

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY
PLANT PRODUCTS DIRECTORATE
PLANT HEALTH AND PRODUCTION DIVISION
59 Camelot Drive
Nepean, Ontario
K1A 0Y9 (Tel: 613-225-2342; FAX: 613-228-6602)

AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS
DIRECTION DES PRODUITS VÉGÉTAUX
DIVISION DE LA SANTÉ ET DE LA PRODUCTION DES
VÉGÉTAUX
59, promenade Camelot
Nepean (Ontario)
K1A 0Y9 (Tél. : 613-225-2342; téléc. : 613-228-6602)

D-96-13

**(DATE D'ENTRÉE EN
VIGUEUR)**

**Le 27 juillet 1998
(1^{re} Révision)**

Title/Titre

**EXIGENCES PHYTOSANITAIRES : PERMIS D'IMPORTATION DE VÉGÉTAUX À
CARACTÈRES NOUVEAUX (Y COMPRIS LES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES) ET
DE LEURS PRODUITS**

Our File/Notre référence

I. OBJET

La présente directive comprend les exigences phytosanitaires relatives à l'importation au Canada de végétaux à caractères nouveaux (VCN), y compris les végétaux transgéniques, et de leurs produits dérivés, comme les fruits, les tubercules et les graines.

La présente directive remplace la directive D-96-13 (Original) datée du 1^{er} mai 1996.

II. CONTEXTE

Les modifications que renferme la présente directive reflètent l'information additionnelle nécessaire à l'évaluation d'une demande d'un Permis d'importation. Elles incluent également une nouvelle disposition qui permet à un importateur d'obtenir un permis pour destinations multiples dans une même province quand il importe de la zone continentale des États-Unis.

Depuis 1988, Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), maintenant l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), surveille l'importation et la mise au champ des végétaux issus de techniques souvent qualifiées de biotechnologie et de méthodes de sélection classiques tel que les croisements éloignés et la mutagenèse. Ces techniques sont susceptibles d'introduire dans une espèce des caractères nouveaux ou jugés non familiers qui ne sont pas essentiellement

équivalents aux caractères déjà présents dans cette espèce au Canada. Ces techniques permettent au phytogénéticien d'avoir accès à une source diversifiée de caractères.

Même si ces végétaux peuvent différer des espèces présentement cultivées par quelques caractères, tous les VCN (et leurs produits dérivés) sont régis par une réglementation de l'ACIA, soit la *Loi sur la protection des végétaux* et son règlement d'application, peu importe le procédé de développement. Des évaluations des risques phytosanitaires (ÉRP) sont effectuées pour évaluer les risques phytosanitaires que les VCN pourraient causer à l'environnement agricole et forestier. Les risques phytosanitaires éventuels sont évalués en fonction des caractères nouveaux codés par les nouveaux gènes.

Par exemple, les caractères nouveaux pourraient éventuellement transmettre des caractères propres aux mauvaises herbes ou, si les gènes insérés sont issus d'agents phytopathogènes, ils pourraient se recombinaison à des gènes d'autres agents pathogènes pour former de nouvelles souches à la pathogénicité inconnue.

Avant que la présente directive soit émise, tous les VCN (et leurs produits dérivés) devaient se conformer aux exigences phytosanitaires touchant la délivrance, par la Division de la santé et de la production des végétaux, d'un permis d'importation au Canada, peu importe les décisions réglementaires prises par d'autres autorités étrangères au Programme de protection des végétaux. Ces permis prévoyaient des conditions particulières visant à limiter la circulation ou l'utilisation de VCN à leur entrée au Canada, en l'absence d'expérimentations au champ et d'une meilleure connaissance des nouveaux caractères.

En 1995, l'AAC a, pour la première fois, approuvé plusieurs VCN pour dissémination en milieu ouvert. Ces approbations s'appuyaient sur des évaluations environnementales (ÉE) satisfaisantes qui comprenaient l'évaluation de plusieurs années de données d'expérimentation au champ et la détermination, grâce aux ÉRP, que ces VCN ne posaient pas de risques phytosanitaires. Une fois approuvés pour dissémination en milieu ouvert, ces végétaux ne seront plus considérés comme nouveaux.

On prévoit que le nombre d'applications pour la dissémination en milieu ouvert augmentera de beaucoup au cours des prochaines années. En outre, certains produits de VCN seront directement importés au Canada sous forme d'aliments de consommation humaine ou animale. Ces produits feront également l'objet d'ÉRP.

La politique dont s'inspire la présente directive vise à mettre fin à l'ancienne exigence phytosanitaire générale touchant les permis d'importation de tous les VCN. **Il n'existe désormais aucune exigence phytosanitaire relativement aux permis d'importation, délivrés sous la *Loi sur la protection des végétaux et son Règlement, pour les VCN (et leurs produits dérivés) qui, d'après les résultats d'ÉRP, ne posent pas de risques phytosanitaires.***

III. FONDEMENT LÉGISLATIF

Loi sur la protection des végétaux, L.C. 1990, chap.22
Règlement sur la protection des végétaux, DORS/95-212
Arrêté sur les droits exigibles- Protection des végétaux

IV. PRODUITS RÉGLEMENTÉS

Les végétaux à caractères nouveaux, y compris les végétaux transgéniques, et leurs produits dérivés, peu importe le procédé de développement.

V. PRODUITS EXEMPTÉS

1. Les VCN qui, selon la Division de la santé et de la production des végétaux, ne posent pas de risques phytosanitaires, après une évaluation des risques phytosanitaires (ÉRP). Ces produits peuvent inclure les VCN qui ont été autorisés pour dissémination en milieu ouvert sous la *Loi et le Règlement sur les semences*, à la suite d'une évaluation environnementale (ÉE).
2. Les VCN ou produits de VCN qui ne peuvent se multiplier sexuellement ou asexuellement, c'est-à-dire qui ont été transformés d'une façon quelconque pour être non viables (p. ex., par broyage ou congélation).

Les végétaux dérivés de VCN dont il est question au point 1) ci-dessus et les VCN considérés essentiellement équivalents aux VCN dont il est question au point 1) ci-dessus sont également exemptés pourvu que l'utilisation prévue soit semblable, que les végétaux ne présentent pas d'autres caractères ou éléments génétiques nouveaux et qu'aucun croisement interspécifique n'ait été réalisé.

VI. RÉGIONS RÉGLEMENTÉES

Les VCN provenant de tous les pays.

VII. EXIGENCES À L'IMPORTATION

1. Généralités

Un permis d'importation, délivré par la Division de la protection des végétaux, est exigé pour importer des VCN, y compris des végétaux transgéniques, et tous leurs produits dérivés. Les permis sont délivrés en vertu de l'article 43 du *Règlement sur la protection des végétaux* qui prévoit l'importation de matériel végétal à des fins de recherche scientifique, d'enseignement, de transformation, de fabrication industrielle ou d'exposition. **Cette exigence vient s'ajouter aux autres politiques existantes de protection des végétaux qui régissent les exigences à l'importation s'appliquant à des produits spécifiques.** Les importateurs doivent remplir le formulaire de « Demande de permis d'importation » qu'ils peuvent se procurer à tout bureau local de l'ACIA.

Les **exceptions** à cette exigence à l'importation visent les produits exemptés de la **Section V** ci-dessus, pour lesquels les importateurs n'ont pas besoin de permis d'importation.

Lorsque l'importateur ne sait pas trop si son matériel végétal est exempt des exigences à l'importation, il doit soumettre une « Demande de permis d'importation ». Cette demande sera examinée pour déterminer si le VCN en question fait l'objet d'un permis d'importation, et l'importateur sera informé en conséquence.

Le formulaire de « Demande de permis d'importation » doit renfermer une description complète du matériel végétal. L'information fournie dans la section « Description » du formulaire doit comprendre au moins les renseignements suivants :

- C le nom scientifique (genre et espèce), les synonymes et les noms communs ;
- C le genre de matériel (p. ex. semences, plantes, tubercules, etc.).
Nota : une demande distincte pour chaque genre de matériel est requise ;

- C une identification claire des caractères nouveaux et des inserts or modifications d'ADN ;
- C construction génique/plasmide. S'il s'agit d'une demande nouvelle, une carte de la construction génique décrivant les gènes et leur source doit être fournie;
- C la quantité de matériel à importer;
- C l'utilisation finale prévue (c.-à-d. recherches en milieu fermé, mise au champ en conditions confinées, transformation) ;

Pour accélérer le traitement d'une demande, veuillez fournir l'information suivante si appropriée :

- C le numéro du permis antérieur, s'il s'agit d'une demande de renouvellement d'un permis d'importation;
- C l'identificateur unique qui identifie clairement le matériel à être importé. Cette désignation sera toujours associée avec ce VCN et correspond à une seule, ou un nombre limité de modification(s), souvent appelé événement(s) de transformation, pour une espèce végétale donnée.

Toutes les données fournies avec la demande de permis seront gardées confidentielles par l'ACIA. **En outre, tout document d'expédition lié au matériel qui fait l'objet d'un permis d'importation devrait indiquer clairement qu'il s'agit d'un VCN ou, s'il y a lieu, d'un matériel transgénique.**

2. Permis d'importation pour destinations multiples dans une même province

- 2.1** Un seul permis d'importation est nécessaire pour les plantes et les choses connexes qui sont destinées à plus de cinq endroits d'une même province canadienne, pourvu qu'elles proviennent d'une même source dans la zone continentale des États-Unis. Il appartient au demandeur de fournir la liste complète des endroits auxquels peuvent être destinés les produits en cause. Cette liste sera annexée au permis d'importation. Il faut immédiatement signaler au Bureau des permis tout changement apporté à cette liste.
- 2.2** Pour les envois dont l'origine est située à l'extérieur de la zone continentale des États-Unis, il faut obtenir un permis d'importation pour chaque point de destination.

VIII. PROCÉDURES D'INSPECTION

Tout le matériel qui passe par Douanes Canada est assujéti à l'inspection et à la vérification conformément aux instructions spécifiques pour le produit indiqué dans le Manuel de l'inspection des produits importés.

IX. NON-CONFORMITÉ

1. Les envois d'articles réglementés qui ne sont pas conformes aux exigences à l'importation canadiennes précisées dans la présente directive ou faisant partie des conditions du permis peuvent être confisqués ou détruits, ou condamnés à être retirés du Canada aux frais de l'importateur.
2. Des registres d'importation doivent être tenus par l'importateur et peuvent être examinés régulièrement par l'ACIA.

X. AUTRES EXIGENCES

Les importateurs doivent répondre aux exigences à l'importation et à la dissémination dans l'environnement de VCN (p. ex., pour expérimentation au champ) d'autres lois et règlements administrés par l'ACIA comme la *Loi sur les aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais*, la *Loi sur les semences* et la *Loi sur la santé des animaux*. Des exigences additionnelles peuvent également être requises en vertu des lois administrées par Santé Canada (la *Loi sur les aliments et drogues* ou la *Loi sur les produits antiparasitaires*) et des lois de juridiction provinciale.

Tout importateur qui désire en savoir davantage peut communiquer avec les bureaux locaux de l'ACIA.

XI. DÉFINITIONS

VÉGÉTAUX À CARACTÈRES NOUVEAUX (VCN) - Une variété ou un génotype végétal dont les caractères ne révèlent aucune correspondance ni équivalence substantielle par rapport à ceux déjà présents dans une population distincte et stable de l'espèce cultivée au Canada, et qui a intentionnellement été sélectionnée, créée ou introduite dans une population de cette espèce grâce à une modification génétique particulière.

BIOTECHNOLOGIE - « La biotechnologie est l'application de la science et de la technologie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes, parties ou produits d'organismes vivants dans leur forme naturelle ou modifiée ». En général, la biotechnologie peut inclure les techniques de la modification génétique par l'insertion de gènes modifiés ou provenant de sources étrangères et les modifications de gènes existants par la mutagenèse.

VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES - Les végétaux qui renferment un ou plus d'un nouveau gène introduits grâce aux techniques de génie génétique.

ÉQUIVALENCE SUBSTANTIELLE - L'équivalence d'un caractère nouveau dans une espèce végétale particulière, en termes d'utilisation particulière et de possibilités de risques phytosanitaires, par rapport aux caractères de cette même espèce, qui sont utilisés et généralement considérés comme sûrs au Canada selon les connaissances scientifiques dont nous disposons.

ANALYSE DES RISQUES PHYTOSANITAIRES - Évaluation et gestion des risques phytosanitaires.

ÉVALUATION DES RISQUES PHYTOSANITAIRES - Méthode servant à déterminer si un parasite est un parasite justiciable de quarantaine et à évaluer les possibilités d'introduction.

GESTION DES RISQUES PHYTOSANITAIRES - Processus de prise de décisions visant à réduire les risques d'introduction d'un parasite justiciable de quarantaine.

XII. DROITS

L'ACIA charge des frais, tel qu'indiqué dans le Règlement des frais pour la protection des végétaux. Pour toutes informations en ce qui a trait aux frais associés à l'importation de produits, prière de communiquer avec les Centres de service d'importation (CSI) aux numéros suivants :
CSI de l'est -1-877-493-0468 ; CSI Central -1-800-835-4486 ;
CSI de l'ouest -1-888-732-6222.

Greg Stubbings
Directeur
Division de la santé et de la production des végétaux