

le 27 juin 2003

## RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : JUIN 2003

### Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada

*Éléments de précaution : Recommandations  
pour la Réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada*

#### Introduction

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont publié trois rapports d'étape sur le plan d'action du gouvernement du Canada préparé en réponse au rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.html>). Ce quatrième rapport fournit des renseignements détaillés sur les activités en cours pour lesquelles la date de rapport de juin 2003 a été établie dans les rapports sur l'état des travaux publiés en janvier, mai ou décembre 2002.

Les prochains rapports sur l'état des travaux paraîtront en décembre 2003 et juin 2004. Ces mises à jour tiendront compte des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada. La réponse du gouvernement au rapport de ce dernier comité sera publiée d'ici la fin de l'année.

Prière de nous envoyer vos commentaires par courrier électronique ([BFPI@hc-sc.gc.ca](mailto:BFPI@hc-sc.gc.ca)) ou par la poste à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration de la politique alimentaire, Santé Canada, immeuble 7 (A.P. 0700E1), Pré Tunney, Ottawa (Ontario), K1A 0L2.

Ce document est disponible en ligne à : <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.html>.

MESURE	ÉTAT ACTUEL
<b>Équivalence substantielle</b>	
<b>Pour Santé Canada :</b>	
1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les	Santé Canada sollicitera prochainement des commentaires sur les révisions proposées aux <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes</i> . Les personnes intéressées auront 60 jours pour soumettre leurs commentaires.

derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).

Des modifications importantes sont proposées aux lignes directrices originalement publiées en 1994 afin qu'elles reflètent l'expérience acquise au cours des 9 dernières années d'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux au Canada et les récents développements aux niveaux national et international dans ce domaine.

La mise à jour des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes* devraient être finalisée à l'automne 2003. Outre les lignes directrices révisées, un document de consultation a été préparé pour faciliter la sollicitation de commentaires sur les lignes directrices. Les deux documents seront affichés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments (<http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/>).

Le document de consultation fournit des renseignements de base sur divers aspects des lignes directrices pour lesquels nous apprécierions particulièrement recevoir des commentaires. Le document traite également de questions relatives au contexte général de la réglementation des aliments nouveaux au Canada - telles que les questions de la coordination des décisions réglementaires entre Santé Canada et l'ACIA, de la transparence et de la participation du public et d'experts à la prise de décisions, de l'utilisation de marqueurs de résistance aux antibiotiques et des aliments dérivés d'animaux clonés.

Cette consultation s'inscrit dans le sillage des discussions entamées lors de la rencontre de consultation sur la révision des lignes directrices et des directives en matière de réglementation des aliments nouveaux, des végétaux à caractères nouveaux et des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail organisée conjointement par Santé Canada et l'ACIA (Ottawa - du 29 au 31 mai 2002). Les comptes rendus de la consultation conjointe et les résumés des commentaires reçus sur le questionnaire affiché sur les sites Web des deux organisations entre août et octobre 2002, sont publiés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments de Santé Canada ([www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/)) et sur le site Web de l'ACIA

	<p>(<a href="http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml">www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml</a>).</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p>2. Nous mettrons à jour les documents d'information de Santé Canada afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux.</p>	<p>Lors de la révision des <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i>, une attention particulière a été portée afin qu'elles reflètent les principes d'analyse des risques et les lignes directrices régissant la conduite de l'évaluation des aliments dérivés de la biotechnologie récemment développés par le Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies et afin qu'elles décrivent mieux la manière que le concept de l'équivalence substantielle est utilisé pour structurer les évaluations de l'innocuité de ces aliments.</p> <p>Au cours de sa quatrième et dernière session (Yokohama, Japon, 11-14 mars 2003), le Groupe spécial intergouvernemental du Codex a terminé et acheminé pour adoption finale son <i>Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné</i> ainsi que son <i>Avant-projet d'Annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle</i> à la Commission du Codex Alimentarius.</p> <p>Comme il a été mentionné dans le rapport sur l'état des travaux de décembre dernier, le Groupe spécial du Codex a déjà acheminé des documents connexes à la Commission pour adoption à sa 26<sup>e</sup> session (Rome, Italie - 30 juin - 7 juillet 2003). Ces documents sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant-projet de principes pour l'analyse des risques des aliments dérivés des biotechnologies modernes</li> <li>• Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné</li> <li>• Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle (accompagnant l'Avant-projet de directives régissant la conduite des évaluations de la sécurité des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné).</li> </ul> <p>Les compte rendus des 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> sessions du Groupe spécial du Codex peuvent être consultés sur le site Web de la</p>

	<p>Commission (<a href="http://www.codexalimentarius.net/reports.asp">http://www.codexalimentarius.net/reports.asp</a>).</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p><b>Pour l'ACIA :</b></p>	
<p>3. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroîtra et que la science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.</p>	<p>L'ACIA a aussi mis à jour ses directives de réglementation sur les végétaux à caractères nouveaux et les aliments du bétail dérivés de ceux-ci (Directive de réglementation 94-08: <i>Critère d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux</i> et Directive de réglementation 95-03: <i>Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail</i>). Ces mises à jour reflètent les changements de politique apportés en raison des progrès scientifiques et de l'expérience accrue de l'ACIA dans le domaine de la réglementation des produits de biotechnologies. La consultation a été et continue d'être une composante clé du processus de mise à jour.</p> <p>Les ébauches révisées de ces directives font présentement l'objet d'une période de commentaires de 60 jours et sont disponibles sur les sites Web du Bureau de la biosécurité végétale et de la Section des aliments du bétail (<a href="http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408de.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408de.shtml</a>, <a href="http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/safasse.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/safasse.shtml</a>).</p> <p>De plus, la Section des aliments du bétail est à examiner deux études de revue de la littérature scientifique pertinente à l'exposition professionnelle aux aliments du bétail. La première porte sur les caractéristiques communes aux produits de sources microbienne et végétale ainsi qu'aux engrais causant des réactions allergiques. La deuxième porte sur le mode d'action des protéines toxiques. Ces connaissances aideront à améliorer les assises scientifiques du processus d'évaluation des aliments nouveaux destinés à l'alimentation du bétail.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p>4. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des</p>	<p>Comme il a été mentionné ci-dessus, l'ACIA a révisé la Directive de réglementation Dir 94-08 : <i>Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux</i></p>

<p>produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.</p>	<p><i>végétaux à caractères nouveaux</i> et la Directive de réglementation Dir 95-03 : <i>Directive relative à l'évaluation des végétaux à caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail.</i></p> <p>Les directives révisées fournissent une description détaillée du concept de "nouveau" et la façon dont l'ACIA utilise ce concept comme déclencheur de la réglementation. Ils clarifient les exigences relatives aux plantes issues de croisements intraspécifiques et interspécifiques avec un végétal à caractères nouveaux (VCN), aux plantes issues d'une transformation avec la même cassette d'expression qu'un VCN déjà autorisé ou exprimant la même mutation qu'un VCN autorisé, ainsi qu'aux plantes issues de croisements intraspécifiques ou interspécifiques intentionnels entre deux VCN déjà autorisés. Ces documents contiennent également un glossaire plus exhaustif. La Directive de réglementation Dir 95-03 s'accompagne aussi d'une explication de l'utilisation du concept de l'équivalence substantielle dans le cadre des évaluations de l'innocuité des aliments du bétail.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p><b>Pour Santé Canada et l'ACIA :</b></p>	
<p>5. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques.</p>	<p>Santé Canada et l'ACIA ont participé à la récente séance conjointe du Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la supervision réglementaire des biotechnologies et du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale (Paris, France - 12-14 février 2003). Les discussions ont porté sur un projet visant à déterminer les paramètres clés de la caractérisation moléculaire qui devraient être pris en compte dans les évaluations réglementaires. Ce projet s'inscrit dans le programme d'activité de 2003-2005 et les deux groupes continueront d'y collaborer sous la direction de Santé Canada.</p> <p>D'autres renseignements concernant les travaux de ces deux groupes, y compris les comptes rendus d'ateliers récents et les documents de consensus publiés par l'OCDE peuvent être consultés à l'adresse :</p>

<http://www.oecd.org/biotrack/>.

**Prochaine mise à jour : juin 2004**

## Précaution

### Pour tous les ministères :

6. Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement.

En ce qui a trait aux directives de réglementation de Santé Canada et l'ACIA mentionnées aux mesures 1, 3 et 4, des renseignements plus précis ont été ajoutés afin de clarifier les exigences réglementaires auprès des promoteurs et ainsi faciliter la conformité avec ses exigences. De plus, l'ACIA et Santé Canada ont adopté une politique de coordination de leurs décisions réglementaires afin d'éviter l'introduction accidentelle de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire et l'environnement. Cette politique est énoncée dans les directives révisées Dir 94-08 et Dir 95-03 de l'ACIA ainsi que dans les révisions proposées aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada. La complétion de ces documents est prévue d'ici la fin de 2003.

L'ACIA a aussi apporté des modifications à la Directive de réglementation Dir 2000-07: *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais en champ en conditions confinées au Canada* afin de préciser les exigences et recommandations s'appliquant aux VCN destinés à l'agriculture moléculaire (production de composés pharmaceutiques ou industriels). Ces lignes directrices sont disponibles sur le site Web de l'ACIA à l'adresse :  
<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doir00077ie.shtml>.

Ces modifications ont été établies afin de protéger la santé des humains et des animaux ainsi que l'environnement, et pour la première fois, Santé Canada aura un rôle dans le processus d'évaluation des demandes d'essais en champ en conditions confinées. À cet égard, un protocole d'entente entre l'ACIA et Santé Canada est en cours d'élaboration.

	<p>De plus, Pêches et Océans Canada continue d'améliorer ses connaissances scientifiques concernant l'évaluation des risques relatifs à l'introduction d'organismes aquatiques à caractères nouveaux dans l'environnement. Pêches et Océans Canada est à examiner son mandat législatif et élaborer les outils nécessaires afin que le ministère puisse réglementer ces organismes à l'avenir. Entre temps, le ministère est sur le point de finaliser un protocole d'entente avec Environnement Canada et Santé Canada en vue de coordonner les activités d'évaluation des risques environnementaux des organismes aquatiques à caractères nouveaux en vertu de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2003</b></p>
<p>7. Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail.</p>	<p>Comme il a été mentionné aux mesures 1 et 3, Santé Canada et l'ACIA poursuivent la mise à jour de leurs directives et lignes directrices de réglementation.</p> <p>Une discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d'action du gouvernement a été organisée par Santé Canada le 30 avril 2002. La journée visait à identifier et prioriser les besoins de recherche dans divers domaines reliés à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux et déterminer les opportunités de partenariat entre Santé Canada et la communauté scientifique. La session a réuni environ 50 experts du milieu universitaire et de l'industrie, ainsi que des représentants du Comité d'experts de la Société royale sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire au Canada, du Comité consultatif canadien de la biotechnologie et d'autres organisations non gouvernementales. Le compte rendu de cette session est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.html">http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.html</a></p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p>8. Santé Canada s'est aussi engagé à mettre à jour ses <i>Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> publiées en 1994.</p>	<p>Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>

## Transparence et accroissement de la confiance du public.

### Pour tous les ministères :

9. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation.

La Direction des aliments est à mettre en oeuvre un projet pilote en vertu duquel les évaluateurs scientifiques de la Direction et de la Food Standards Australia New Zeland (FSANZ) examineront ensemble une présentation sur un aliment génétiquement modifié suivant l'approche de la FSANZ qui fournit au public l'occasion de participer aux examens réglementaires. L'objectif du projet est d'aider la Direction à raffiner le processus en place pour les aliments nouveaux au Canada. Le document de consultation sur les révisions des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (voir à la mesure 1) fournit des renseignements et sollicite les points de vue du public sur ce projet.

L'ACIA et Santé Canada travaillent aussi sur un projet pilote visant à rendre publique la réception de demandes pour la commercialisation de végétaux à caractères nouveaux (VCN) et des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale dérivés de ceux-ci. Les membres de l'association industrielle CropLife Canada se sont portés volontaires pour rédiger des avis de notification, fournissant une description du produit et un sommaire des études soumises pour étayer leurs demandes, qui seront affichés sur les sites Web de l'ACIA et de Santé Canada au moment de la réception des demandes. Cela s'ajoutera aux documents de décision publiés une fois les évaluations complétées par l'ACIA et Santé Canada. Le projet pilote sera lancé au cours de l'été 2003.

**Prochaine mise à jour : juin 2004**

### Pour Santé Canada :

10. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de Santé Canada.

Les évaluateurs scientifiques de Santé Canada continuent d'échanger régulièrement des renseignements techniques sur les présentations concernant les aliments génétiquement modifiés avec leurs collègues de la FSANZ. Les deux organisations ont d'ailleurs tenu une deuxième réunion bilatérale, le 21 mars 2003.

Cette réunion a permis de discuter et de déterminer les

	<p>prochaines étapes de collaboration concernant des questions d'intérêt commun en ce qui a trait à la réglementation des aliments. Ces prochaines étapes comprennent la complétion de la révision du protocole d'entente existant afin d'en élargir la portée et y ajouter un plan de travail. La signature du document devrait se faire au cours des prochains mois.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p>11. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux.</p>	<p>Le Comité des décisions sur les aliments a discuté la proposition visant la participation d'experts externes le 4 mars dernier. Les prochaines étapes consistent à rédiger les conditions de mandat ainsi que les critères de sélection en vue de la mise en oeuvre d'un projet pilote. Bien que le projet pilote porte sur les aliments nouveaux, nous espérons à plus long terme étendre cette pratique à tous les produits réglementés par la Direction des aliments de sorte que nos décisions seront fondées sur une plus grande base de points de vue scientifiques.</p> <p>Le projet pilote est traité dans le document de consultation qui sera mis à la disposition du public à l'appui du processus de consultation sur les <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> de Santé Canada de cet été.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Pour Environnement Canada :</b></p>	
<p>12. Nous préparerons un rapport sur les options pour accroître l'accès et la transparence des décisions réglementaires, y compris considérer des alternatives pour périodiquement engager des experts dans la revue de la prise de décision, la réglementation, les directives ainsi que les méthodologies scientifiques reliées.</p>	<p>À la suite d'une consultation multilatérale exhaustive sur la partie traitant des produits chimiques et des polymères du <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i> de la LCPE, huit recommandations ont été formulées en vue d'augmenter l'accès du public et la transparence des décisions en matière de réglementation, de politique et d'évaluation des risques. Comme ces recommandations peuvent aussi bien s'appliquer à l'ensemble du programme, elles seront examinées du point de vue de leur applicabilité et de leur mise en oeuvre par la Division de la biotechnologie. Le rapport final de la consultation multilatérale a été publié en mai 2002 et peut être examiné à l'adresse suivante :</p> <p><a href="http://www.ec.gc.ca/substances/">http://www.ec.gc.ca/substances/</a>.</p>

	<p>De plus, Environnement Canada est en train de modifier son site Web de façon à améliorer la navigation et en faciliter l'accès. Un cadre général pour l'affichage des sommaires des rapports d'évaluation des risques sera une partie intégrante du site remanié dont la mise en opération est prévue pour 2004 (<a href="http://www.ec.gc.ca/substances/">http://www.ec.gc.ca/substances/</a>).</p> <p><b>État : achevé</b></p>
<p>13. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin d'en faciliter la publication.</p>	<p>Environnement Canada continue de faciliter l'accès du public aux renseignements sur la réglementation au moyen d'envois postaux et d'articles dans les journaux scientifiques ainsi que par l'affichage de mises en garde, de lignes directrices et de politiques concernant les questions de réglementation des biotechnologies sous la rubrique "nouvelles substances" de son site Web.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Impacts possibles sur la santé humaine</b></p>	
<p><i>Critères concernant les tests toxicologiques et les tests d'aliments entiers</i></p>	
<p><b>Pour Santé Canada:</b></p>	
<p>14. Nous mettrons à jour et publierons les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes). Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.</p>	<p>Comme il est mentionné à la mesure 1, les révisions proposées par Santé Canada aux <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes</i> seront affichées prochainement aux fins de commentaires du public.</p> <p>Des modifications ont été apportées aux sections portant sur les considérations d'ordre toxicologique afin de refléter la gamme d'essais toxicologiques requis pour les évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de microorganismes et de végétaux. Ces modifications prennent en compte des travaux récents du Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies (voir à la mesure 2 pour plus de renseignements sur ces activités). Les <i>Lignes directrices révisées relatives aux aliments nouveaux dérivés de végétaux et de microorganismes</i> seront finalisées et publiées sur le site Web vers la fin de 2003.</p>

	<b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b>
<p>15. Nous travaillerons à l'échelle nationale et en collaboration avec les organisations internationales, notamment l'OCDE et la FAO/OMS afin de peaufiner les outils pour les évaluations toxicologiques.</p>	<p>Les scientifiques de la Direction des aliments, en partenariat avec l'Université du Manitoba, Pêches et Océans Canada et l'ACIA, poursuivent leurs projets visant le développement d'un modèle animal pour l'évaluation des effets toxicologiques à long terme potentiels à l'aide de produits dérivés du soya (non GM) et de poisson GM.</p> <p>Deux des études sont maintenant complétées : l'étude multi-génération (couvrant 3 générations) et l'étude sur l'induction des glandes mammaires et du cancer du colon utilisant les composés du soya. De plus amples analyses des tissus sont présentement en cours afin d'évaluer les effets sur le métabolisme, la reproduction, le développement général et du système nerveux, ainsi que sur le développement de tumeurs. À cela s'ajoute une étude de toxicité sur les rats visant à évaluer les effets néfastes sur la santé potentiellement causés par la modification génétique introduite chez le poisson GM.</p> <p>Le but premier de ces travaux de recherche est de mettre au point des biomarqueurs moléculaires à l'aide de technologies de génomique et de protéomique (comme les puces à ADN et protéines). Ces biomarqueurs pourront ensuite être utilisés pour évaluer l'innocuité et la qualité nutritionnelle des futurs aliments GM.</p> <p>Les résultats des travaux mentionnés dans le rapport sur l'état des travaux de janvier 2002 visant le développement d'une méthode d'identification par "amplification par polymérisation en chaîne" (PCR) pour différentes parties du poisson GM sont maintenant publiés et le résumé de l'article peut être consulté sur le site Web du journal. (Masri et al., 2002, "Detection of genetically modified Coho salmon using polymerase chain reaction amplification", <i>Journal of Agricultural and Food Chemistry</i>, 50 : 3161-3264).</p> <p>Au cours de la dernière année, les scientifiques de Santé Canada ont également participé à plusieurs présentations et discussions internationales portant sur les activités d'élaboration de tests toxicologiques pour les aliments GM. Ces présentations comprennent notamment :</p>

	<p>Jia, X.; Mehta, R.; Curran, I.; McIntosh, C.H.S.; Nian, C.; Fong, C.; Poon, K.H.; Bremsak, I.; Alimkulov, A.; Masri, S.; Devlin, R.H., “Détection du poisson transgénique (génétiquement modifié) sur le marché alimentaire canadien et évaluation des effets toxiques potentiels”. <i>Forum de la recherche de Santé Canada</i>. Ottawa (Ontario) 18-19 novembre 2002, résumé 1.18</p> <p>Mehta, R., “Toxicologie et allergénicité - Questions, défis et recherche actuelle à la Direction des aliments”. <i>Journée de discussion technique sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d’action du gouvernement du Canada</i>, Gatineau (Québec), 30 avril 2002, (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_technique_avril.html">http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_technique_avril.html</a>).</p> <p>Mehta, R.; Hierlihy, A.; Curran, I.H.A., “Identification et caractérisation des dangers potentiels pour la santé associés aux aliments génétiquement modifiés : Considérations toxicologiques”. <i>Conférence internationale sur la surveillance après la mise en marché des aliments génétiquement modifiés</i>, Ottawa (Ontario), 16-17 octobre 2002, (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html</a>).</p> <p>Mehta, R.; Barker, M.; Bird, R.P.; Bondy, G.S.; Caldwell, D.; Cooke, G.M.; Curran, I.H.A.; Gill, S.; Jia, X.; Lok, E.; Meuller, R.; Pulido, O.; Rowsell, P.; Schrader, T.J., “Recherche toxicologique à l’appui de l’évaluation de la salubrité des aliments génétiquement modifiés et de leurs effets à long terme sur la la santé: enjeux et défis”. <i>Forum de la recherche de Santé Canada</i>, Ottawa (Ontario), 18-19 novembre 2002, résumé 1.26</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<b>Solutions de rechange aux marqueurs de résistance aux antibiotiques</b>	
16. Nous travaillerons avec les concepteurs de produits ainsi qu’avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer	Santé Canada sollicitera des commentaires sur l’utilisation de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans le cadre de sa consultation sur les modifications proposées à ses <i>Lignes directrices relatives à l’évaluation de</i>

<p>le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie.</p>	<p><i>l'innocuité des aliments nouveaux</i> (voir à la mesure 1). Les commentaires reçus serviront à raffiner la politique de Santé Canada en la matière.</p> <p>Cette question a aussi été abordée lors de la journée de discussion technique organisée par Santé Canada (Gatineau, le 30 avril 2003) sur les aspects touchant la santé et la sécurité humaine contenus dans le plan d'action et à la consultation conjointe de Santé Canada et de l'ACIA tenue en mai 2002 sur les modifications proposées aux lignes directrices et aux directives de réglementation. Voir les mesures 1 et 7 du présent rapport pour les liens des sites Web pour les comptes rendus de la journée de discussion technique et de la consultation conjointe.</p> <p>Enfin, l'ACIA a commandé une revue de la littérature scientifique concernant la recherche en cours sur les solutions de sélection de remplacement. L'ACIA est à examiner le document reçu en avril dernier et un résumé sera affiché lorsque cet examen sera terminé.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b><i>Allergénicité</i></b></p>	
<p>17. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence.</p>	<p>Comme il est mentionné à la mesure 2, le Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies a terminé la rédaction de l'<i>Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné</i> ainsi que son <i>Avant-projet d'annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle</i>. Ces documents ont été transmis à la 26<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius aux fins d'adoption définitive. L'orientation fournie par ces documents est reflétée dans les lignes directrices de Santé Canada qui seront prochainement affichées sur le Web aux fins de commentaires du public pour une période de 60 jours.</p> <p>Le compte rendu de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité organisé par Santé Canada en novembre 2001 a été publié en février 2003 dans le journal "<i>Environmental Health Perspectives</i>"(voir à la</p>

	<p>mesure 19 pour la référence bibliographique complète).</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p>18. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et nous publierons nos <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> (vol. I + II).</p>	<p>Voir à la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<p>19. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts.</p>	<p>Comme il est mentionné à la mesure 2, le Groupe de travail spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, au cours de sa quatrième et dernière session (Yokohama, Japon - 11-14 mars 2003) a terminé la rédaction de l'<i>Avant-projet de directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité des aliments dérivés de microorganismes à ADN recombiné</i> qui comprend une annexe sur l'évaluation de l'allergénicité potentielle. Ce document ainsi que les documents antérieurement transmis par le Groupe de travail spécial du Codex seront examinés aux fins d'adoption définitive par la Commission du Codex Alimentarius, au cours de sa 26<sup>e</sup> session (Rome, Italie - 30 juin - 7 juillet 2003).</p> <p>Les comptes rendus de l'atelier sur les modèles animaux pour la détection de l'allergénicité organisé par Santé Canada en novembre 2001 ont été publiés dans <i>Environmental Health Perspectives</i> (Mini-monographie : modèles d'allergénicité, 111 : 221-251, février 2003).</p> <p>Les scientifiques de Santé Canada ont de plus participé à diverses présentations et discussions internationales portant sur l'évaluation de l'allergénicité des aliments génétiquement modifiés :</p> <p>Tryphonas, H., "Difficultés rencontrées lors de l'évaluation de l'allergénicité potentielle des produits GM - le besoin d'un mécanisme de surveillance après la mise sur le marché". <i>Conférence internationale sur la surveillance après la mise en marché des aliments génétiquement modifiés</i>, Ottawa (Ontario), 16-17 octobre</p>

	<p>2002, (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html">http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/gmfcp-agmrc/index_f.html</a>).</p> <p>Tryphonas, H., “Rapport concernant l’atelier sur les modèles animaux pour la détection de l’allergénicité des aliments et des produits génétiquement modifiés de Santé Canada”. <i>Réunion de l’Institut des sciences de la santé et de l’environnement de l’International Life Sciences Institute - Sous-comité d’étude du pouvoir allergène des protéines</i>, Washington, D.C., le 21 juin 2001.</p> <p>Vavasour, E., “Mise à jour sur les activités du Codex relatives au pouvoir allergène des protéines”. <i>Réunion de l’ILSI - Institut des sciences de la santé et de l’environnement - Sous-comité d’étude du pouvoir allergène des protéines</i>, Washington, D.C., 21 juin 2001.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p>20. Santé Canada travaille à la mise en oeuvre d’une stratégie de surveillance afin de permettre l’identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM.</p>	<p>Suite aux derniers travaux du Centre de coordination de la surveillance, incluant la conférence internationale organisée en octobre 2002, Santé Canada est maintenant à l’étape de l’analyse des options. L’activité principale de cette nouvelle étape sera une évaluation quantitative des 3 à 5 approches les plus prometteuses pour la surveillance après la mise en marché des aliments GM. Ce travail en sera un de simulation et consistera à prédire et évaluer la pertinence de l’information pouvant être générée et les coûts associés aux différents types d’approche de surveillance après mise en marché, y compris les données recueillies par le biais d’études d’exposition sur plusieurs générations à l’aide de modèles animaux et de réseaux de plaintes de consommateurs.</p> <p>Étant donné la complexité de ce projet, il sera poursuivi en collaboration avec des experts des milieux gouvernemental, universitaire, industriel ainsi que des organisations non gouvernementales, tant au niveau national qu’international. La phase d’analyse des options devrait s’achever en avril 2005.</p> <p>Plus d’information concernant cette initiative se trouve à l’adresse suivante : <a href="http://www.surveilsante.gc.ca/biotech">www.surveilsante.gc.ca/biotech</a>.</p>

<b>Prochaine mise à jour : juin 2003</b>	
<b><i>Approbations simultanées</i></b>	
<b>Pour Santé Canada et l'ACIA:</b>	
<p>21. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux.</p>	<p>La nouvelle politique de coordination des décisions réglementaires est maintenant énoncée dans les révisions proposées aux <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes</i> de Santé Canada et aux directives de réglementation Dir 94-08 et Dir 95-03 de l'ACIA.</p> <p>Cette politique a été mise en place pour minimiser le risque d'introduction accidentelle de produits non approuvés dans l'approvisionnement alimentaire humain et animal ou dans l'environnement. Ces lignes directrices révisées seront finalisées d'ici la fin de 2003 (voir les mesures 1 et 3 pour plus de renseignements).</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2003</b></p>
<b><i>Évaluation nutritionnelle</i></b>	
<p>22. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles.</p>	<p>Les commentaires reçus à ce sujet au cours de la consultation conjointe tenue par Santé Canada et l'ACIA et lors de l'affichage du questionnaire sur les sites Web des deux organisations qui a suivi ont été pris en considération et incorporés aux lignes directrices révisées de Santé Canada et de l'ACIA. Les commentaires qui seront reçus durant la phase de consultation en cours seront aussi pris en compte lors de la finalisation des documents (voir les mesures 1 et 3).</p> <p>De plus, les représentants de Santé Canada et de l'ACIA ont participé à la récente réunion du Groupe de travail de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale (Paris, France - 13 - 14 février 2003). Un document de consensus sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes GM destinés à la consommation animale rédigé en collaboration par le Canada et le Royaume-Uni a été finalisé au cours de cette réunion. Le document traite de la faisabilité d'essais sur les animaux dans le cadre des évaluations réglementaires de l'innocuité et la qualité</p>

	<p>nutritionnelle des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale. De plus, les documents de consensus sur les considérations relatives à la composition des variétés de coton et de riz sont maintenant au stade final d'approbation. Ces documents identifient les principaux nutriments, anti-nutriments et métabolites secondaires à considérer lors des évaluations réglementaires des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale. Les documents finalisés seront publiés sur le site Web de l'OCDE (<a href="http://www.oecd.org/biotrack/">http://www.oecd.org/biotrack/</a>).</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p align="center"><b>Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)</b></p>	
<p><b>Pour l'ACIA :</b></p>	
<p>23. L'ACIA préparera et rendra publique des renseignements additionnels concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'étendue des évaluations environnementales,</li> <li>b) le genre de données générées lors des essais en champ et les conditions qui sont imposées lors de ces essais,</li> <li>c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale.</li> </ul> <p>De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés.</p>	<p>L'ACIA a rédigé une fiche de renseignements sur les essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux (VCN). La fiche décrit les mesures de protection que les développeurs doivent prendre et la nature des inspections effectuées par l'ACIA pendant et après la tenue des essais. Cette fiche est disponible sur notre site Web (<a href="http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/gen/pntvcne.shtml">www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/gen/pntvcne.shtml</a>).</p> <p>L'ACIA affichera des études de cas illustrant le type de renseignements nécessaires dans le cadre des évaluations d'un VCN ou d'un aliment du bétail nouveau. La première de ces études devrait paraître sur le site Web de l'ACIA, d'ici l'été 2003.</p> <p><b>État : achevé</b></p>
<p>24. L'ACIA a commencé à</p>	<p>L'ACIA a terminé plusieurs initiatives lancées dans le</p>

augmenter son personnel d'inspection afin de renforcer davantage les programmes d'inspection et de surveillance existants pour les produits agricoles issus de la biotechnologie.

cadre de son programme national de formation visant à augmenter les connaissances en biotechnologie du personnel recruté grâce au financement prévu dans le Budget de 2000.

En novembre 2002, l'ACIA a tenu un atelier à l'intention du personnel d'inspection en vue de lui fournir des renseignements de base et une formation sur les aliments nouveaux destinés à l'alimentation animale ainsi que sur les programmes d'inspection récemment élaborer par la Section des aliments du bétail. Ces programmes d'inspection sont maintenant mis en application.

Grâce au Fonds national de formation en biotechnologie de l'ACIA, 33 employés ont assisté à un atelier intitulé « Introduction à la biotechnologie » en 2002-2003. Cet atelier de deux jours visait des employés n'ayant pas une formation scientifique approfondie ou dont les connaissances scientifiques ont besoin d'être rafraîchies.

En mars 2003, l'ACIA a terminé une série de quatre ateliers de formation de son personnel d'inspection. Les ateliers ont porté notamment sur le mandat de l'ACIA en matière de réglementation des VCN et la gestion de la résistance des insectes au sein des cultures Bt, avec une attention particulière à la réglementation et l'inspection des essais aux champs en conditions confinées des VCN. Environ 100 inspecteurs ont assisté à ces ateliers qui se sont tenus à Guelph, Saint-Hyacinthe, Kelowna et Saskatoon.

Plusieurs initiatives de formation à l'échelle nationale ont été financées partiellement par le Fonds national de formation en biotechnologie pour répondre aux besoins en matière de biotechnologie du personnel de l'ACIA dans les domaines suivant :

- la gestion des situations d'urgence
- la formation dans le domaine de l'importation
- la santé des plantes, et
- l'élaboration de politiques.

Un guide sur la biotechnologie est en cours d'élaboration par la Section de développement professionnel et

	<p>technique de l'ACIA. Le guide présente des notions de base sur les biotechnologies et la façon dont celles-ci influent sur les activités de réglementation et d'inspection de l'ACIA. Ce guide sera à la disposition de tout son personnel d'ici avril 2004.</p> <p><b>État : achevé</b></p>
<b>Pour Environnement Canada :</b>	
<p>25. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA.</p>	<p>Environnement Canada poursuit ses discussions avec Pêches et Océans Canada, Santé Canada et l'ACIA en vue d'élaborer des protocoles d'entente visant à maintenir une approche réglementaire complète et, à long terme, clarifier les champs d'autorité respectifs concernant l'évaluation environnementale de certains produits, tels les organismes aquatiques issus de la biotechnologie. Une fois promulgués, les lois/règlements élaborés par ces derniers seront inscrits à l'annexe 4 de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999</i> (LCPE, 1999).</p> <p>De plus, l'ACIA collabore avec Environnement Canada à la rédaction d'une directives relatives aux exigences réglementaires concernant les animaux d'élevage issus de la biotechnologie assujettis au <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i> de la LCPE. Une première ébauche du document est présentement examinée par des experts au sein des différents ministères fédéraux et des experts externes. Une fois cette étape complétée, une ébauche révisée de ces directives feront l'objet de consultations plus vastes.</p> <p>L'ACIA contribuera également, de par son expertise scientifique dans des domaines pertinents, à l'élaboration de politiques et aux processus d'évaluation des risques que pourraient poser les animaux du bétail faisant l'objet d'avis en vertu du <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p>26. La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et</p>	<p>Le personnel a suivi une formation supplémentaire en biologie moléculaire et en bioinformatique. De nouveaux employés ont aussi été recrutés. Au fur et à mesure que la charge de travail augmentera, Environnement Canada</p>

<p>des fonds du budget de l'année 2000 y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées.</p>	<p>continuera d'augmenter sa main-d'oeuvre.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale</b></p>	
<p><b>Pour Santé Canada :</b></p>	
<p>27. Nous préparons et publierons le volume III des <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> qui portera sur les aliments d'origine animale.</p>	<p>D'abord prévue pour ce printemps, la consultation sur la première ébauche de la troisième partie des lignes directrices de Santé Canada relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés des animaux a été reportée au début de 2004. Cela permettra au ministère de prendre en considération les conclusions et recommandations de la séance de consultation d'experts de la FAO et de l'OMS sur les animaux génétiquement modifiés qui se tiendra du 17 au 21 novembre 2003.</p> <p>En plus du rapport de la consultation d'experts mentionnée précédemment, les lignes directrices refléteront les conclusions du rapport de l'Académie nationale des sciences des États-Unis intitulé « <i>Animal Biotechnology: Science-based Concerns</i> » publié en août 2002 (<a href="http://search.nap.edu/books/0309084393/html/">http://search.nap.edu/books/0309084393/html/</a>). Les commentaires reçus lors de consultations auprès d'experts nationaux organisées par Santé Canada et d'autres ministères en 1998 et 2001 seront aussi pris en considération.</p> <p>Santé Canada sollicitera au cours de l'été les commentaires du public concernant la question des aliments issus d'animaux clonés dans le cadre de sa consultation sur les révisions proposées aux <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> (voir à la mesure 1 pour de plus amples renseignements au sujet de la consultation).</p> <p>Santé Canada a de plus mise en place une politique</p>

intérimaire concernant les aliments dérivés d'animaux obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques. Dans le cadre de cette politique, Santé Canada considère ces aliments comme des aliments nouveaux en vertu du *règlement sur les aliments nouveaux*. Par conséquent, l'introduction de tels animaux, leur progéniture ou produits et sous-produits dérivés de ceux-ci (incluant la viande, les oeufs et le lait) dans l'approvisionnement alimentaire canadien est interdite sauf si, suite à des évaluations de l'innocuité, leur commercialisation ne soit autorisée par le ministère. Cependant puisque à l'heure actuelle il n'existe pas de données scientifiques suffisantes permettant d'orienter ces évaluations, Santé Canada demande aux développeurs qui désirent utiliser cette technique pour la production d'animaux destinés à des fins de consommation humaine de ne pas soumettre de demandes d'autorisation avant que des critères d'évaluation et des directives plus détaillées ne soient établis par le ministère. Les détails de cette politique intérimaire seront prochainement affichés sous la rubrique "aliments nouveaux" du site Web de la Direction des aliments (<http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/>).

Comme il a été mentionné lors de la mise à jour de décembre dernier, la Direction des aliments, dans le cadre des travaux d'un groupe de travail interministériel sur la biotechnologie animale, est en train d'identifier les enjeux relatifs aux animaux clonés obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques. Le document devrait être finalisé d'ici la fin de l'été 2003.

Il est aussi important de souligner que lors de rencontres bilatérales entre des représentants de la Direction des aliments et leurs homologues de la FSANZ et de la Food and Drug Administration (tenues les 21 mars et 3 avril 2003, respectivement), les agences de réglementation ont convenu de collaborer davantage dans le domaine des biotechnologies animales. De telles discussions faciliteront l'élaboration d'approches cohérentes en matière de réglementation et d'évaluation des produits alimentaires dérivés de ces technologies.

**Prochaine mise à jour : juin 2004**

<b>Pour l'ACIA :</b>	
<p>28. La réglementation des animaux transgéniques (y compris le poisson) et des produits dérivés est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Le gouvernement intégrera dans la réglementation les conseils du groupe d'experts et d'autres experts.</p>	<p>La Section de biotechnologie animale de l'ACIA a terminé son sondage auprès d'experts en biotechnologie animale, y compris des domaines du clonage et du génie génétique. Une liste d'experts a été dressée en vue de consultations ultérieures concernant la réglementation des animaux issus de la biotechnologie.</p> <p>Ces spécialistes ainsi que différents intervenants de l'industrie, d'organismes de sélection animale, de groupes de protection des animaux et des organismes de réglementation ont été invités à participer à une rencontre sur les biotechnologies animales tenue à Ottawa, les 27 et 28 mars 2003. Les discussions ont porté sur le besoin d'avoir une approche réglementaire cohérente pour les biotechnologies animales ainsi que sur les rôles respectifs de l'industrie, des universités et des organismes de réglementation en ce qui a trait aux communications avec le public canadien. Un résumé des comptes rendus sera affiché sur le site Web de l'ACIA. Voir aux mesures 25 et 26 pour d'autres renseignements pertinents.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p>29. L'ACIA collabore avec d'autres ministères concernant les usages alimentaires et non alimentaires concernant le bétail transgénique et les critères d'évaluations des risques qui ont besoin d'être pris en compte. Le gouvernement, par le biais du groupe de travail interministériel sur les animaux transgéniques, y compris le poisson, intégrera les conseils du Comité d'experts et d'autres intervenants afin d'établir les priorités pour l'élaboration de principes directeurs et la recherche à long terme appuyant la réglementation de ces nouvelles applications de la biotechnologie.</p>	<p>L'ACIA continue de collaborer avec le Conseil canadien de protection des animaux. Leurs avis scientifiques ainsi que celui d'autres intervenants seront pris en considération dans l'élaboration des directives réglementaires relatives aux animaux d'élevage issus de la biotechnologie.</p> <p>Le document d'identification des enjeux relatifs au clonage animal élaboré par un groupe de travail interministériel et mentionné dans la mise à jour de décembre 2002, est en cours de finalisation (voir aussi la mesure 27). Ce document met en perspective la gamme des enjeux concernant cette technologie de reproduction animale. Il servira, avec d'autres outils, à faciliter l'élaboration de la politique canadienne en matière de réglementation des animaux clonés, leur progéniture et les produits qui en seront dérivés.</p> <p><b>État : achevé</b></p>

<p>30. La section de la biotechnologie animale, division de la santé des animaux et de la production, de l'ACIA, travaille avec la sous-section du confinement des biorisques et de la sécurité afin d'élaborer des directives décrivant des mesures de sécurité pour le confinement des pathogènes associés avec les animaux transgéniques.</p>	<p>La section de la biotechnologie animale et la division du bioconfinement et des services aux installations poursuivent leurs discussions au sujet des lignes directrices. Aucun nouveau développement à signaler pour le moment.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Pour AAC:</b></p>	
<p>31. Nous travaillerons avec d'autres ministères et organismes afin de mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques (au moyen du groupe de travail interministériel sur le bétail et le poisson transgéniques).</p>	<p>Un système adapté d'enregistrement est en train d'être élaboré pour les animaux transgéniques, prenant en compte les besoins spécifiques des organismes de réglementation du gouvernement fédéral et d'autres partenaires. Des discussions avec des groupes des industries animales ont eu lieu à Ottawa en octobre et mars dernier. La première rencontre a été organisée conjointement par AAC et l'Association canadienne de l'industrie du bétail et de génétique, la seconde par l'ACIA.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : décembre 2004</b></p>
<p><b>Pour l'ACIA, Pêches et Océans Canada, Santé Canada et Environnement Canada:</b></p>	
<p>32. Santé Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada vont collaborer avec Environnement Canada pour le développement de règlement pour l'évaluation environnementale des produits qu'ils régissent.</p>	<p>En ce qui a trait au projet de règlement sur l'évaluation environnementale de Santé Canada, le Bureau de la réglementation et des affaires internationales est en train d'identifier les enjeux relatifs au mécanisme de réglementation actuels des divers produits assujettis à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, y compris les aliments nouveaux. Ce document a fait l'objet d'une consultation publique (Ottawa - le 18 février 2003). Les comptes rendus de cette consultation ainsi que le document d'orientation à l'intention de l'industrie (publié en mai 2002) sont maintenant disponibles à l'adresse: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree">http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree</a>. Les prochaines étapes de ce projet comprennent la publication cet été d'un document d'analyse des options. Ce document sera l'objet d'une consultation au cours de l'automne 2003.</p> <p>Comme il est mentionné à la mesure 25, l'ACIA collabore avec Environnement Canada à l'élaboration de directives</p>

	<p>relatives à l'évaluation des animaux d'élevage dérivés des biotechnologies assujettis au <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>. L'ACIA contribuera également, de par son expertise scientifique, à l'évaluation des données scientifiques soumises à des fins d'examen réglementaire en vertu du <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>.</p> <p>Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada se rencontrent régulièrement pour élaborer un protocole d'entente selon lequel Pêches et Océans Canada effectuera les évaluations scientifiques des organismes aquatiques à caractères nouveaux présentement assujettis au <i>règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>, et ce, jusqu'à ce qu'un règlement spécifique à ses organismes soit développé par le ministère. Pêches et Océans Canada et Santé Canada consulteront les experts nationaux et internationaux au sujet de l'approche pour l'évaluation des risques environnementaux et des risques indirects pour la santé humaine que pourraient poser les poissons transgéniques.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Autres recommandations</b></p>	
<p><b>Pour tous les ministères :</b></p>	
<p>33. L'ACIA, Santé Canada, Environnement Canada, AAC et Pêches et Océans Canada sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considération les priorités recommandées par le Comité d'experts.</p>	<p>Le Bureau de la biotechnologie et de la science de Santé Canada dirige un projet interministériel sur les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur la santé. Ce projet qui est financé par la Stratégie canadienne de la biotechnologie pour l'année fiscale courante viendra renforcer l'initiative visant à mieux comprendre des effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur l'environnement (projet EEGMO) dirigé par Environnement Canada. Les connaissances acquises grâce à ce nouveau projet amélioreront les assises scientifiques du processus de prise de décisions en matière de réglementation de la biotechnologie.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>

34. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point des plans stratégiques et intégrés pour des projets multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir les besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années.

La Stratégie canadienne de la biotechnologie appuie une approche multidisciplinaire pour tous les projets de recherche en biotechnologie, y compris ceux en matière de réglementation. Les projets sont financés sur une base annuelle suivant un processus de sélection basé sur le mérite et des critères favorisant des investissements ciblés et assujetti à l'approbation du Comité de coordination des sous-ministres adjoints pour la biotechnologie. Dans le cadre de cette stratégie, le Bureau de la biotechnologie et de la science de Santé Canada dirige l'élaboration d'un cadre général pour l'intendance en matière de biotechnologie. Ce cadre favorisera la mise en oeuvre d'une approche fédérale intégrée et stratégique en matière de gestion des enjeux horizontaux dans ce domaine multidisciplinaire qu'est la biotechnologie.

Dans le cadre du budget 2000 du financement a été accordé au Système canadien de réglementation de la biotechnologie pour la période 2000-2003. Ce financement a de plus été renouvelé en 2003-2006 en maintenant les quatre même objectifs de programme stratégiques :

- satisfaire aux besoins en fait de capacité technique et de ressources humaines en vue des futurs produits,
- rehausser la connaissance et la confiance du grand public à l'égard du système de réglementation,
- améliorer l'efficacité et l'efficience du système de réglementation, et,
- générer des connaissances pour soutenir le système de réglementation.

Ses fonds ont été alloués sous réserve qu'un cadre de responsabilisation et de gestion axé sur les résultats soit élaboré. Le cadre a été approuvé en 2001, et conformément à l'engagement énoncé dans celui-ci, le Système de réglementation de la biotechnologie a été soumis à une évaluation formative. Un rapport final de cette évaluation devrait être produit d'ici l'automne 2003. Suite à cette évaluation formative, le Groupe de travail interministériel de la Stratégie canadienne sur la biotechnologie sur la réglementation s'est engagé à mettre en oeuvre plusieurs mesures, notamment l'élaboration et la mise en place d'un processus de planification annuel visant

	<p>à déterminer les pressions et les besoins émergents. De plus, une évaluation sommative des impacts du Système de réglementation de la biotechnologie est prévue d'ici la fin de 2004.</p> <p>Enfin, le gouvernement fédéral a affecté 55 millions de dollars en 1999 pour entamer l'élaboration de programmes de recherche fondamentale au sein des ministères dont les mandats touchent à la génomique. Ce financement a été renouvelé au fil des années.</p> <p>Santé Canada continue d'utiliser ces fonds pour financer des projets en génomique conformément aux domaines thématiques identifiés par le ministère. Ces projets visent l'acquisition de connaissances et d'une expertise en génomique afin de renforcer les capacités du ministère en matière de recherche, de surveillance et de réglementation, et d'élaborer de nouvelles politiques dans des domaines jugés prioritaires. L'un des quatre domaines thématiques est celui des effets potentiels à long terme sur la santé et la sécurité humaine des produits dérivés de la biotechnologie. Une brève description de projets de recherche financés à l'aide de ces fonds est fournie à la mesure 15.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p><b>Pour Environnement Canada :</b></p>	
<p>35. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation;</li> <li>• examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada;</li> <li>• mettre au point une technique</li> </ul>	<p>Les activités de l'Institut national de recherches sur les eaux (INRE) concernant les risques environnementaux potentiels relatifs à l'introduction d'organismes génétiquement modifiés se poursuivent. Ces travaux sont gérés par le Centre de technologie environnementale d'Environnement Canada.</p> <p>Ces projets portent notamment sur la persistance des transgènes dans l'environnement et le prélèvement naturel d'ADN extracellulaire de l'environnement par les microbes des écosystèmes aquatiques. De plus, le projet de microcosmes se poursuit en vue d'évaluer la survivance et la persistance de quatre champignons (inscrits à la liste des substances domestique) dans trois types de sols agricoles. Une souche transformée a pu être suivie avec succès dans des carottes de sols à l'aide d'une technique basée sur l'amplification par polymérisation en chaîne</p>

<p>de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme recombinant avant de le libérer dans le sol;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>explorer le potentiel des techniques de réparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême.</li> </ul> <p>Les résultats préliminaires de cette recherche contribueront à faire progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée.</p>	<p>(PCR). Les résultats des travaux sur cette souche seront publiés d'ici l'été 2003. Enfin, une procédure fondée sur le polymorphisme de grandeur de fragments amplifiés a été développée pour suivre la persistance des trois autres souches. Les détails de cette nouvelle procédure seront publiés prochainement.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>
<p>36. Un réinvestissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base publique en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les écosystèmes agricoles. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada.</p>	<p>Du financement provenant de diverses sources a été identifié pour le lancement du Partenariat fédéral d'échange d'information sur la biodiversité (PFEIB). Ce partenariat permettra d'augmenter et de faciliter l'acquisition de données de base sur la biodiversité par le biais de la recherche en biosystématique. Il constitue la première étape de la mise en place d'un mécanisme national de coordination des renseignements biologiques et afin permettra au Canada de participer pleinement aux activités du Centre d'information sur la biodiversité.</p> <p><b>Prochaine mise à jour : juin 2004</b></p>