

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



le 27 février, 2009 - Calgary, Alberta

## INTRODUCTION

La réunion du Groupe de travail sur le Forum national sur les semences a eu lieu à Calgary en Alberta le 27 février 2009. Le but de la réunion était : a) de recueillir des commentaires sur l'ébauche de la directive intitulée Végétaux réglementés en vertu de la Partie V du Règlement sur les semences; b) de présenter l'ébauche des lignes directrices concernant les Évaluations des nouveaux aliments pour les animaux : Origines des végétaux (anciennement DIR 95-03). Trente-quatre personnes ont participé à cette réunion, y compris des membres et des observateurs du Forum.

## L'ACCENT SUR LA DIRECTIVE SUR LES VCN

### Examen de l'ébauche de la directive

Le Bureau de la biosécurité végétale (BPV) a présenté l'ébauche de la directive Végétaux réglementés en vertu de la Partie V du Règlement sur les semences aux membres du Forum aux fins d'examen et pour obtenir leurs commentaires. Une ébauche préliminaire de la directive a été présentée au FNS en octobre 2008. À la suite de l'examen du document, le FNS a créé un groupe de travail pour éclaircir le reste des questions et incertitudes et pour élaborer des exemples précis à incorporer dans la directive.

Le document a été modifié de façon à éliminer la répétition inutile et pour améliorer la façon dont il est organisé et dont il coule. Il comporte trois sections principales : a) l'aide en vue de déterminer si un végétal est un VCN; b) les descriptions des processus réglementaires et les types de renseignements exigés par l'ACIA; c) une feuille de travail et quelques exemples de végétaux qui ont été et qui n'ont pas été désignés être des VCN.

La directive confirme également qu'un végétal ayant un caractère qui a été introduit volontairement est un végétal à caractère nouveau s'il répond à deux critères :

- Le caractère est nouveau pour les populations cultivées de semences de l'espèce au Canada;
- Le caractère a le potentiel d'avoir un effet négatif important sur l'environnement.

La directive relative aux VCN ne s'applique qu'aux caractères se trouvant dans les espèces de végétaux existantes et non dans les nouvelles espèces de végétaux. Les nouvelles espèces sont assujetties à d'autres exigences réglementaires. La directive confirme également que les produits de sélection classique des végétaux ne sont pas susceptibles de déclencher des évaluations des VCN. Mais certains objectifs en matière de sélection sont davantage susceptibles de déclencher l'application de la Partie V du Règlement sur les semences, y compris les caractères qui modifient de façon importante le développement durable d'une culture; qui produisent des molécules toxiques ou biologiquement actives destinées à être utilisées dans les pesticides ou à des usages pharmacologiques ou industriels ou qui augmentent la valeur adaptative d'un végétal dans une culture pour laquelle le Canada est un centre de diversité. Le Bureau de la biosécurité végétale est prêt à diffuser une lettre visant à confirmer une évaluation réalisée par un promoteur si celui-ci est en mesure de fournir des renseignements suffisants.

Les membres du Forum ont tenté d'obtenir des précisions en ce qui concerne la terminologie utilisée pour décrire un végétal qui a été évalué et déterminé ne pas être un VCN. L'approche actuelle de l'ACIA est d'étiqueter tous les végétaux qui déclenchent l'application de la Partie V, c.-à-d. la détermination de végétaux comme étant des VCN.

On a demandé aux membres du Forum d'indiquer les éléments qu'ils ont aimés dans la directive révisée. Ils ont indiqué les éléments suivants :

- La directive révisée se veut une amélioration importante par rapport à la première ébauche en termes de clarté, de simplicité et de convivialité. L'accent mis sur les éléments déclencheurs de l'évaluation à savoir si l'espèce est un VCN est fort bien accueilli.
- La déclaration franche et visible à l'effet que pour déclencher l'évaluation de la réglementation concernant les VCN, le végétal doit comprendre un caractère qui est à la fois nouveau et qui a le potentiel d'avoir des répercussions négatives sur l'environnement est accueillie à bras ouverts et on la considère très importante.
- Les éclaircissements importants incorporés dans la nouvelle ébauche comportent une précision de l'approche axée sur les produits du Canada dans le

contexte international et à l'effet que la sélection classique risque peu probablement de déclencher l'évaluation à savoir si l'espèce est un VCN ou non.

- L'ajout de la feuille de travail est utile.
- L'engagement du Bureau de la biosécurité végétale à envoyer une lettre confirmant la détermination par le promoteur est une mesure très positive. On est reconnaissant du fait que l'ACIA élabore une " norme de service raisonnable " qui comporte des échéanciers pour envoyer des lettres comme celle-ci.

Les participants ont formulé les recommandations suivantes pour améliorer la directive :

- Une meilleure coordination entre le BBV, la DAA et Santé Canada est nécessaire. On souhaite l'adoption d'une approche de guichet unique pour déterminer si un produit est nouveau ou non. Une telle approche devrait être décrite clairement dans la directive, de même qu'une explication des éléments déclencheurs de la nouveauté et des processus liés aux aliments, aux aliments pour animaux et à l'environnement. Glyn Chancey, directeur exécutif de la Direction de la protection des végétaux et de la biosécurité de l'ACIA a parlé de l'approche de guichet unique au sein de sa direction et à la Table ronde sur l'innovation céréalière. Il a fait remarquer l'importance de créer un environnement réglementaire favorable à long terme, de même que de la nécessité de continuer à aller de l'avant à court terme alors que l'on entreprend des modifications aux règlements.
- Des précisions supplémentaires quant à la voie à suivre à l'avenir sont nécessaires (p. ex., un énoncé des questions qui ont été réglées, l'indication des questions qui doivent toujours être réglées).
- Une analyse plus approfondie quant à la façon dont le BBV définira un système de gestion durable et à la façon dont on fera la détermination est recommandée.
- Des précisions supplémentaires sont nécessaires dans la directive pour éclaircir la façon dont on appliquera les exemptions liées aux semences cultivées avant 1996. Des exemples seraient les bienvenus.

- L'évolution de la directive doit se poursuivre de façon à assurer l'exemption de produits en s'appuyant sur l'expérience.
- On a fait remarquer qu'étant donné que ce sont les promoteurs qui déterminent si un produit particulier est nouveau ou non, c'est possible pour différents promoteurs de faire différentes déterminations de la " nouveauté " d'un produit semblable. Ce fait soulève la question à savoir si les déterminations peuvent être contestées ou remises en question ou non et de quelle façon, le cas échéant. La pratique de l'envoi de lettres de confirmation de la part du BBV contribuerait à éviter que cette situation ne se manifeste, tout comme le ferait la mise en œuvre d'une approche de guichet unique.
- Les documents sur la biologie de certains végétaux sont des sources utiles de renseignements à l'appui; la référence à ces documents devrait être ajoutée à la directive.
- Nous avons reçu les commentaires rédactionnels suivants concernant la version anglaise de la directive :
  - Dater le document;
  - Paragraphe 2.1 (première ligne, premier paragraphe) : Mettre le mot " part " (partie) en lettres majuscules;
  - Paragraphe 2.1 (premier point vignette) : Supprimer " of seed " (des semences) de la phrase;
  - Sous-paragraphe 2.3.3 (première ligne, premier paragraphe) : Modifier le passage pour qu'il se lise ainsi : " conventional plant breeding " (sélection classique des végétaux).

## Examen des feuilles de travail (Annexe 1 et Annexe 2)

Le BBV a donné un aperçu des Annexes 1 et 2 de la Directive révisée. Le modèle que l'on retrouve à l'Annexe 1 (page 11) est offert pour aider un promoteur (p. ex., un sélectionneur ou un importateur de végétaux) à déterminer si un végétal particulier est un VCN ou non. Il a été conçu à titre d'outil; son utilisation n'est pas obligatoire.

On a demandé aux membres du Forum de discuter de la question à savoir si les exemples sont utiles pour comprendre

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



le 27 février, 2009 - Calgary, Alberta

les éléments à prendre en considération en matière de diligence raisonnable dans l'évaluation des enjeux liés à la sécurité environnementale et pour comprendre à quel moment communiquer avec le BBV. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, les participants ont trouvé que l'ajout des feuilles de travail et des exemples dans la directive était extrêmement utile dans l'ensemble et ont laissé entendre que des feuilles de travail semblables devraient être élaborées pour les aliments et les aliments pour animaux. Ils étaient d'accord pour dire que les exemples sont utiles pour préciser les éléments à prendre en considération en matière de diligence raisonnable. Ils ont laissé entendre que les feuilles de travail (de même que la directive) devraient comporter la reconnaissance que diverses ressources documentaires pourraient être utilisées à titre de documentation à l'appui (p. ex., des documents examinés par les pairs, des documents sur la biologie de certains végétaux, des données expérimentales non publiées, des " documents qui font autorité ", etc.). Les exemples de feuilles de travail profiteraient également de l'ajout de certaines explications supplémentaires de la justification utilisée pour en arriver à une conclusion particulière.

Les conclusions liées à tout exemple précis devraient clairement énoncer si un promoteur doit communiquer avec le BBV ou non et si les autres organismes de réglementation (p. ex., des aliments, des aliments pour animaux) doivent être contactés. Ce serait également utile de donner un aperçu du processus d'évaluation du BBV à la suite de l'envoi d'une feuille de travail.

Dans certains cas, de nouveaux renseignements pourraient surgir après avoir déterminé qu'un végétal en particulier n'est pas un VCN. Cela pourrait soulever la possibilité que le végétal puisse être un VCN. Si s'en était le cas, le promoteur serait tenu de communiquer les nouveaux renseignements au BBV, ce qui amorcerait un nouvel examen du produit.

Dans l'ensemble, les membres du Forum se sont montrés ravis de la diversité des exemples fournis, mais ils ont insinué que l'Annexe 2 devrait être mis à jour de façon régulière afin d'y ajouter des exemples nouveaux, stimulants (p. ex., celui de l'orge à faible teneur en phytate), controversés (p. ex., celui des modifications de la composition des acides gras) et/ou d'exemples inhabituels au fur et à mesure qu'ils se manifestent. On devrait également ajouter des exemples de caractéristiques / caractères des nouveaux aliments et aliments pour animaux, des nouvelles plantes ornementales et non réglementées, de même que des exemples de situations où l'on a décidé qu'un végétal n'est pas un VCN. On pourrait utiliser une base de

données électronique consultable pour emmagasiner des exemples et des lettres de confirmation des échantillons. Expérience de l'industrie avec les cultures non associées à l'ADN ribosomique tolérantes aux herbicides : BASF Canada Le Dr Kent Jennings, de BASF Canada, a offert un aperçu de l'expérience de la société pour laquelle il travaille en matière de détermination de la nouveauté en ce qui a trait aux cultures non associées à l'ADN ribosomique tolérantes aux herbicides. Il a décrit le processus au moyen duquel la société prépare les régimes de réglementation relativement aux aliments, aux aliments pour animaux et à l'environnement.

## L'ACCENT SUR LES LIGNES DIRECTRICES EN VUE DE L'ÉVALUATION DES NOUVEAUX ALIMENTS POUR ANIMAUX : ORIGINES DES VÉGÉTAUX

Aperçu du document portant sur les Lignes directrices La Division des aliments pour animaux (DAA) a présenté un aperçu du processus utilisé pour élaborer les Lignes directrices en vue de l'évaluation des nouveaux aliments pour animaux : Origine des végétaux.

Tout d'abord, on a présenté un résumé des initiatives qui ont mené à la réorganisation et à la fusion des directives existantes qui comprenaient les lignes directrices relativement aux nouveaux aliments pour animaux. Dans le cadre de l'Initiative d'allègement du fardeau de la paperasserie (IAFP), la DAA a formulé les éléments suivants à prendre en considération en ce qui entoure les projets : la simplification tout en préservant l'intégrité, les répercussions pour l'industrie et le gouvernement, de même que le calendrier du projet. Ces éléments ont mené à la réorganisation et à la fusion de nombreux documents en un document central d'application de la réglementation, les Directives réglementaires : Procédure d'enregistrement et normes d'étiquetage. L'objectif consistait à réduire le dédoublement et la répétition inutile et à améliorer l'interaction avec l'utilisateur. Les Lignes directrices en vue de l'évaluation des nouveaux aliments pour animaux : Origine des végétaux (anciennement Dir 95-03) ont été ajoutées à ce document dans le Chapitre 2.

La DAA a également répondu aux questions soulevées par le FNS en ce qui a trait au retrait de l'autorisation, aux variétés ancestrales, aux situations où le caractère nouveau n'est pas nouveau, ainsi qu'à la diligence raisonnable entourant les déterminations de la nouveauté et a répondu à plusieurs questions posées par les membres du Forum.

Un membre a demandé comment on s'y prend pour déterminer qu'une variété est une variété ancestrale (p. ex., selon l'âge, le retrait de l'enregistrement, l'absence d'utilisation). La DAA tient compte de l'exposition au bétail et se fie au promoteur pour établir si le végétal a été cultivé de façon continue ou non. La DAA peut également orienter un promoteur vers les documents de consensus de l'OCDE afin de déterminer les paramètres d'un végétal particulier.

On a demandé des précisions en ce qui entoure le retrait de l'autorisation dans les situations où un producteur commence à vendre un aliment pour animaux que l'auteur de la demande d'autorisation originale a cessé de distribuer. On a souligné l'importance de la gestion de l'information; plusieurs parties pourraient être responsables si des renseignements qui compromettaient la sécurité ou l'efficacité de ce caractère nouveau étaient divulgués.

La DAA a ensuite abordé le sujet de la détermination de la nouveauté. On a décrit l'élément déclencheur de l'évaluation de la réglementation en vertu de la Loi et du Règlement relatifs aux aliments du bétail et présenté les documents existants créés par la DAA afin d'aider les promoteurs à déterminer la nouveauté. On a demandé aux membres du Forum d'exprimer leurs commentaires sur la question à savoir si la documentation était suffisante ou non, sur la question à savoir si d'autres directives étaient nécessaires ou non et, le cas échéant, quel type de directives serait le plus significatif pour les créateurs de nouveaux aliments pour animaux.

L'élément déclencheur de l'évaluation de la réglementation en ce qui a trait aux aliments pour animaux est la nouveauté et non le risque, à savoir " tout aliment pour animaux qui est nouveau (c.-à-d., des aliments qui ne sont pas inscrits dans les Annexes) ou qui a été modifié de façon à ce qu'il diffère des paramètres habituels et qui doit faire l'objet d'une évaluation préalable à leur mise en marché ". Tout risque potentiel (p. ex., en ce qui a trait à la sécurité et l'efficacité) est déterminé durant l'évaluation du produit. D'autres ressources pourraient être utilisées pour déterminer la nouveauté (p. ex., les documents de consensus de l'OCDE, la documentation scientifique, les connaissances des producteurs, les documents examinés par les pairs et/ou des renseignements fournis par l'Institut international des sciences de la vie). La consultation entre le promoteur et la DAA est facultative, mais on la recommande, particulièrement pour ceux qui utilisent le processus pour la première fois.

En réponse aux questions entourant la relation entre les aliments pour animaux et les VCN, on a décrit la nature des trois éléments déclencheurs de l'évaluation de la réglementation qui régit les aliments, les aliments pour animaux et l'environnement. Ces trois aspects ont chacun des éléments déclencheurs différents que l'on retrouve dans différentes lois comportant différents règlements et actes législatifs. Par conséquent, on ne peut les aborder ou les gérer de la même façon. Les membres du FNS ont reconnu la distinction telle qu'elle a été décrite et ont incité la DAA, le BBV et Santé Canada à ajouter une telle explication dans tous les documents d'orientation portant sur ce sujet.

Les membres du Forum ont proposé la modification des règlements comme moyen d'intégrer l'évaluation des risques dans l'élément déclencheur de la détermination de la nouveauté des aliments pour animaux. Cela permettrait d'harmoniser davantage le processus lié aux aliments pour animaux avec ceux de Santé Canada et du BBV. Par conséquent, la DAA a fait remarquer que Santé Canada estime que toute modification de l'ADN ribosomique constitue une nouveauté. La DAA ne tient pas compte des modifications apportées aux règlements pour l'instant.

Dans l'ensemble, les membres du Forum ont incité la DAA à envisager la révision et les ajouts suivants à la directive :

- Ajouter des précisions concernant les éléments déclencheurs de la nouveauté des aliments pour animaux, c.-à-d. la détermination à savoir que si un produit n'est pas inscrit dans les Annexes ou s'il a été modifié de façon à ce qu'il diffère dorénavant des paramètres habituels, on le considère comme étant un produit nouveau et ce produit doit alors faire l'objet d'une évaluation préalable à sa mise en marché. Les nouveaux aliments pour animaux ne sont pas assujettis à la même exemption avant 1996 qui existe pour les végétaux réglementés en vertu de la Partie V du Règlement sur les semences.
- Les Lignes directrices profiteraient de l'ajout de plans de travail et d'exemples (c.-à-d., une approche semblable à celle adoptée par le BBV en ce qui a trait à la Partie V du Règlement sur les semences). Les exemples devraient être simples, clairs et précis; ils pourraient comprendre un report des exemples tirés des directives du BBV, de même que des exemples de situations où la détermination de la nouveauté des

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



le 27 février, 2009 - Calgary, Alberta

aliments pour animaux a été déclenchée, mais où ils ne constituent pas un VCN. D'autres directives de la Division des aliments pour animaux sont également nécessaires pour articuler clairement le processus de réflexion nécessaire pour déterminer la nouveauté.

- L'élaboration d'exemples et de feuilles de travail devrait être dirigée en consultation avec les promoteurs. Par conséquent, les membres du Forum ont recommandé la création d'un petit groupe de travail. Les personnes suivantes se sont portées volontaires pour participer à un tel groupe : Simon Barber, Ann de St Remy, Jennifer Elliott, Dorothy Murrell, Joseph Nyachiro, Randy Preater, Blaine Recksiedler et Terry Young.
- Les membres du FNS ont également recommandé l'élaboration d'une approche coordonnée (un " guichet unique ") entre la DAA, le BBV et Santé Canada. Cela nécessiterait au départ un formatage, une terminologie et une documentation uniformes des processus d'évaluation et d'orientation adoptés par chacun des groupes. À long terme, un point d'accès unique pourrait être créé au moyen duquel les promoteurs pourraient évaluer les processus d'évaluation nécessaires aux éléments à prendre en considération en termes d'aliments, d'aliments pour animaux et d'environnement.
- Les membres du FNS ont soulevé une certaine sensibilité vis-à-vis le terme " novel " en anglais et ont fait remarquer qu'il a des connotations négatives dans un contexte international (c.-à-d. que la perception du terme " novel " est la même que celle du terme " organisme modifié génétiquement ") et ont incité la DAA à utiliser le mot " new ".
- L'émission de lettres de confirmation pour confirmer les déterminations serait utile pour les promoteurs. La DAA a mentionné qu'elle travaille en collaboration avec le BBV et que cela sera fait.
- On a recommandé la consultation régulière auprès de l'industrie et des créateurs des semences. De plus, les membres du Forum ont incité le gouvernement à accroître les efforts en vue d'informer et de sensibiliser

davantage l'industrie et les intervenants à propos du processus d'évaluation des nouveaux aliments pour animaux provenant de végétaux.

- Certains membres du Forum favorisent une orientation accrue en vue de s'assurer que l'on aide les sélectionneurs publics à veiller à ce que leurs cultures ne soient pas désavantagées par un manque de ressources et d'expertise en vue de la préparation de soumissions relativement à l'évaluation des nouvelles cultures (ils ont fait remarquer que les entreprises du secteur privé sont mieux équipées pour gérer le processus de réglementation que les sélectionneurs publics).
- Dans l'ensemble, le langage utilisé dans l'Annexe 2 pourrait être plus clair et plus direct.
- Certains membres ont proposé d'éliminer l'article 8 des Lignes directrices étant donné qu'il se rattache aux éléments déclencheurs de mesures de sécurité environnementale. La DAA a souligné que cet article a été ajouté afin d'observer les exigences stipulées en vertu de la Loi et du Règlement sur les semences inscrits dans l'Annexe en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).

Certaines des suggestions soulevées par les membres du FNS pourraient nécessiter des modifications à la réglementation:

- Les Annexes sont périmées et doivent être mises à jour dans les plus brefs délais possibles. La DAA a fait remarquer que ces travaux sont en cours.
- Les membres du FNS ont proposé la modification réglementaire comme un moyen permettant d'ajouter le concept du risque à l'élément déclencheur de la nouveauté. Cela harmoniserait davantage le processus concernant les aliments pour animaux avec celui du BBV. Un membre du Forum et la DAA ont tous deux fait remarquer que l'objectif principal de la Loi et du Règlement sur les semences est la sécurité et l'efficacité. C'est le cas pour tous les aliments pour animaux, y compris les nouveaux aliments pour animaux. On a souligné que la surveillance réglementaire des nouveaux aliments pour animaux est

la même que l'on utilise pour tous les autres aliments pour animaux couverts en vertu de la Loi et du Règlement sur les semences.

## **PROCHAINES ÉTAPES**

La Directive : Végétaux réglementés en vertu de la Partie V du Règlement sur les semences sera révisée et publiée en ligne aux fins de consultation approfondie.

Les commentaires reçus de la part des membres du Forum seraient utilisés pour améliorer l'orientation relativement à la nouveauté en ce qui concerne les nouveaux aliments pour animaux.

La DAA envisagera la possibilité de créer un groupe de travail pour mieux contribuer en termes d'information à l'élaboration de documents d'orientation; l'ACIA communiquera avec les personnes qui se sont portées volontaires pour participer à ce groupe de travail. De plus, vous pouvez faire parvenir vos commentaires sur le document, y compris les Lignes directrices relativement à l'évaluation des nouveaux aliments pour animaux, par écrit à l'adresse suivante : AFD-DAA@inspection.gc.ca.

La prochaine réunion du Forum national sur les semences aura lieu à Ottawa les 19 et 20 mars. Il s'agira de la dernière réunion du FNS dans le cadre de la Phase IV du financement du PASCAA.