



Directive 94-08

Dir94-08

Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux

**Ce document remplace la Directive 94-08 (Dir94-08), intitulée « *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* ».
La Dir94-08 a été publiée le 16 décembre 1994 et révisée le 15 septembre 2000.**

(Also available in English)

Octobre 2004

Ce bulletin d'information est publié par le Bureau de la biosécurité végétale. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Bureau de la biosécurité végétale
Direction générale des produits végétaux
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342
Télécopieur : (613) 228-6140

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/pbobbvf.shtml>

Table des matières

1.	Introduction	4
2.	Cadre réglementaire	6
2.1	Établissement du concept de nouveauté	6
2.2	Croisements intraspécifiques	7
2.3	Croisements interspécifiques	8
2.4	Empilement intentionnel de caractères	8
2.5	Re-transformation et re-mutation	8
3.	Soumettre une demande d'autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN	9
3.1	À qui adresser la demande	9
3.2	Quand présenter une demande d'autorisation	9
3.3	Comment présenter une demande et le nombre de copies à soumettre	10
3.4	Information jugée confidentielle	10
3.5	Frais d'évaluation d'une demande d'autorisation	10
3.6	Présentation d'une demande d'autorisation à la Section des aliments du bétail et à Santé Canada	10
3.7	Présentation de demandes d'autorisation aux autorités américaines	11
4.	Fondement juridique	11
5.	Exemptions	11
6.	Évaluation du risque environnemental des végétaux à caractères nouveaux	12
6.1	Critères d'évaluation du risque environnemental	12
6.2	Évaluation du risque environnemental	12
6.3	Consultation avec des experts	13
7.	Autorisation pour la dissémination en milieu ouvert	13
7.1	Renseignements particuliers	13
7.2	Documents sur la biologie des espèces végétales	14
7.3	Qualité des données soumises	14
7.4	Exigences en matière de détection et d'identification	15
7.5	Exigences en matière de plan de gestion	15
7.5.1	Gestion de la résistance des insectes (GRI)	16
7.5.2	Gestion de la tolérance aux herbicides (GTH)	16
7.6	Plan de surveillance après la dissémination	17
8.	Processus de décision	17
8.1	Décision réglementaire	18
8.2	Harmonisation des autorisations accordées en vertu d'autres lois et règlements fédéraux	18
8.3	VCN porteurs de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques	18

8.4	Sommaires des VCN autorisés disponible en ligne	19
9.	Nouveaux renseignements portant sur les VCN dont la dissémination en milieu ouvert a été autorisée antérieurement	19
Annexe 1	Définitions	20
Annexe 2	Barème des droits du Bureau de la biosécurité végétale	24
Annexe 3	Renseignements concernant le VCN	25
Annexe 4	Renseignements sur la biologie et les interactions du VCN	31
Annexe 5	Liste de vérification pour la demande	37

1. Introduction

La directive 94-08 intitulée « *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* » a été rédigée dans le but de guider ceux qui ont à présenter une demande d'autorisation relativement à la dissémination en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux (VCN) au Canada, comme l'exige la partie V du *Règlement sur les semences*. En raison du large éventail de VCN qui peuvent être créés au Canada et pour lesquels une autorisation peut être demandée, il importe de ne pas considérer la présente comme une directive exhaustive puisque les renseignements qui la composent seront mis à jour pour refléter les connaissances scientifiques et l'expérience acquise sur le terrain. Pour avoir de plus amples explications, il est recommandé fermement aux demandeurs de consulter le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. En ce qui concerne l'interprétation et l'application de la loi, les demandeurs sont invités à consulter les versions officielles des lois et règlements.

La présente directive porte sur tous les végétaux, à l'exception des plantes aquatiques, possédant des caractères nouveaux qui ont été sélectionnées, créées ou introduites intentionnellement, par le biais de modifications génétiques, dans une population stable, distincte, d'espèces végétales cultivées, y compris les végétaux utilisés en agriculture et en horticulture, de même que les arbres.

La présente directive vise à : i) donner des informations sur ce que constitue un VCN; ii) préciser les critères et les données sur lesquels doit se fonder l'évaluation du risque environnemental associé au VCN; iii) décrire les nombreuses étapes importantes à franchir avant qu'un VCN puisse être disséminé en milieu ouvert dans l'environnement canadien. Ceci comprend l'identification des risques potentiels, des renseignements pertinents ainsi que des méthodes qui servent à évaluer les effets environnementaux possibles qui résultent de la dissémination d'un VCN particulier en milieu ouvert. Il est à noter que les définitions formant l'Annexe 1 ont été adaptées de sources multiples de façon à refléter le contexte de cette directive.

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est chargé de l'administration de la réglementation relative aux avis de dissémination de végétaux à caractères nouveaux (VCN) dans l'environnement au Canada et aux autorisations requises à cet égard.

Par définition :

Un VCN est un végétal qui possède un caractère qui n'est pas présent chez les végétaux de même espèce dont il existe déjà au Canada des populations stables et en culture, ou qui est exprimé en dehors de la gamme des caractéristiques similaires existant chez des populations stables et en culture de cette même espèce végétale au Canada. Tous les VCN sont assujettis à une évaluation du risque environnemental.

L'équivalence en substances est utilisée dans le cadre de l'évaluation comparative d'un VCN associé à sa contrepartie afin d'évaluer les risques relatifs et acceptables :

i) Un VCN qui, en ce qui a trait à son usage particulier et à son innocuité tant pour l'environnement que pour la santé humaine et animale, est équivalent en substances aux végétaux actuellement cultivés au Canada en ce qui concerne les modifications possibles de leur capacité de se comporter en mauvaises herbes ou plantes envahissantes, du flux génétique, de leurs propriétés nuisibles, ou de leur impact sur les autres organismes ou sur la biodiversité ne devrait pas présenter plus de risque pour l'environnement canadien que sa contrepartie. Un VCN équivalent en substances à sa contrepartie et qui est dérivé de semences dont la dissémination en milieu ouvert a été autorisée peut être exempté des exigences relatives à la présentation de l'avis et de la demande d'autorisation en vertu du *Règlement sur les semences*.

ii) Un VCN qui n'est pas équivalent en substances, en ce qui a trait à son usage particulier et à son innocuité tant pour l'environnement que pour la santé humaine et animale, aux végétaux actuellement cultivés au Canada, à l'égard de ses changements potentiels du degré d'invasion pour les mauvaises herbes et (ou) de son pouvoir envahissant, du flux génétique, de ses propriétés nuisibles, de son incidence sur d'autres organismes ou sur la biodiversité, peut être encore autorisé pour dissémination dans l'environnement canadien, au moyen d'une gestion du risque environnemental appropriée et de mesures en matière de diminution du risque adéquates.

Avant qu'un VCN puisse être disséminé dans l'environnement, il faut faire une détermination du risque environnemental qui y est associé, incluant le risque pour la santé humaine.

Le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) est responsable d'autoriser la dissémination de semences de VCN en milieu confiné ou en milieu ouvert dans l'environnement canadien. La dissémination en milieu confiné, qui peut être considérée comme étant une dissémination pour des fins de recherche, suppose certaines conditions telles que l'isolement reproductif et des restrictions touchant l'utilisation du matériel récolté et de la parcelle pour les cultures ultérieures. Les exigences en matière de renseignements quant aux essais au champ en conditions confinées se trouvent dans la Directive 2000-07, intitulée « Directive sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada ».

La dissémination en milieu ouvert consiste en la dissémination dans l'environnement sans restriction en vue de la commercialisation d'une espèce végétale. En général, un VCN passe de l'étape de la recherche en laboratoire, en chambre de croissance ou en serre à celle de la dissémination dans l'environnement à partir d'essais au champ en conditions confinées et enfin, à la dissémination en milieu ouvert. Les renseignements recueillis pendant plusieurs années sur les caractéristiques agronomiques/sylvicoles et environnementales du VCN au cours de l'étape de confinement aident en général le créateur de VCN à décider s'il va passer à la prochaine étape de l'élaboration, soit la dissémination en milieu ouvert. La culture de certains VCN, comme ceux destinés à la production de substances pharmaceutiques ou industrielles, pourraient être assujettie à des conditions de confinement physique et reproductif, même durant la phase de commercialisation.

2. Cadre réglementaire

2.1 Établissement du concept de nouveauté

Avant d'introduire un nouveau végétal sur le marché canadien, il est nécessaire d'identifier si le végétal sera considéré comme étant nouveau par rapport aux dispositions de la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les semences* ainsi qu'aux dispositions de leurs règlements respectifs.

Une nouvelle variété d'espèce végétale est soumise aux exigences relatives à la présentation d'un avis et à la demande d'autorisation en vertu de la *Loi sur les semences* lorsqu'elle possède un ou plusieurs caractères nouveaux à l'espèce au Canada, c'est-à-dire,

- i) le caractère nouveau n'existe pas dans les populations stables et en culture de l'espèce végétale au Canada; ou
- ii) le caractère de l'espèce végétale est tout à fait en dehors de la gamme de ce caractère dans les populations stables et en culture de l'espèce végétale au Canada.

En ce qui concerne les végétaux à caractères nouveaux, le Canada possède un système de réglementation axé sur les produits. En effet, la présence d'un caractère nouveau chez un végétal, **quelle que soit la méthode utilisée pour l'y introduire**, constitue le facteur qui assujettit le végétal aux exigences relatives à la présentation d'un avis et à la demande d'autorisation en vertu de la *Loi sur les semences*. Par conséquent, les VCN peuvent être créés par mutagenèse, variation somaclonale, croisements intraspécifiques et interspécifiques, fusion de protoplastes, techniques de l'ADN recombinant ou autres techniques.

Le croisement traditionnel peut donner lieu à un végétal à caractère nouveau dont la dissémination sera assujettie aux exigences relatives à la présentation d'un avis et à une demande d'autorisation, selon le niveau d'expression du caractère choisi par rapport aux caractères semblables existants dans des populations stables et en culture de l'espèce végétale au Canada. Par exemple, une nouvelle lignée de blé faisant preuve d'une augmentation de rendement similaire à celles observées antérieurement dans les lignées de blé cultivé au Canada, pourrait ne pas être considérée comme des VCN. D'autre part, une nouvelle lignée de canola possédant une résistance accrue à la Sclérotinia par rapport aux plantes déjà cultivées au Canada serait fort probablement considérée comme étant des VCN. D'autre part encore, il est plus probable que l'introduction d'un caractère à partir de gènes de biotypes sauvages ou d'un matériel génétique provenant de l'extérieur du Canada produise un VCN qu'un croisement conventionnel avec du matériel génétique couramment utilisé au Canada.

Compte tenu de leur expertise et de leurs lectures d'ouvrages scientifiques pertinents, il incombe aux créateurs (e.g., phytogénéticiens, créateurs de produit, etc.) d'établir l'étendue du caractère sélectionné dans les populations cultivées de l'espèce végétale au Canada, c.-à-d. le créateur doit établir s'il a produit un VCN. Le statut du VCN d'une nouvelle variété végétale est déterminé **au cas par cas**. La présence d'un caractère nouveau déclenche l'application des exigences relatives à la présentation d'un avis et d'une demande d'autorisation en vertu de la *Loi sur les semences*.

L'ACIA peut renoncer à certains renseignements décrits dans la présente directive si elle détermine, en se fondant sur des preuves scientifiques valables fournies par le demandeur (preuves étayées par des données ou des références documentaires) que les dits renseignements ne sont pas pertinents dans le cadre de l'évaluation du risque environnementale d'un VCN et par conséquent, que l'ACIA n'en a pas besoin pour décider si elle doit autoriser ou refuser la dissémination du VCN dans l'environnement.

Lorsqu'un créateur communique avec le BBV de l'ACIA, la Section des aliments du bétail de l'ACIA ou la Section des aliments nouveaux au sujet du statut d'un VCN, et du caractère nouveau d'un produit alimentaire destiné à la consommation humaine ou d'un aliment pour les animaux qui en sont issus, une réunion entre ces trois groupes peut être organisée pour examiner le cas, analyser les facteurs contribuant à son statut et communiquer des lignes directrices au créateur sur les exigences de la réglementation.

Lorsqu'un créateur établit que son végétal constitue un VCN, les produits destinés à la consommation animale et à la consommation humaine qui en sont issus sont aussi classés comme étant nouveaux. Cependant, dans certains cas, une variété végétale sera considérée comme n'étant pas un VCN tandis que les aliments destinés à la consommation humaine et la nourriture pour les animaux qui en sont issus le seront. Dans d'autres cas, un végétal sera considéré comme étant un VCN, mais les produits issus de ce végétal et destinés à la consommation animale ou à la consommation humaine ne seront pas considérés nouveaux étant donné leur utilisation antérieure sans risque sur le marché. Pour répondre à une demande d'un créateur pour des lignes directrices au sujet de la nouveauté d'un végétal, il peut être nécessaire d'obtenir des renseignements supplémentaires afin pour pouvoir en arriver à une décision.

2.2 Croisements intraspécifiques

Une fois que l'autorisation de disséminer un VCN en milieu ouvert eut été accordée, la dissémination en milieu ouvert est également autorisée pour tous les descendants du VCN et ses lignées soeurs issues de la transformation originale (ainsi que tous leurs descendants), pourvu :

- qu'aucun croisement interspécifique ne soit réalisé;
- que l'utilisation prévue soit semblable;
- qu'une caractérisation ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et qu'ils soient essentiellement équivalents, quant à leur utilisation précise et à leur risque pour l'environnement et pour la santé humaine et animale, aux végétaux présentement cultivés;
- que les gènes nouveaux soient exprimés au même degré que la lignée pour laquelle l'autorisation a été obtenue.

L'ACIA peut demander au créateur de soumettre des données et informations scientifiques appuyant ces conclusions.

2.3 Croisements interspécifiques

Une fois que l'autorisation de disséminer un VCN en milieu ouvert a été accordée, une évaluation du risque environnemental relatif au végétal créé à partir du premier croisement interspécifique avec le VCN autorisé peut s'imposer. Un demandeur ayant obtenu l'autorisation de disséminer en milieu ouvert un végétal créé à partir du premier croisement interspécifique avec un VCN, peut ne pas être tenu de soumettre une demande d'autorisation de dissémination en milieu ouvert pour les autres lignées, pourvu :

- qu'aucune nouvelle transformation ne soit exécutée;
- que l'utilisation prévue soit semblable;
- qu'une caractérisation ait démontré que ces végétaux ne présentent aucun autre caractère nouveau et qu'ils soient essentiellement équivalents, quant à leur utilisation précise et à leur risque pour l'environnement et pour la santé humaine et animale, aux végétaux présentement cultivés;
- que les gènes nouveaux soient exprimés au même degré que la lignée pour laquelle l'autorisation a été obtenue.

L'ACIA peut demander au créateur de soumettre des données et informations scientifiques appuyant ces conclusions.

2.4 Empilement intentionnel de caractères

Le BBV demande d'être avisé, au moins 60 jours à l'avance, de la dissémination prévue dans l'environnement de végétaux présentant un empilement de caractères issus de croisements intentionnels intraspécifiques ou interspécifiques entre deux VCN dont l'autorisation pour leur dissémination en milieu ouvert ait été déjà accordée. À la suite de l'avis du créateur, le BBV émettra une lettre (dans les 60 jours suivants l'avis) informant le créateur de toute préoccupation qu'il peut avoir à l'égard de la dissémination en milieu ouvert en question. Le BBV pourrait demander au créateur de soumettre des données appuyant l'utilisation sans risque du végétal modifié dans l'environnement. Une évaluation du risque environnemental pourrait être requise si l'empilement de caractères se traduit par des exigences culturelles incompatibles ou par de possibles effets synergiques négatifs ou encore lorsque la production du végétal est susceptible d'être étendue à de nouveaux territoires au Canada. Jusqu'à ce que tous les problèmes liés au risque environnemental soient résolus, le végétal modifié ne doit pas être disséminé dans l'environnement.

2.5 Re-transformation et re-mutation

Une re-transformation ou une re-mutation, c.-à-d.,

- la transformation d'un végétal, possédant une construction génétique identique à celle d'un végétal déjà autorisé de la même espèce;
- la mutation du même gène que celui-ci d'un végétal déjà autorisé de la même espèce;

qui confèrent le même caractère nouveau à un végétal qu'une transformation ou une mutation dans un végétal déjà autorisé, peuvent ne pas exiger au créateur de présenter une nouvelle demande d'autorisation pour dissémination en milieu ouvert au BBV, pourvu que :

- la méthode soit identique à celle déjà utilisée;
- les utilisations prévues soient similaires;
- compte tenu de la caractérisation, il soit reconnu que le végétal ne présente aucun caractère nouveau additionnel et qu'il soit fondamentalement équivalent aux végétaux présentement cultivés, en ce qui touche son utilisation précise et le risque pour l'environnement et pour la santé humaine et animale;
- les gènes nouveaux soient exprimés à des degrés similaires à ceux de la lignée autorisée.

L'ACIA peut demander au créateur de soumettre des données et informations scientifiques appuyant ces conclusions. Pour de plus amples directives, il est recommandé de consulter le BBV, la Section de l'aliment du bétail et (ou) Santé Canada.

3. Soumettre une demande d'autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN

Les créateurs de nouvelles variétés végétales sont invités à consulter le BBV dès les premiers stades de création afin d'obtenir des renseignements relatifs à la détermination du statut du VCN et, s'il y a lieu, d'obtenir des explications quant aux renseignements précis à fournir en vue de l'évaluation du risque environnemental du VCN en question. Les demandes complètes, dont la qualité et la lisibilité sont acceptables, sont évaluées rapidement, l'échange de correspondance pour obtenir de plus amples renseignements étant réduit au minimum.

3.1 À qui adresser la demande

Toute demande d'autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN doit être adressée au :

Bureau de la biosécurité végétale
Direction générale des produits végétaux
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9

Téléphone : (613) 225-2342

3.2 Quand présenter une demande d'autorisation

Les créateurs de VCN sont fortement encouragés à faire une demande d'autorisation de dissémination en milieu ouvert bien avant le temps prévu pour la commercialisation de leur VCN. Toute demande sera traitée selon le principe du « **premier arrivé, premier servi** ». La présence de tous les renseignements exigés influe également sur le délai de l'examen de la demande.

3.3 Comment présenter une demande et le nombre de copies à soumettre

Une lettre d'accompagnement doit être jointe à la demande et doit inclure un sommaire de la demande d'autorisation, expliquant en quoi la nouvelle variété est assujettie à une surveillance réglementaire. Ce sommaire doit comprendre une description de l'espèce végétale, des caractères nouveaux et de la portée géographique possible de sa dissémination. Le BBV prie aux demandeurs de bien vouloir soumettre deux copies de leur demande d'autorisation en vue d'évaluation.

3.4 Information jugée confidentielle

Les renseignements fournis à l'ACIA afin d'obtenir l'autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN en particulier sont protégés en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, article 20.

Toute demande d'accès à ces renseignements sont assujettis aux exigences des lois fédérales, soit les *Lois sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels* (Lois sur l'AIPRP). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le service d'AIPRP de l'ACIA, au (613) 225-2342.

3.5 Frais d'évaluation d'une demande d'autorisation

Les frais d'évaluation d'une demande d'autorisation doivent accompagner la demande afin que l'évaluation de celle-ci débute. Veuillez consulter le tableau des frais exigés pour l'évaluation de demandes d'autorisation, qui se retrouve à l'annexe 2. Une fois l'évaluation d'une demande d'autorisation amorcée, ces frais ne seront pas remboursés. Le chèque doit être fait à l'ordre du Receveur général du Canada.

3.6 Présentation d'une demande d'autorisation à la Section des aliments du bétail et à Santé Canada

La Section des aliments du bétail de l'ACIA est chargée de l'administration des dispositions de la réglementation relatives à l'autorisation des aliments nouveaux pour le bétail. La section des aliments nouveaux de Santé Canada est chargée pour sa part de l'administration des dispositions de la réglementation ayant trait à l'autorisation des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine. La dissémination en milieu ouvert au Canada d'un VCN destiné (ou qui pourrait raisonnablement être destiné) à l'alimentation animale ou humaine, nécessite l'évaluation :

- du risque environnemental par le BBV;
- de l'innocuité du produit en tant qu'aliment nouveau pour le bétail, par la Section des aliments du bétail (ACIA);
- de l'innocuité du produit en tant qu'aliment nouveau pour la consommation humaine, par la Section des aliments nouveaux (Santé Canada).

Veillez noter que le demandeur est responsable, et non le BBV, de communiquer avec ces bureaux.

Si l'enregistrement d'un produit de lutte contre les organismes nuisibles est obligatoire, le demandeur doit se conformer à toutes les exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, laquelle est administrée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA est l'agence fédérale responsable d'effectuer les évaluations pertinentes du risque et de la valeur d'un produit de lutte contre les organismes nuisibles au Canada. Les demandeurs peuvent consulter le Guide d'homologation des produits antiparasitaires pour obtenir de plus amples détails sur le processus d'enregistrement.

3.7 Présentation de demandes d'autorisation aux autorités américaines

Les demandeurs qui veulent obtenir une autorisation quant à la dissémination en milieu ouvert au Canada de végétaux qui peuvent être réglementés aux États-Unis sont invités à demander l'autorisation de dissémination en milieu ouvert de leur produit simultanément aux États-Unis et au Canada. L'obtention de telles autorisations peut réduire la circulation de matériel non autorisé outre-frontière provenant d'un produit qui a été autorisé dans un pays seulement. Il est recommandé aux créateurs d'informer l'ACIA de tout avis envoyé à des gouvernements étrangers relatif à la dissémination en milieu ouvert d'un VCN pour lequel ils ont demandé une autorisation semblable au Canada. Le cas échéant, l'ACIA tentera de coordonner ses activités et de travailler avec les gouvernements étrangers afin de limiter la présence de produits non autorisés dans l'environnement de chacun des pays respectifs.

4. Fondement juridique

Pour les VCN, les essais au champ en conditions confinées et la dissémination en milieu ouvert sont régis par :

la Loi sur les semences, L.R.C, ch. S-8
le Règlement sur les semences, C.R.C., ch. 1400, Partie V

L'importation de matières végétales, y compris les VCN est régie par :

la Loi sur la protection des végétaux, L.C. (1990), ch. 22
le Règlement sur la protection des végétaux, DORS/95-212

La collecte des droits est régie par le document suivant :

Avis sur les prix de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Partie I de la Gazette du Canada (13 mai 2000)

5. Exemptions

Une semence (touche les plantes aux termes de la *Loi sur les semences*) n'est pas soumise à la Partie V du Règlement sur les semences si l'une des situations suivantes s'applique :

- i) la semence a été produite en milieu ouvert au Canada avant l'entrée en vigueur de la *Partie V* du *Règlement sur les semences* (c'est-à-dire avant décembre 1996);
- ii) la semence est issue d'une semence remplissant les conditions énoncées au premier paragraphe ou d'une semence pour laquelle une autorisation de dissémination en milieu ouvert a déjà été accordée;
- iii) la semence est produite en confinement, de sorte qu'il n'y ait aucune dissémination dans l'environnement de matériaux génétiques provenant de végétaux issus de la semence.

6. Évaluation du risque environnemental des végétaux à caractères nouveaux

6.1 Critères d'évaluation du risque environnemental

Le BBV évalue le risque environnemental associé aux VCN en tenant compte des cinq critères établis suivants :

1. la possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe en agriculture ou qu'il n'envahisse les habitats naturels;
2. le flux génétique possible vers des espèces sauvages apparentées, avec risque de production de descendants hybrides susceptibles de devenir des mauvaises herbes plus difficiles à combattre ou d'être plus envahissants;
3. la possibilité que le VCN devienne lui-même nuisible;
4. l'impact possible du VCN ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris les humains;
5. l'impact possible sur la biodiversité.

6.2 Évaluation du risque environnemental

Le BBV évalue la sécurité environnemental des VCN en fonction des cinq critères énumérés ci-dessus, en utilisant principalement deux ensembles de renseignements. Le premier ensemble de renseignement est le document de biologie, qui fournit le corpus de données de base sur l'espèce végétale à laquelle appartient le VCN (Veuillez consulter la section 7.2 pour de plus amples de détails).

Le deuxième ensemble de données est soumis par le demandeur et se compose de données sur le VCN en question. Ces informations seront utilisées lors de l'évaluation du risque environnemental du VCN (Veuillez consulté la section intitulée « Autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN »). Les données et renseignements fournis par le demandeur doivent décrire le risque environnemental du VCN relatif à celui associé à sa contrepartie. Ces données devraient être recueillies au cours d'essais et d'analyses, ainsi qu'au cours d'essais au champ en conditions confinées effectués au Canada (Veuillez consulté la Dir2000-07) ou au cours d'études au champ menées dans des milieux similaires à l'extérieur du Canada. L'information répertoriée dans le document de biologie aide à concevoir soigneusement des essais au champ qui permettront de recueillir des données nécessaires dans la comparaison des caractéristiques agronomiques/sylvicoles et environnementales du VCN à celles de sa contrepartie.

Le BBV peut aussi recourir à des textes scientifiques assujettis à l'examen par les pairs, s'il y a lieu, pour guider leur évaluation de la sécurité du VCN.

6.3 Consultation avec des experts

Au cours de son évaluation de la demande de dissémination en milieu ouvert, le BBV peut consulter des experts scientifiques intéressés par des questions visant le risque environnemental d'un VCN. Par exemple, le BBV peut rechercher l'expertise scientifique de l'ARLA de Santé Canada, en ce qui touche le risque environnemental d'un VCN démontrant une tolérance aux pesticides modifiée ou des propriétés pesticides modifiées. Toute information considérée comme étant des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) ne sera pas divulguée à une tierce partie sans l'approbation écrite du demandeur. Le BBV tiendra compte de tout conseil sollicité, fourni par l'ARLA ou d'autres experts scientifiques, au cours de l'évaluation finale du VCN en matière de dissémination en milieu ouvert.

7. Autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN

7.1 Renseignements particuliers

Pour l'évaluation du risque environnemental d'un VCN, le demandeur doit traiter des points suivants :

- **identité et origine du VCN;**
- **propriétés des gènes et des produits géniques nouveaux;**
- **expression phénotypique relative du VCN, par comparaison avec une contrepartie;**
- **analogie, si des différences sont prévues;**
- **effets relatifs sur l'environnement prévus ou connus qui résulteraient de la dissémination en milieu ouvert.**

Vous trouverez les exigences visant certains renseignements à l'Annexe 3 intitulée « Renseignements concernant le VCN » et à l'annexe 4 intitulée « Renseignements sur la biologie et les interactions du VCN ». Les exigences visant certains renseignements varient selon l'espèce, les caractéristiques du caractère nouveau et l'utilisation finale du VCN. La demande doit être accompagnée de toutes les informations ou données expérimentales pertinentes dont dispose le demandeur, ou dont devrait raisonnablement disposer le créateur du VCN, sur les risques posés à l'environnement et auxquels la santé humaine est exposé ainsi que sur l'identification des dangers. Pour de plus amples directives, il est recommandé au demandeur de consulter le BBV.

En plus des données produites par le demandeur grâce aux travaux de recherche et aux essais en laboratoire, en chambre de croissance, en serre, de même que par les essais au champ en conditions confinées, des informations supplémentaires peuvent également être soumises dans une demande, s'appuyant sur de la documentation scientifique et sur de récentes données de recherche pertinentes. Le BBV peut également se référer à des données scientifiques en provenance de recherches réalisées par l'ACIA et portant sur des aspects environnementaux importants.

L'ACIA peut choisir de renoncer à l'exigence de soumettre certains renseignements dans une demande d'autorisation si le demandeur fournit, par écrit, une justification scientifique valable que l'information en question n'est pas pertinente ou requise pour que l'ACIA prennent sa décision par rapport à l'autorisation de la dissémination du VCN .

7.2 Documents sur la biologie des espèces végétales

La biologie de certaines espèces végétales est décrite dans une série de documents portant sur la biologie d'espèces précises qui sont publiés sur le site Web du BBV à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml>

Dans ces documents se trouve une description des caractéristiques des espèces végétales telles que l'habitat, la fertilité, le mécanisme de dispersion et les toxines endogènes de l'espèce. Ils comprennent également des renseignements sur les principales interactions de l'espèce végétale avec d'autres organismes vivants qui se trouvent dans la zone de production du VCN au Canada (prédateurs, animaux brouteurs, parasites, agents pathogènes, compétiteurs, symbiotes et organismes bénéfiques, y compris l'être humain s'il y a lieu). Ces renseignements aideront à cerner les risques potentiels rattachés à un VCN par rapport à sa contrepartie déjà présente dans l'environnement canadien. Ces documents serviront de guide pour la production de données comparatives.

Lorsqu'il n'existe pas de document sur la biologie d'une espèce végétale relativement à un VCN, le demandeur devrait en présenter un au BBV en même temps que sa demande d'autorisation de dissémination en milieu ouvert. Une fois ce document présenté, il sera examiné par le BBV et fera l'objet d'un examen par les pairs. Les commentaires issus de l'examen par les pairs seront incorporés au document sur la biologie de l'espèce végétale comme il convient. D'après ces commentaires, le demandeur peut devoir fournir d'autres renseignements ainsi que les données d'essai en vue de l'évaluation du risque environnemental du VCN.

Le document sur la biologie de l'espèce végétale devrait suivre la même mise en forme que les documents existants. Les documents de consensus de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) peuvent servir de référence aux demandeurs ayant à présenter un document sur la biologie.

7.3 Qualité des données soumises

La qualité de l'ensemble des données soumis devrait égaler celle des publications approuvées par des collègues. Les demandeurs doivent clairement décrire les méthodes d'essai employées pour obtenir les données servant à déterminer le risque environnemental, y compris les méthodes d'analyse, les produits utilisés aux fins de comparaison, le contrôle de la qualité des résultats obtenus, les mesures d'assurance de la qualité, les analyses statistiques pertinentes et les références bibliographiques, ainsi que les numéros de brevets s'il y a lieu. Les données des essais en champ doivent être obtenues au moyen de plans et protocoles expérimentaux statistiquement valides. Les essais en champ doivent être effectués de façon compatible avec les pratiques agricoles proposées de l'espèce végétale à laquelle appartient le VCN. Le demandeur

pourrait être appelé à soumettre des détails sur les protocoles d'essais au champ, y compris le dispositif expérimental et les méthodes d'échantillonnage.

Un guide en tant que la qualité de certains types de données analytiques à laquelle le BBV s'attend se retrouve dans la Liste de contrôle à l'intention des évaluateurs. Ce guide, mis au point conjointement par Santé Canada et l'Animal and Plant Health Inspection Service du United States Department of Agriculture (USDA-APHIS), est disponible à partir de l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/usda/usda04f.shtml>.

7.4 Exigences en matière de détection et d'identification

En sus de soumettre toute donnée pertinente à l'évaluation du risque environnemental en vue d'une autorisation pour la dissémination en milieu ouvert d'un VCN, les informations suivantes doivent aussi être soumises à l'ACIA :

- les méthodes appropriées de détection et d'identification des VCN;
- un accord écrit visant à fournir à l'ACIA du matériel de référence pertinent appuyant les méthodes de détection et d'identification soumises dans la demande.

Certains renseignements fournis à l'ACIA sur la détection et l'identification d'un VCN en vue de l'évaluation du risque environnementale peuvent être protégés en vertu des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*. Toute demande d'accès à ces informations est assujettie non seulement à cette dernière mais aussi à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Les critères de l'ACIA concernant des méthodes de détection et d'identification acceptables sont disponibles à partir du site web du BBV à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/detectf.shtml>.

Il est recommandé aux demandeurs de consulter l'ACIA avant de soumettre une demande d'autorisation de dissémination en milieu ouvert afin d'obtenir des renseignements sur la manière de déterminer quelles sont les méthodes d'essai et le matériel de référence à utiliser.

7.5 Exigences en matière de plan de gestion

Lorsque le BBV évalue le risque environnemental d'un VCN, et plus précisément, les effets à long terme de ce dernier sur l'environnement, il examinera, au moment de décider d'autoriser ou non la dissémination d'un VCN exprimant une tolérance nouvelle à un herbicide ou une résistance nouvelle aux insectes, si le demandeur a présenté un plan de gestion en vue du déploiement responsable d'un végétal à caractère nouveau dans l'environnement.

Les plans de gestion devraient comprendre les stratégies qui s'imposent et permettre le déploiement de tels végétaux à caractère nouveau de façon à ne présenter aucun danger pour l'environnement. (Veuillez vous reporter aux sections 7.5.1 et 7.5.2 pour de plus amples renseignements). Ils devraient aussi prévoir des moyens de transmettre de l'information aux producteurs ainsi que des moyens efficaces permettant aux producteurs de signaler les problèmes, le cas échéant.

7.5.1 Gestion de la résistance des insectes (GRI)

L'ACIA recommande fortement qu'un plan de GRI soit appliqué à tous les végétaux qui expriment une nouvelle résistance aux insectes (y compris ceux exprimant les endoxines de *Bacillus thuringiensis* [*Bt*]) et qui sont cultivés dans les champs **de plus de un hectare**. Les stratégies de GRI ont comme but ultime de retarder chez les insectes l'apparition de la résistance aux composés actifs, ce qui permet de prolonger la durée d'utilisation de la technologie. L'apparition de la résistance aux composés nouveaux chez les insectes en raison de la non-adoption d'un plan de GRI efficace pourrait également avoir des répercussions importantes sur une agriculture durable.

Les plans de GRI mis en place pour la culture du maïs *Bt* et de la pomme de terre *Bt* consistent en l'aménagement de refuges, c'est-à-dire des cultures de plantes non *Bt* qui permettent d'assurer la présence d'une population d'insectes qui n'ont pas été exposés à l'endotoxine *Bt* et qui peuvent se reproduire avec les insectes potentiellement résistants qui pourraient être apparus dans la culture *Bt*.

Les plans de GRI doivent tenir compte des plus récentes données scientifiques disponibles concernant, entre autres :

1. la biologie et le comportement de la reproduction des insectes nuisibles;
2. la mobilité des larves;
3. la capacité des adultes à s'éloigner du champ où ils sont nés avant et après l'accouplement;
4. une estimation de la fréquence de l'allèle de la résistance dans la population d'insectes;
5. l'impact des pratiques de gestion, telles que l'utilisation d'insecticides dans les refuges;
6. le stade visé dans le cycle biologique de l'insecte nuisible;
7. tout antécédent de résistance des insectes aux composés actifs.

Le plan de GRI versé au dossier de la demande pour la dissémination du VCN en milieu ouvert est propre à l'espèce d'insectes ciblés et est étayé par des recherches au champ et en laboratoire ainsi que des modèles informatiques qui appuient la conception de GRI.

La communication avec les producteurs, la surveillance de l'efficacité du plan et un mécanisme efficace qui permet aux producteurs de rapporter les problèmes au créateur, fait partie intégrante d'un plan de GRI.

7.5.2 Gestion de la tolérance aux herbicides (GTH)

L'élaboration d'un plan de GTH est sous la responsabilité du demandeur et doit répondre aux problématiques suivantes :

1. les moyens de lutte contre les repousses, particulièrement toute modification des pratiques agronomiques habituelles, qui pourrait découler de la nouvelle tolérance aux herbicides et

- qui pourrait affecter l'environnement ou avoir des impacts importants sur la conservation du sol;
2. la sélection de la tolérance aux herbicides chez les mauvaises herbes, en conséquence d'une possible application prolongée du même herbicide lors des rotations ultérieures;
 3. l'introgession d'un caractère nouveau chez une espèce apparentée;
 4. la gestion de la culture tolérante aux herbicides pendant la saison de croissance, particulièrement lorsque la tolérance à un certain nombre d'herbicides peut apparaître à la suite de pollinisations croisées au cours des saisons de croissance ultérieures;
 5. la communication avec les agriculteurs et un mécanisme efficace permettant à ces derniers de signaler les problèmes au créateur;
 6. la surveillance de l'efficacité du plan de gestion.

La dissémination d'un VCN auquel est conféré une nouvelle tolérance aux herbicides qui peut être introgressée chez une espèce apparentée et qui peut ainsi apparaître chez des hybrides contre lesquels il n'existe pas de moyen de lutte efficace ou durable, pourrait ne pas être autorisée.

Le BBV poursuit également sa collaboration avec l'ARLA sur le développement de stratégies visant une utilisation sans risque et efficace des herbicides et des cultures tolérantes aux herbicides au Canada. De plus, les problèmes liés au risque qu'occasionne l'application d'herbicides sur les végétaux exprimant une tolérance nouvelle aux herbicides sont également examinés en collaboration avec l'ARLA.

7.6 Plan de surveillance après la dissémination

Un plan général de surveillance pour des effets inattendus ou non intentionnels sur l'environnement qui résultent de la dissémination en milieu ouvert de leur produit devrait faire partie intégrante d'une demande d'autorisation et sera examiné au cours de l'évaluation du risque environnemental du VCN en question. L'utilisation d'indicateurs appropriés pour évaluer ces effets doit être établie en fonction des caractéristiques du VCN. Un plan de gestion (Veuillez consulter la section 7.5) peut être considéré acceptable pour la surveillance d'un VCN après la dissémination en milieu ouvert.

Le demandeur doit transmettre au BBV tout nouveau renseignement concernant les risques pour l'environnement ou la santé humaine issus de l'exposition des travailleurs au VCN, qui peuvent découler de la dissémination en milieu ouvert du VCN (veuillez consulter la section 9 pour obtenir plus de détails).

8. Processus de décision

Le BBV utilisera les renseignements fournis par le demandeur pour établir si le VCN occasionne des risques environnementaux. Il peut autoriser ou refuser d'autoriser la dissémination d'un VCN en tenant compte de son évaluation des risques environnementaux.

8.1 Décision réglementaire

Lorsque la proposition de dissémination d'un VCN occasionne un risque apparent minimal pour l'environnement, le BBV peut autoriser la dissémination du VCN en milieu ouvert et, si nécessaire pour minimiser le risque, imposer des conditions visant sa gestion. Les conditions seront imposées sur une base indéfinie

Dans le cas où la proposition de dissémination d'un VCN en milieu ouvert occasionne un risque inacceptable, le BBV peut refuser d'autoriser la dissémination du VCN en milieu ouvert et fournir le demandeur avec des motifs appuyant sa décision.

8.2 Harmonisation des autorisations accordées en vertu d'autres lois et règlements fédéraux

Le BBV n'accordera pas l'autorisation pour la dissémination dans l'environnement d'un VCN qui risquerait vraisemblablement d'être utilisé dans un aliment destiné à la consommation humaine et (ou) dans un aliment destiné à la consommation animale, entre autres jusqu'à ce que :

1. la Section des aliments du bétail de l'ACIA soit disposée à autoriser l'utilisation du VCN dans les aliments du bétail en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments du bétail, et (ou)
2. la Section des aliments nouveaux de Santé Canada soit disposée à émettre un avis de non-objection à l'utilisation du VCN dans des aliments destinés à la consommation humaine en vertu du Règlement sur les aliments nouveaux.

Si les produits sont utilisés uniquement pour l'alimentation, le fourrage ou l'agriculture moléculaire (utilisation de végétaux pour produire des produits industriels ou thérapeutiques), les autorités réglementaires devront se consulter pour évaluer les risques potentiels liés à la mise en vente fortuite du produit dans un circuit non prévu. Pour ces produits, un système de préservation de l'identité ou un système équivalent sera essentiel pour minimiser la probabilité que cela se produise.

Il est à noter qu'une fois les évaluations du risque complétées, l'ACIA et Santé Canada informent le demandeur par écrit (lettres séparées) des décisions respectives concernant la demande.

8.3 VCN porteurs de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques

Alors qu'il est possible que la présence de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques chez les végétaux transgéniques ne présente pas de risque significatif pour l'environnement, le BBV encourage les créateurs de végétaux transgéniques à envisager d'autres systèmes de sélection. Toutefois, la présence d'un gène marqueur de résistance aux antibiotiques auquel aucun risque

notable pour l'environnement n'a été associé ne sera pas considérée comme un facteur de base pour refuser l'autorisation de disséminer le VCN en milieu ouvert.

8.4 Sommaires des VCN autorisés disponible en ligne

Une liste de tous les VCN autorisés et les aliments destinés à la consommation du bétail qui en sont issus, ainsi que les documents de décisions qui s'y rapportent, sont à la disposition du public sur le site Web du BBV de l'ACIA à l'adresse :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/pntvcnf.shtml>. Le BBV mettra à jour sa liste de VCN autorisés et affichera les documents de décisions qui s'y rapportent sur son site Web au plus tard 15 jours après l'autorisation d'un VCN.

Une liste des aliments nouveaux approuvés destinés à la consommation humaine au Canada et issus de VCN dont la dissémination en milieu ouvert a été autorisée, ainsi que les documents de décision qui s'y rapportent, se trouvent sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_nf_dec.html

Dans les documents de décision, le BBV de l'ACIA, la Section des aliments du bétail de l'ACIA et la section des aliments nouveaux de Santé Canada expliquent les décisions prises à la suite des évaluations de la sécurité pour l'environnement.

Le BBV soumet également des renseignements portant sur la dissémination des VCN en milieu ouvert à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Le public a accès à ces renseignements grâce à la base de données Biotrack à l'adresse <http://www.oecd.org/ehs/service.htm>, et au Noeud canadien du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Il est donc important que les renseignements commerciaux confidentiels soient clairement indiqués.

9. Nouveaux renseignements portant sur les VCN dont la dissémination en milieu ouvert a été autorisée antérieurement

Si, une fois l'autorisation de la dissémination d'un VCN dans l'environnement accordée, le demandeur prend connaissance de nouveaux faits, notamment de nouveaux risques pour l'environnement (p. ex., accroissement de l'aptitude à se comporter comme une mauvaise herbe) ou pour la santé humaine (p. ex., exposition à des allergènes) pouvant résulter de la dissémination du VCN, le demandeur doit en informer immédiatement le BBV. À la lumière des nouveaux renseignements fournis par le demandeur, le BBV ré-évaluera l'effet ainsi que le risque environnement possible, y compris l'effet et le risque possible à la santé humaine qui découlent de la dissémination du VCN en question.

Le BBV peut maintenir, modifier ou supprimer les conditions existantes concernant la dissémination; imposer des conditions additionnelles concernant la dissémination; ou refuser ou annuler une autorisation ainsi qu'exiger du demandeur qu'il cesse la dissémination du VCN et qu'il prenne les moyens appropriés nécessaires pour l'éliminer de l'environnement ou réduire au minimum le risque imposé à l'environnement.

Annexe 1 Définitions

ADN porteur : L'ADN utilisé pour accélérer la préparation ou la transformation du matériel génétique dans un végétal, mais qui ne fait pas partie de la construction.

Allofécondation : Reproduction sexuée faisant intervenir d'autres individus de la même espèce ou d'espèces alliées.

Biodiversité : Diversité de la vie et de ses processus. La biodiversité inclut toutes les formes de vie, depuis les champignons unicellulaires, les protozoaires et les bactéries jusqu'aux organismes complexes comme les végétaux, les insectes, les poissons et les mammifères. Elle comprend également les processus, les voies et les cycles qui relient les organismes vivants des populations, des écosystèmes et des paysages. La biodiversité est un processus dynamique, en mutation et en évolution constantes. Elle est sensible aux perturbations découlant de l'activité humaine. On lui reconnaît en général trois niveaux :

- la diversité génétique, soit la variété des unités génétiques structurales observées parmi les représentants d'une espèce donnée;
- la diversité des espèces, soit la variété des organismes vivant dans un lieu donné;
- la diversité des écosystèmes, soit la variété des espèces et des fonctions et processus écologiques, tant en genre qu'en nombre, qui existent dans différents milieux physiques.

Document de biologie: Document de l'ACIA qui porte sur la biologie d'un végétal, les espèces qui lui sont apparentées et ses interactions avec les autres organismes.

Caractère : Caractère phénotypique conféré au végétal receveur par des modifications génétiques.

Citations de bases de données : Sources d'information publiquement accessibles sur les séquences de nucléotides ou de protéines. Les cinq bases de données et leurs adresses de site Web couramment utilisées sont :

GenBank : Collection annotée de toutes les séquences d'ADN publiquement accessibles, tenue à jour par le National Institute of Health (NIH).
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/GenbankOverview.html>

DNA Data Bank of Japan : Banque d'ADN officiellement certifiée du Japon, où sont versées les séquences d'ADN étudiées par les chercheurs.
<http://www.ddbj.nig.ac.jp/fromddbj-e.html>

EMBL Nucleotide Sequence Database : Base de données de séquences d'ADN et d'ARN tirées des publications scientifiques et des demandes de brevets ou directement transmises par des chercheurs et des groupes de séquençage.
<http://www.ebi.ac.uk/embl/>

The Swiss-Prot Protein Knowledgebase : Base de données de séquences de protéines produite conjointement par Amos Bairoch (Université de Genève) et l'EBI.
<http://www.ebi.ac.uk/swissprot/>

The FARRP Allergen Database : Base de données contenant une liste d'allergènes connus et putatifs, établis au moyen d'une recherche des bases de données de protéines publiquement accessibles. <http://www.allergenonline.com>

Nota : L'ACIA n'est pas responsable de l'exactitude, de l'actualité ou de la fiabilité des renseignements contenus dans ces bases de données. Il est possible que les renseignements ne soient pas offerts dans les deux langues officielles.

Construction génétique : Fragment d'ADN (p. ex., un plasmide) modifié, renfermant entre autres des séquences d'ADN qui doivent être intégrées au génome du végétal cible.

Contrepartie : La contrepartie choisie devrait, dans la mesure du possible, être le végétal hôte dont on trouve des populations stables et cultivées au Canada. Dans le cas d'un hybride F1, la contrepartie doit être un génotype ou un phénotype semblable de la même espèce. L'utilisation de plusieurs contreparties peut également être envisagée. Vu la gamme de caractéristiques qui peut exister si on considère l'ensemble des variétés d'une espèce, la comparaison de plusieurs contreparties peut révéler que les caractéristiques du VCN se trouvent dans la gamme normale de l'espèce.

Cultiver : Produire ou faire croître un végétal dans un système agricole. Aux fins de la présente directive, ce terme signifie également produire ou faire croître un végétal dans un système aménagé, p. ex., une plantation forestière.

Dissémination en milieu ouvert : Dissémination dans l'environnement d'un végétal à caractères nouveaux non soumis à un isolement reproductif ou physique dans un environnement aménagé ou naturel, mais qui peut être soumis à d'autres restrictions.

Documents de consensus de l'OCDE : Rapports publiés par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) qui renferment de l'information technique pour l'évaluation réglementaire des produits de la biotechnologie (<http://www.oecd.org>).

Écosystème naturel : Zone non agricole qui ne fait pas l'objet d'une intervention humaine importante, telle que fauchage, application de pesticides, culture, etc.

Environnement : Composantes de la terre (y compris l'air, le sol, l'eau, toutes les couches de l'atmosphère, toutes les matières organiques et inorganiques et tous les êtres vivants) ainsi que tous les systèmes naturels comportant une interaction des composantes susmentionnées (article 3 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement). L'environnement comprend les écosystèmes naturels et aménagés, dont les écosystèmes agricoles.

Équivalence essentielle : Équivalence d'un caractère nouveau, à l'intérieur d'une espèce végétale particulière, quant à son utilisation particulière et à sa sûreté pour l'environnement et la santé humaine, aux caractères de cette même espèce déjà utilisée et jugée sûre au Canada sur la base d'arguments scientifiques solides.

Espèces menacées et en voie de disparition : Organismes figurant sur la liste établie par les instances fédérales : au Canada, *la Loi sur les espèces en péril* (LEP) sera appliquée par Environnement Canada; les espèces en voie de disparition sont officiellement inscrites sur la liste établie par le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) (<http://www.cosewic.gc.ca/index.htm>); aux États-Unis, les ministères de l'Intérieur et du Commerce appliquent conjointement la Federal Endangered Species Act.

Essai au champ en conditions confinées : Dissémination d'un VCN, aux fins de recherches, dans des conditions de confinement visant à réduire au minimum tout impact sur l'environnement. Ces conditions comprennent entre autres, l'isolement reproductif, la surveillance et les restrictions d'utilisation du sol après la récolte. Voir la Directive de réglementation 2000-07.

Évaluation du risque environnemental : Évaluation qualitative et (ou) quantitative de la probabilité d'impacts environnementaux négatifs qui pourraient résulter de la dissémination du VCN dans l'environnement.

Flux génétique : Introduction de matériel génétique par croisement entre individus de deux populations (de la même espèce ou d'espèces alliées), ce qui modifie la composition du pool génétique de la population réceptrice.

Fréquence d'allofécondation : Pourcentage de tous les descendants d'un végétal qui résultent d'une allofécondation.

Génotype : Ensemble des gènes, latents ou exprimés, d'un organisme.

Insert : Partie d'une construction génétique (voir ci-dessus) qui est intégrée au génome du végétal receveur.

Irritant : Agent capable de provoquer un état anormal d'excitation ou de sensibilisation dans une partie du corps d'un humain ou d'un animal.

Mauvaise herbe : Espèce végétale qui constitue une nuisance pour l'homme quand elle pousse dans un écosystème « aménagé » où sa présence est indésirable. Les mauvaises herbes ont tendance à se propager facilement dans les zones perturbées ou dans les cultures. On peut considérer que tout végétal « qui n'est pas à sa place » est une mauvaise herbe, mais dans une évaluation du risque environnemental, on veut surtout déterminer si un VCN est capable de coloniser des écosystèmes aménagés et de supplanter d'autres espèces, notamment des végétaux cultivés.

Microfaune : Animaux microscopiques.

Microflore : Végétaux, bactéries et champignons microscopiques.

Organisme nuisible : Toute chose nuisible ou potentiellement nuisible, directement ou indirectement, pour les végétaux ou les produits ou sous-produits de végétaux.

Organismes non visés : Organismes (y compris les humains) touchés involontairement par la présence du VCN dans l'environnement.

Parthénocarpie : Production de fruits sans fécondation.

Phénotype : Caractéristiques observables d'un organisme (y compris les caractères physiques, biochimiques ou autres) qui peuvent résulter de l'interaction de l'organisme avec son environnement.

Population stable : Les caractères qui se rattachent à la population restent inchangés tout au long de la multiplication constante et répétée des espèces végétales.

Région codante : Une séquence d'ADN traduisible en protéine.

Région non codante : Séquences d'ADN situées à l'extérieur d'un cadre ouvert de lecture et qui ne sont pas traduites pour devenir partie intégrante d'une protéine. Elles peuvent comprendre des régions de fixation charpentière, des promoteurs, des séquences de tête, des amplificateurs, des introns, des terminateurs et toute autre séquence utilisée pour l'expression des gènes chez le végétal ou d'autres hôtes, comme les origines de réplication, les éléments transposables, les bornes de l'ADN-T, les séquences lox, etc.

Risque environnemental : Possibilité de causer des dommages à l'environnement.

Semences : Tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu (Loi sur les semences).

Stabilité : Aptitude du caractère transgénique à s'exprimer dans la lignée végétale transformée, et les lignées végétales qui en sont issues, d'une façon uniforme, fiable et prévisible.

Vecteur : Molécule d'ADN se répliquant de façon autonome dans laquelle un fragment d'ADN étranger est inséré et ensuite multiplié dans une cellule hôte.

Végétal envahissant : Végétal capable de coloniser les écosystèmes naturels (non aménagés) et qui, ce faisant, supprime d'autres espèces et perturbe ces écosystèmes.

Végétal transgénique : Végétal chez lequel au moins un gène, une construction génétique ou un caractère a été introduit à l'aide de techniques de l'ADN recombinant, lesquelles pourraient comprendre l'insertion de matériel génétique provenant de la même espèce ou d'une espèce différente.

Annexe 2 Barème des droits du Bureau de la biosécurité végétale

(<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/feepaif.shtml>)

Annexe 3 Renseignements concernant le VCN

1. Personnel touché et statut du VCN faisant l'objet de la demande

1.1 Demandeur :

- 1) nom;
- 2) adresse;
- 3) numéro de téléphone;
- 4) numéro de télécopieur.

1.2 Représentant au Canada, s'il s'agit d'une personne différente :

- 1) nom;
- 2) adresse;
- 3) numéro de téléphone;
- 4) numéro de télécopieur.

1.3 S'agit-il de matériel végétal importé? Si oui, un permis d'importation a-t-il été demandé, conformément à la Loi sur la protection des végétaux? Ce permis a-t-il été accordé? Indiquer le numéro, si celui-ci est connu.

1.4 Le matériel végétal a-t-il déjà été cultivé, disséminé ou fait l'objet d'essais au Canada? Si oui, en quelles années?

1.5 Si le VCN a été créé par une technique d'ADN recombinant, les nouvelles constructions géniques ont-elles été auparavant soumises à des essais au Canada? Si oui, pour quelles espèces et en quelles années?

1.6 D'autres organismes gouvernementaux canadiens ou étrangers ont-ils été avisés de la création ou de l'importation du VCN? Quel était le but de cet avis?

2. Description du VCN

2.1 Position taxinomique.

2.2 Désignation du VCN, avec les synonymes.

2.3 Généalogie du VCN, y compris toute relation avec un VCN ayant déjà fait l'objet d'une évaluation.

2.4 Dans le cas de VCN transgéniques, fournir l'identificateur unique attribué à chacune des lignées, conformément au « Document d'orientation sur la formulation d'un identificateur unique pour les plantes transgéniques » (ENV/JM/MONO(2002)7) ([http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2002\)7](http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)7)).

2.5 Détails sur l'utilisation prévue du VCN (p. ex., production de céréales en grande culture, production de céréales en grande culture dans des champs contaminés par des pesticides persistants, récupération de terrains contaminés par des métaux lourds).

3. Description de la modification du VCN

3.1 Produits géniques nouveaux conférant au VCN ses caractères nouveaux.

3.2 Méthodes utilisées pour introduire les caractères nouveaux (brève description des techniques autres que celles de l'ADN recombinant).

3.3 But de la modification (p. ex., nouvelle tolérance à un herbicide, stérilité mâle/restauration, etc.).

4. Description de la modification du VCN par la technologie de l'ADN recombinant Fournir l'information demandée dans la présente section si le VCN a été créé au moyen de la technologie de l'ADN recombinant.

4.1 Méthode de transformation

4.1.1 Décrire la méthode de transformation avec des références (p. ex., transformation faisant intervenir *Agrobacterium* ou transformation directe par des méthodes comme le bombardement de particules, l'électroporation, la transformation de protoplastes par du P.E.G., etc.)

4.1.2 Pour les méthodes de transformation directe, décrire la nature et la source de l'ADN porteur utilisé.

4.1.3 Pour la transformation fondée sur *Agrobacterium*, fournir la désignation de la souche d'agrobactérie utilisée dans le processus de transformation et indiquer si des gènes à effet tumorigène sont présents dans le vecteur à plasmide; préciser si l'agrobactérie a été éliminée du tissu transformé. Décrire brièvement la méthode de construction du vecteur ou donner la référence de sources où elle est décrite.

4.1.4 Pour ce qui est des systèmes de transformation autres que le système à *Agrobacterium*, donner l'information suivante :

1. Le système fait-il intervenir un organisme pathogène ou des séquences d'acides nucléiques provenant d'un agent pathogène?
2. Comment les séquences liées à la pathogenèse ont-elles été éliminées avant la transformation?
3. Le processus de transformation suppose-t-il l'utilisation de plasmides auxiliaires ou d'un mélange de plasmides? Si oui, les décrire en détail.

4.2 Description du matériel génétique potentiellement transmis au matériel végétal receveur (modification/constructions)

- 4.2.1 Fournir un résumé de tous les éléments génétiques qui composent le vecteur, y compris les régions codantes et les séquences non codantes de fonction connue. Vous trouverez un exemple de tableau décrivant les éléments d'ADN d'un vecteur (tiré de la demande de l'APHIS no 94-257-01P) à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/usda/usda03f.shtml>. Pour chaque élément génétique, fournir une citation où ces séquences fonctionnelles ont été décrites, isolées et caractérisées (les citations de bases de données publiquement accessibles sont acceptables) et préciser :
1. la portion et la taille de la séquence insérée;
 2. l'emplacement, l'ordre et l'orientation dans le vecteur;
 3. sa fonction chez le végétal;
 4. la source (le nom scientifique et le nom commun ou l'appellation commerciale de l'organisme donneur);
 5. si l'élément génétique est responsable d'une maladie ou de dommages chez des végétaux ou d'autres organismes, et s'il s'agit d'une substance toxique, allergène, pathogène ou irritante;
 6. si l'organisme donneur est responsable de toute maladie ou de tout dommage chez des végétaux ou d'autres organismes, s'il produit des toxines, des allergènes ou des irritants, ou s'il est apparenté à des organismes qui ont l'une ou l'autre de ces propriétés;
 7. s'il existe des antécédents d'utilisation sans danger de l'organisme d'origine ou de ses éléments.
- 4.2.2 Si, par comparaison au gène original, le transgène a fait l'objet d'une modification touchant la séquence d'acides aminés de la protéine destinée à être exprimée chez le végétal, donner la citation. Si la séquence d'acides aminés modifiée n'a pas été publiée, donner la séquence complète trouvée par déduction en spécifiant les modifications. Préciser si les modifications sont connues et si elles devraient entraîner des changements dans les modifications post-traductionnelles ou dans des sites essentiels à la structure ou à la fonction du produit génique, comme ce pourrait être le cas, par exemple, avec l'addition de nouveaux sites de glycosylation.
- 4.2.3 Pour l'analyse des données sur la caractérisation de l'ADN, fournir une carte suffisamment détaillée du vecteur en indiquant l'emplacement des séquences décrites ci-dessus et, s'il y a lieu, l'emplacement des sites de restriction et (ou) des amorces utilisées pour la PCR ainsi que des régions utilisées comme sondes. Vous trouverez une carte détaillée de vecteur du plasmide (tiré de la demande de l'APHIS no 94-257-01P) à l'adresse suivante : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/usda/usda03f.shtml>
- 4.3 Caractérisation de l'ADN inséré dans le végétal
- 4.3.1 Pour toutes les régions codantes, fournir des données qui démontrent que des copies complètes ou partielles sont insérées dans le génome du végétal. Les régions codantes peuvent comprendre des constructions sens tronquées, des séquences modifiées pour être non traduisibles, des constructions antisens et des constructions contenant des

ribozymes, peu importe si la région codante doit ou devrait être exprimée chez le végétal transgénique. Il peut être nécessaire de fournir de l'information sur le génome parental qui a reçu l'insertion, pour ce qui est des végétaux allopolyploïdes.

4.3.2 Pour les régions non codantes liées à l'expression de régions codantes :

1. les données doivent démontrer si les promoteurs d'origine végétale sont insérés intégralement avec les régions codantes dont ils régulent l'expression. Ces données ont un lien avec les considérations des points 4.4.1 et 4.4.2 ci-après;
2. l'analyse de l'ADN peut s'avérer nécessaire pour les introns, les séquences de tête, les terminateurs et les amplificateurs des cassettes d'expression chez les végétaux. Les analyses de l'ADN peuvent être des analyses de transfert de Southern, de séquençage d'ADN, d'analyses PCR ou toutes autres données pertinentes;
3. l'analyse de l'ADN peut s'avérer nécessaire pour les promoteurs et d'autres régions de régulation liées à des cassettes d'expression chez les bactéries.

4.3.3 Pour les régions non codantes qui n'ont aucune fonction connue chez les végétaux et qui ne sont pas liées à l'expression de régions codantes :

1. l'analyse de l'ADN peut être requise pour certaines séquences de fonction connue (p. ex., ori V et ori-322, bom, bornes de l'ADN-T d'Agrobacterium et éléments bactériens transposables);
2. l'analyse de l'ADN n'est pas nécessaire pour toute séquence restante du squelette plasmidique lorsque le plasmide est bien caractérisé.

4.3.4 Le cas échéant, fournir des données séquentielles du matériel ajouté et des régions avoisinantes (l'information sur le séquençage peut être informative dans certains cas, p. ex., pour caractériser complètement un insert d'ADN partiel ou réarrangé).

4.4 Caractérisation et expression des protéines et de l'ARN

4.4.1 Pour toutes les régions codantes complètes insérées, fournir des données qui démontrent si la protéine est produite comme prévu dans les tissus appropriés, conformément aux séquences de régulation associées commandant son expression (p. ex., si le gène est inductible, déterminer si le gène s'exprime dans les tissus appropriés dans les conditions d'induction). Pour les végétaux résistants aux virus, si les transgènes qu'on a introduits sont issus d'un génome viral, il faut, en plus de l'analyse de la protéine transgénique, déterminer la concentration d'ARN transgénique dans les tissus, conformément aux régions de régulation associées commandant l'expression du transgène. Les exceptions suivantes s'appliquent également :

1. si la concentration de la protéine est inférieure à la limite de détection, on peut fournir des données sur l'ARNm à la place;
2. l'analyse protéique des produits des gènes utilisés seulement comme marqueurs de sélection peut être omise dans certaines circonstances (p. ex., lorsqu'il existe au moins une copie complète d'un gène marqueur de sélection et que l'expression

effective de ce gène marqueur est vérifiée par le procédé utilisé pour la sélection du tissu transformé);

3. pour les végétaux modifiés de façon à exprimer un ARNm non traduisible, des constructions sens tronquées, des constructions antisens ou des constructions contenant des ribozymes, vu que la fonction de ces constructions génétiques consiste précisément à modifier l'accumulation d'un ARNm donné ou d'une protéine donnée chez le végétal transgénique, fournir des données sur la concentration de la protéine cible seulement (p. ex., la polygalacturonase originale de la tomate serait la protéine cible du gène antisens de polygalacturonase pour influencer sur le mûrissement de la tomate). Si les concentrations de la protéine cible sont inférieures à la limite de détection, déterminer les concentrations de l'ARNm cible.

4.4.2 Lorsqu'un fragment d'une région codante devant être exprimé dans un végétal est décelé, déterminer si une protéine hybride peut être produite et dans quels tissus elle peut se trouver.

4.4.3 La caractérisation de la protéine ou de l'ARN peut ne pas être nécessaire pour les fragments de constructions génétiques qui ne sont pas censés être fonctionnels chez le végétal (p. ex., fragments de gènes marqueurs de sélection commandés par des promoteurs bactériens).

5. Hérité et stabilité des caractères introduits qui sont fonctionnels chez le végétal

5.1 Pour les végétaux à fertilité mâle, à fertilité femelle, ou les deux, fournir des données qui démontrent le mode et la stabilité de la transmission héréditaire et de l'expression des nouveaux caractères. Si le nouveau caractère ne peut être mesuré de façon directe par une épreuve, il peut se révéler nécessaire d'examiner directement l'hérédité des nouvelles séquences d'ADN, ainsi que l'expression de l'ARN.

5.2 Pour les végétaux stériles ou dont les semences sont difficiles à produire (comme les pommes de terre androstériles multipliées végétativement), fournir des données qui démontrent que le caractère nouveau se maintient et s'exprime de façon stable au cours de la multiplication végétative pendant un nombre de cycles suffisant pour le type de végétal considéré.

6. Description du génome parental

S'il s'agit d'un VCN allopolyploïde, dans quel génome parental se situe la modification génique?

7. Nombre de générations depuis la modification originale

8. Description des caractères nouveaux

- 8.1 S'il y a lieu, décrire en détail les produits géniques nouveaux, leurs produits de dégradation et sous-produits ainsi que leurs voies métaboliques.
- 8.2 Le caractère nouveau est-il exprimé dans certains tissus en particulier?
- 8.3 Le caractère nouveau est-il exprimé à un stade précis du développement?
- 8.4 L'expression du caractère nouveau est-elle induite? Si oui, par quels agents?
- 8.5 S'il y a lieu, décrire l'activité des produits géniques, des produits de dégradation et des sous-produits dans la plante hôte, ainsi que tout changement apporté aux voies métaboliques existantes (notamment les modes d'accumulation et de stockage qui ont été modifiés), y compris les changements qui n'étaient pas voulus.
- 8.6 S'il y a lieu, établir la toxicité des produits géniques, produits de dégradation et sous-produits géniques nouveaux. Décrire :
1. la toxigénicité potentielle pour les prédateurs, animaux brouteurs, parasites, agents pathogènes, espèces compétitrices et symbiotes connus ou possibles;
 2. les effets négatifs possibles pour la santé humaine, notamment l'exposition à des toxines, des irritants ou des antigènes. Estimer le degré d'exposition possible des humains aux produits géniques, à leurs produits de dégradation et sous-produits, et préciser la voie d'exposition la plus probable.

Annexe 4 Renseignements sur la biologie et les interactions du VCN

1. Description de la biologie de l'espèce végétale avant modification

- 1.1 Indiquer le(s) nom(s) commun(s) ainsi que le nom scientifique couramment accepté.
- 1.2 Un document décrivant la biologie de l'espèce végétale doit accompagner la demande si la série des cahiers parallèles n'en comprend pas, sauf si le BBV confirme qu'un tel cahier a été présenté dans le passé.

2. Choix de la contrepartie

En général, la contrepartie la plus appropriée aux études comparatives est la lignée isogénique la plus proche du VCN, pourvu que le VCN soit destiné à être cultivé dans la même région que cette lignée. La contrepartie peut être un VCN autorisé auparavant qui est produit commercialement à grande échelle depuis plusieurs années. On encourage les créateurs à consulter le BBV pour les questions concernant le choix d'une contrepartie pertinente.

3. Phénotype du VCN

Le demandeur doit fournir de l'information sur le phénotype prévu et sur tout caractère non voulu ou non prévu connu. Le VCN doit être comparé à sa ou à ses contreparties et aux variétés cultivées apparentées s'il y a lieu. Si des différences sont détectées, le demandeur doit traiter de ces changements dans sa demande.

Habituellement, les observations portent sur ces végétaux cultivés à plusieurs endroits et au cours de plus d'une saison de croissance. Les essais de recherche au champ en conditions confinées à l'égard de VCN doivent avoir lieu dans la région prévue de croissance du VCN au Canada. On peut se servir de données recueillies à partir d'études sur le terrain effectuées à l'extérieur du Canada si le demandeur démontre que l'environnement ayant servi aux essais du VCN est similaire à l'environnement canadien. Dans certains cas, par exemple lorsqu'il y a possibilité d'accroissement des caractéristiques de mauvaise herbe ou lorsque le végétal est capable d'allofécondation, il peut être indiqué d'évaluer les végétaux hors des écosystèmes aménagés. Selon les résultats obtenus, il peut être justifié de procéder à des études additionnelles pour fournir les données requises. Le demandeur doit justifier scientifiquement l'omission des informations qu'il juge inutiles ou non pertinentes.

- 3.1 Décrire l'origine génétique de la population de VCN évaluée, en commençant par l'étape de l'introduction du caractère.
- 3.2 Comparer le VCN à sa contrepartie en ce qui concerne les caractéristiques biologiques influant sur la reproduction et la survie nommées ci-après :
 1. Port - noter toute modification de la morphologie de base du végétal et mentionner toute anomalie, p. ex., les modifications générales du port, les caractéristiques du pollen (telles que l'adhésivité et la taille), les caractéristiques d'éclatement des graines en dormance, les

- associations symbiotiques (p. ex., avec des champignons mycorhiziens à vésicules et à arbuscules, des rhizobium), etc.
2. Cycle biologique - p. ex., les végétaux peuvent être classés parmi les plantes annuelles, les plantes bisannuelles ou les plantes vivaces. La présence du caractère nouveau produit-elle un changement?
 3. Caractéristiques du cycle biologique, telles que :
 - i) hauteur, biomasse du végétal (poids sec/poids humide);
 - ii) nombre de fleurs produites par plant;
 - iii) nombre de fruits produits par plant;
 - iv) nombre de grains de pollen par anthère;
 - v) pourcentage de pollen viable;
 - vi) temps de maturation (p. ex., pour parvenir à la floraison);
 - vii) nombre de graines viables produites par fruit;
 - viii) pourcentage de germination;
 - ix) pourcentage de graines germées qui parviennent à la maturité;
 - x) nombre de jours de floraison;
 4. Fréquence d'allofécondation (intraspécifique) et (ou) de fécondation croisée (interspécifique).
 5. Impact sur les espèces pollinisatrices - on peut indiquer si on a observé les mêmes espèces pollinisatrices dans les champs ou des modifications chez les pollinisateurs de l'espèce (il faut déjà connaître les pollinisateurs des espèces sans caractère nouveau).
 6. Adaptation au stress (indiquer en particulier les facteurs de stress observés) :
 - i) facteurs de stress biotiques : p. ex., parasites ou agents pathogènes, espèces compétitrices (p. ex., mauvaises herbes) et herbivores;
 - ii) facteurs de stress abiotiques : p. ex., réaction à la sécheresse, à une carence en nutriments ou à d'autres facteurs de stress qui touchent couramment ce végétal.
 7. Taux de survie hivernale.

3.3 Comparer l'analyse de la composition du VCN avec celle de sa contrepartie, en ce qui concerne notamment les protéines, les lipides, les fibres et d'autres paramètres s'il y a lieu. Ces données servent à évaluer les effets secondaires ou pléiotropes et peuvent dénoter des impacts environnementaux (p. ex., une modification de la valeur nutritionnelle des graines qui a des incidences pour les oiseaux).

3.4 Comparer le VCN et sa contrepartie en ce qui concerne les concentrations des agents toxiques, antinutritionnels et allergènes connus exprimés naturellement chez l'espèce à laquelle appartient le VCN.

4. Culture du VCN

4.1 Description des régions où le VCN sera cultivé

i) Décrire les régions du Canada où l'espèce est actuellement cultivée.

ii) Au Canada, la modification permettra-t-elle la culture de l'espèce hors de la région où l'espèce est habituellement cultivée? Si oui, quelles seront les nouvelles régions? Décrire les écosystèmes de ces nouvelles régions.

4.2 Description des pratiques culturelles

I. Décrire les pratiques culturelles qui seront utilisées pour le VCN, notamment la préparation du sol, l'utilisation d'engrais, la lutte contre les mauvaises herbes et les ravageurs, la récolte et le traitement après la récolte, ainsi que d'autres pratiques culturelles. Comparer et opposer ces pratiques avec celles utilisées habituellement pour l'espèce à laquelle appartient le VCN. Indiquer comment ces pratiques peuvent influencer la durabilité de l'agroécosystème, la rotation des cultures, l'utilisation de pesticides, la fréquence du travail du sol, l'érosion du sol et les modifications en résultant au point de vue de la conservation de l'énergie et du sol. Indiquer de quelle façon l'apparition de semis spontanés du VCN peut entraîner la modification des pratiques de gestion pour les cultures subséquentes.

II. Décrire toute stratégie de déploiement recommandée pour le VCN. Ces stratégies peuvent comprendre des facteurs géographiques ou temporels ou l'intégration à d'autres pratiques :

i) gestion de la résistance des insectes - dans le cas d'un VCN résistant aux insectes, décrire les stratégies prévues pour retarder l'acquisition de la résistance chez les populations cibles d'insectes (voir la section 7.5.1 de la Directive pour plus de détails);

ii) gestion de la tolérance aux herbicides - dans le cas d'un VCN auquel on a conféré la tolérance à un herbicide ou à une catégorie d'herbicides, décrire les stratégies appropriées prévues pour retarder l'apparition de mauvaises herbes

tolérant l'herbicide en question et éviter que des modifications importantes surviennent dans les biotypes des mauvaises herbes (voir la section 7.5.2 de la Directive pour plus de détails).

5. Interactions du VCN avec des espèces sexuellement compatibles

Déterminer s'il existe des espèces sexuellement compatibles dans les régions où le VCN sera cultivé. Dans l'affirmative, cette section est pertinente et les points suivants doivent être pris en compte.

- 5.1 Le cas échéant, quelles espèces sexuellement compatibles sont présentes dans les régions où le végétal sera cultivé, notamment dans les nouvelles régions de culture?
- 5.2 Décrire les espèces sauvages apparentées compatibles sur le plan de l'aptitude à se comporter comme des mauvaises herbes dans les écosystèmes aménagés et (ou) à s'établir et à se propager dans les écosystèmes naturels.
- 5.3 De quelles façons le caractère nouveau est-il susceptible de modifier la capacité du VCN à être croisé avec d'autres espèces?
- 5.4 Dans les cas où il y a possibilité de flux génétique du VCN vers des espèces sexuellement compatibles (p. ex., la même espèce ou une espèce apparentée, selon le cas), décrire les conséquences pour les descendants de tels croisements. Il faut décider, s'il y a lieu, de faire la description des croisements entre le VCN et des espèces sauvages apparentées d'après les critères décrits dans la section 1 ci-dessus pour déterminer ce qui suit :
 - i) Le caractère introduit est-il analogue à un caractère qui se retrouve actuellement chez les populations naturelles des espèces sauvages apparentées compatibles?
 - ii) Le caractère introduit pourra-t-il augmenter la capacité de reproduction de l'espèce sauvage apparentée ou lui conférer un avantage sélectif? Dans l'affirmative, le caractère introduit aura-t-il un effet significatif sur l'établissement et la propagation des populations des espèces sauvages apparentées? Tenir compte de la présence ou de l'absence de pressions sélectives.
 - i) Le caractère introduit peut-il augmenter la capacité de reproduction ou conférer un avantage sélectif d'une manière différente de celle d'un caractère analogue qui peut déjà se trouver chez la même espèce?

6. Effets résiduels et toxicité chez les organismes non visés

- 6.1 Déterminer dans quelle mesure le produit génique fait partie de l'alimentation humaine ou animale.

- 6.2 Le cas échéant, déterminer dans quelle mesure l'ADN introduit entraîne directement ou indirectement l'expression (ou l'expression modifiée) d'une toxine ou d'un autre produit connu pour influencer sur le métabolisme, la croissance, le développement ou la reproduction d'animaux, de végétaux ou de microorganismes.
- 6.3 Examiner les effets possibles sur la physiologie et le comportement d'autres organismes, y compris des insectes, des oiseaux, des organismes aquatiques ou des mammifères, dans les régions où le végétal sera cultivé, notamment les nouvelles régions de culture.

On tiendra compte :

- des espèces menacées et en voie de disparition dans les régions où le végétal sera cultivé;
- des organismes bénéfiques (pollinisateurs, prédateurs, parasites, organismes de lutte biologique, microorganismes du sol);
- d'autres organismes non visés présentant de l'intérêt.

Il faut tenir compte des niveaux et des voies d'exposition à toutes les parties de la plante qui expriment le gène, c'est-à-dire exposition par ingestion directe ou d'autres voies, à la plante ou à une partie de la plante, à des parties de plante dispersées, à des sécrétions, à des produits de dégradation; lessivage du produit génique nouveau; introgression du gène; exposition due à des organismes qui ont ingéré la plante.

Pour tenir compte de la possibilité que des toxines persistent dans l'environnement ou le rôle de l'écosystème des sols change durablement, on encourage les demandeurs à entreprendre des études sur les effets résiduels. Les effets résiduels du VCN, par comparaison à ceux de la contrepartie, peuvent être évalués au moyen d'études de rotation de cultures ou d'autres techniques. Des mesures directes dans les communautés microbiennes du sol peuvent être indiquées si on s'attend à la présence de toxines microbiennes dans l'exsudat des racines.

- 6.4 Déterminer les effets nocifs possibles du VCN, de ses parties ou de ses produits transformés ou non sur la santé humaine (notamment chez les travailleurs, les adultes et les enfants) pouvant résulter d'un contact physique ou d'une utilisation autre que les utilisations qui nécessitent une autre autorisation ou un autre examen (p. ex., aliments destinés à la consommation humaine, aliments destinés à la consommation animale, produits pharmaceutiques). L'analyse pourra comprendre une comparaison entre l'espèce transgénique et ses contreparties non transgéniques en ce qui concerne l'exposition probable à des toxines, des irritants ou des allergènes.

7. Autres interactions avec l'environnement

Dans le cas des VCN élaborés à l'aide de régions codantes d'origine virale, examiner la synergie, la facilitation du mouvement, la transcapsidation et la recombinaison virale. Pour une description de ces termes, voir le document de consensus de l'OCDE («

Consensus Document on General Information concerning the Biosafety of Crop Plants Made Virus Resistant through Coat Protein Gene-Mediated Protection », numéro 5, 1996, OCDE/GD(96)162)
[http://www.oilis.oecd.org/oilis/1996doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(96\)162](http://www.oilis.oecd.org/oilis/1996doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(96)162).

Annexe 5 Liste de vérification pour la demande

Document sur la biologie des espèces

Avez-vous vérifié avec le BBV s'il existe un document sur la biologie de l'espèce? (Prenez note que les documents utilisés par le BBV sont mis à votre disposition au

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/biodocf.shtml> lorsqu'ils sont terminés.)

Sinon, avez-vous inclus l'ébauche d'un document sur la biologie de l'espèce végétale conforme à ceux qui se trouvent en exemple sur le site Web du BBV, à l'adresse suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/pbo/bio/biodocf.shtml>? (Voir la section 7.2 de la Directive).

Caractérisation de base

Avez-vous traité tous les points de l'Annexe 3?

Caractérisation environnementale

Avez-vous traité tous les points de l'Annexe 4? Veuillez noter que les données obtenues au cours d'au moins deux saisons d'essais dans des lieux multiples au Canada, ou dans des environnements analogues, sont habituellement nécessaires pour répondre à ces questions.

Détection et identification

Avez-vous fourni une méthode de détection permettant de distinguer votre VCN des autres cultivars commerciaux de la même espèce? (Voir la section 7.4 de la Directive).

Approbations pour utilisation dans les aliments destinés à la consommation humaine et les aliments destinés à la consommation animale

Si le VCN est destiné à être utilisé dans des aliments destinés à la consommation humaine et (ou) dans des aliments destinés à la consommation animale, avez-vous fait une demande d'autorisation auprès de la Section des aliments nouveaux de Santé Canada, et (ou) de la Section des aliments du bétail de l'ACIA, selon le cas? (Voir la section 8.2 de la Directive).

Aspects spéciaux de la gestion des cultures

Si le VCN possède une résistance nouvelle aux insectes, avez-vous présenté un plan adéquat de gestion de la résistance des insectes (GRI)? (Voir la section 7.5.1 de la présente directive). Si le VCN possède une tolérance nouvelle aux herbicides, avez-vous présenté un plan approprié de gestion de la tolérance aux herbicides (GTH)? Vous êtes invité à travailler avec les distributeurs de semences, les vulgarisateurs agricoles et les producteurs afin d'élaborer et d'appliquer un plan de GTH approprié au VCN (voir la section 7.5.2 de la présente directive).

Veillez prendre note que le BBV examinera, au moment de décider d'autoriser ou non la dissémination d'un VCN exprimant une tolérance nouvelle à un herbicide ou une résistance nouvelle aux insectes, si le demandeur a présenté un plan de gestion en vue du déploiement responsable d'un végétal à caractère nouveau dans l'environnement.

Plan de surveillance après dissémination

Vous devez présenter un plan général de surveillance après dissémination relativement aux effets du VCN sur l'environnement (voir la section 7.6 de la Directive).

Frais d'évaluation d'une demande d'autorisation

Avez-vous inclus vos d'évaluation de la demande, selon les lignes directrices présentées à l'adresse <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/feepaif.shtml>? Veuillez noter que l'examen de votre demande ne débutera que lorsque vos droits auront été acquittés.
