapport sommaire - Groupe de travail sur les végétaux à caractères nouveaux



le 27 octobre, 2008 - Ottawa, Ontario

## Autres commentaires :

- Si l'autorisation appartient à l'auteur d'une demande, il devrait y avoir une clause visant à annuler l'autorisation d'une approbation originale (c.-à-d. lorsqu'une société change sa technologie qu'elle ne veut pas que le produit continue d'être utilisé.)
- Il peut être utile de combiner les paragraphes 4.1 et 4.3 parce qu'ils prescrivent les mêmes mesures.
- Dans le paragraphe 4.5, une demande de preuve est exigée dans l'avis. Pourquoi cette demande est-elle différente aux autres avis?
- Il n'y a, nulle part dans la réglementation, le fondement régissant une nouvelle réglementation d'un événement approuvé.

Le Dr Yarrow a laissé entendre que la réponse aux préoccupations et aux questions dans la prochaine ébauche de l'article 4 exigera beaucoup de temps et que l'ACIA ne veut pas ralentir le reste du processus, qu'elle veut atteindre ses objectifs de 2009. Par conséquent, l'article 4 pourrait être traité séparément, pendant que le reste du processus continue de progresser, comme prévu.

## Exposé : Tanya Fielding, ACIA

L'article 5 de l'ébauche de la Directive traite des autorisations relativement à la dissémination dans l'environnement de VCN et d'autres végétaux réglementés en vertu de la Partie V des *Règlements sur les semences*. Les points principaux de cet article sont les suivants :

- Les VCN et autres végétaux réglementés ne peuvent pas être disséminés dans l'environnement sans l'autorisation explicite du BBV à la suite de la présentation d'un avis;
- Les renseignements nouveaux recueillis et accessibles après la dissémination d'un végétal dans l'environnement doivent être présentés par le promoteur au BBV;
- Certaines exigences en matière d'intendance peuvent être éliminées d'une dissémination dans l'environnement en milieu non confiné lorsqu'un promoteur a pris la décision commerciale de retirer un VCN autorisé du marché.

## Discussion

Un sujet de discussion important a tourné autour de la responsabilité du détenteur du VCN original relativement au contrôle des semences de ferme qui ont été retirées du marché par le propriétaire original. Plusieurs questions à propos de l'intendance et des obligations de rendre compte ont été soulevées : de quelle façon les exigences relatives aux semences de ferme seront-elles appliquées après le retrait du VCN de sur le marché? Pendant combien de temps un producteur sera-t-il responsable d'une semence de ferme? À qui appartient une autorisation si l'auteur de la demande originale donne un avis d'interruption de la production? Pourquoi l'auteur de la demande originale doit-il assumer la responsabilité de communiquer les renseignements nouveaux sur un produit dont la production a été interrompue? Certains ont avancé l'idée à l'effet que cette politique doit être coordonnée avec les secteurs des aliments et des aliments pour animaux. L'ACIA a pris ces questions et commentaires en note.

## Autres commentaires :

- On doit préciser les motifs de l'ACIA concernant l'article sur « l'annulation d'une autorisation »;
- Le terme « renseignements nouveaux pertinents » visait-il à généraliser l'information ou porte-t-il sur les renseignements liés à l'évaluation de la sécurité?;
- D'un point de vue financier, qui est responsable des semences et des zones ensemencées lorsque des renseignements nouveaux ayant des répercussions sur la santé et la sécurité du public sont communiqués après qu'un VCN ait déjà été approuvé?

## Accent sur les problèmes et questions connexes

## Discussion

La dernière portion de la réunion a été axée sur deux questions : Après avoir examiné l'ébauche de la Directive, quelles sont les questions supplémentaires que l'on doit aborder et quels sont les problèmes et possibilités connexes?

Le sentiment général exprimé par les gens présents était que l'ACIA se dirige dans la bonne direction avec l'ébauche de la Directive, mais qu'il y a encore beaucoup de travail à faire.

L'un des principaux domaines dans lesquels l'on a remarqué une progression durant la réunion a été la reconnaissance qu'il n'y a rien de tel qu'une situation sans risque lorsqu'il est question de risques pour l'environnement et que certains exemples doivent être élaborés dans le cadre de l'ébauche de la Directive pour démontrer les risques faibles ou relatifs. Le Dr Yarrow a souligné que l'Organisation de coopération et de développements économiques possède un groupe de travail sur l'harmonisation de la réglementation en matière de biotechnologie; des discussions sont en cours à propos des défis liés à la tentative d'établir des données de référence en matière de risques. Il a laissé entendre qu'entre 10 et 15 exemples de plus dans l'ébauche de la Directive pourrait être la meilleure façon de donner de l'orientation supplémentaire aux sélectionneurs et aux promoteurs. Il a cependant mis les participants en garde à l'effet que ces exemples devraient être utilisés aux fins d'orientation et non d'une manière normative.

Le financement a été l'un des principaux sujets de discussion. Plusieurs participants ont mentionné que du financement supplémentaire et un programme de diffusion sont nécessaires pour munir les sélectionneurs de semences publics d'une compréhension plus générale du processus de réglementation, de même que des étapes nécessaires pour produire des trousseaux en vue du traitement réglementaire.

## Prochaines étapes

1. Cette réunion se voulait la première étape de l'ACIA en vue de recueillir des commentaires sur son ébauche de Directive.
2. Un petit groupe focalisé de membres de la communauté des sélectionneurs publics sera constitué d'ici la fin de l'année afin de répondre aux questions soulevées dans le Chapitre 2 et l'Annexe 1B, de même que pour élaborer des exemples.
3. On a demandé à l'ACIA d'élaborer un document d'accompagnement qui montre de quelle façon l'on tiendra compte de chacune des suggestions énoncées durant cette réunion dans la prochaine ébauche révisée de la Directive.
4. L'ACIA étudiera la possibilité d'éliminer le Chapitre 4 de l'ébauche de la Directive, de façon à ce qu'il soit traité séparément.
5. La prochaine étape en ce qui a trait aux consultations consistera à faire circuler l'ébauche révisée de la Directive par courriel à un vaste groupe d'intervenants afin d'obtenir leurs commentaires. Tous les participants à cette réunion feront partie de la liste d'envoi.
6. D'ici le début de 2009, la Directive aura été révisée de façon à refléter les commentaires issus de la consultation par courriel.

## Récapitulation

En conclusion, le Dr Yarrow a décrit la réunion comme une "conversation enrichissante" qui a été très utile pour donner de la rétroaction.