

RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : AOÛT 2004

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 sur 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 déjà publié cinq rapports sur l'état des travaux relatifs au *Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada* (<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/nouveaux.htm>). Ce sixième rapport contient des renseignements techniques détaillés sur les principales activités en cours pour lesquelles la date de rapport de juin 2004 a été établie dans les rapports précédents consacrés à l'état des travaux.

Les prochains rapports sur l'état des travaux paraîtront en décembre 2004 et juin 2005. On tiendra compte dans ces mises à jour des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada. La réponse du gouvernement au rapport de ce dernier comité devrait paraître cette année.

Vos commentaires peuvent nous être envoyés par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par la poste à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, Santé Canada, immeuble 7 (A.P. 0700E1), Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Ce document est également disponible en ligne à l'adresse <http://www.alimentsnouveaux.gc.ca>.

MESURE	ÉTAT ACTUEL
A. Équivalence substantielle	
Pour Santé Canada :	
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 derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).	Santé Canada complète à l'heure actuelle sa révision des <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> . La version révisée des lignes directrices, qu'on espère finaliser d'ici l'été 2004, est conforme aux documents d'orientation récemment préparés à l'échelle internationale. Entre les mois de juillet et septembre 2003, on a tenu une consultation publique en ligne d'une durée de 75 jours afin de recueillir les commentaires et les réactions sur les révisions proposées et autres questions d'ordre général (incluant le clonage animal, les processus réglementaires,

	<p>etc.). On étudie présentement les commentaires reçus lors du processus et on a intégré les suggestions aux lignes directrices révisées. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de consultation, ainsi que sur les travaux de la séance des Consultations multilatérales des experts de Santé Canada et de l'ACIA qui ont eu lieu en mai 2002, consulter la rubrique <i>Aliments nouveaux</i> sur le site Web du Programme alimentaire de Santé Canada, ainsi que sur le site Web de l'ACIA. De plus, on présentera en 2004 un rapport sommaire des commentaires sur le site Web de Santé Canada (http://www.alimentsnouveaux.gc.ca).</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
Pour l'ACIA :	
<p>2. 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 avancera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.</p>	<p>L'ACIA travaille à l'élaboration d'un cadre réglementaire scientifique devant régir la moléculture à l'échelle commerciale au Canada. En mars 2004, l'ACIA tenait un atelier technique dans le but d'examiner si on pouvait adéquatement séparer ces cultures des autres denrées destinées à l'agriculture et à l'alimentation. Un sommaire est présentement disponible sur le site Web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveq/bio/mf/segrefg.shtml). On pourra consulter les travaux sur le site Web de l'ACIA à compter de l'été 2004.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>3. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.</p>	<p>L'ACIA s'est efforcée d'améliorer la communication avec les entreprises de développement et d'importation de végétaux à caractères nouveaux pour aider à mieux faire comprendre les exigences réglementaires entourant ceux-ci. Au mois de mars 2004, on organisait avec les phytogénéticiens un atelier sur la notion de "caractère nouveau" comme déclencheur réglementaire afin de discuter des options de clarification du déclencheur réglementaire. On pourra consulter les travaux de cet atelier à compter de l'automne 2004.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
<p>4. 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</p>	<p>Au mois de décembre 2003, l'ACIA et Santé Canada assistaient à la 8^e réunion du groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale tenue à Paris, en France. Cette réunion visait principalement à finaliser quatre documents de consensus (riz, orge, coton,</p>

<p>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 aliments nouveaux plus complexes et des organismes GM.</p>	<p>alfalfa et autres cultures fourragères). L'ACIA a rédigé en majeure partie le document intitulé <i>Key Nutrients and Antinutrients in Alfalfa and Other Forages</i>, qu'on devrait publier en mars 2005. Ces documents de consensus contiennent des renseignements devant servir à l'évaluation réglementaire d'un produit agricole/alimentaire donné.</p> <p>De plus, l'ACIA et Santé Canada ont pris part à l'atelier de l'International Life Sciences Institute sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour la consommation humaine et animale dont la valeur nutritive a été améliorée par la biotechnologie (décembre 2003, Paris, France). Cet atelier consistait avant tout dans une discussion de l'ébauche avancée d'un document sur l'évaluation de la deuxième génération des aliments pour consommation humaine et animale. On a publié le document final en avril 2004 et celui-ci est accessible au public à l'adresse suivante : http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106/pdf.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>B. Précaution</p>	
<p>Pour tous les ministères :</p>	
<p>5. 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.</p>	<p>L'ACIA et Santé Canada ont adopté une politique d'approbation harmonisée dans le but de réduire les risques que des produits non approuvés ne s'infiltreront dans l'environnement canadien ou dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Cette politique fait maintenant partie des directives révisées numéro 94-08 de l'ACIA intitulées <i>Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux</i> et numéro 95-03 intitulée <i>Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail</i>, ainsi que du document de Santé Canada intitulé <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i>. La révision permettra d'apporter des détails supplémentaires qui guideront les soumissionnaires de façon plus précise afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires plus facilement. On s'attend à ce que la révision des lignes directrices et des directives réglementaires soit complétée d'ici la fin de 2004.</p> <p>De plus, l'ACIA finalisera la directive réglementaire 95-03 <i>Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail</i></p>

	<p>qu'elle affichera sur son site Web en 2004.</p> <p>En ce qui a trait aux types spécifiques de nouveaux produits (telle l'agriculture moléculaire), l'ACIA a complété la <i>Modification provisoire de la directive 2000-07 sur les Essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux (VCN) pour la moléculture</i> dans laquelle on énonce de façon explicite les modalités convenables d'essais au champ en conditions confinées des plantes dotées de caractères nouveaux pour l'agriculture moléculaire. On peut consulter ces amendements sur le site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doi00077ie.shtml. Ces directives réglementaires visent à protéger la santé des humains et du bétail, ainsi que l'environnement. On décrit également dans ces amendements un rôle que peut jouer Santé Canada lorsqu'il s'agit d'évaluer la sécurité de ces essais. À cet égard, Santé Canada et l'ACIA unissent leurs efforts pour mettre au point un mécanisme auquel Santé Canada pourra faire appel pour conseiller l'ACIA en cas de besoin.</p> <p>Les divers ministères et agences du fédéral prenant part à l'encadrement de l'agriculture moléculaire sont déterminés à travailler ensemble à diverses mesures pour faire en sorte que leurs directives, règlements, protocoles et autres outils suivent constamment le rythme des innovations dans ce domaine.</p> <p>L'ACIA se prépare également à tenir une consultation avec d'éventuels importateurs de VCN pour les informer de leurs responsabilités sur le plan de la réglementation.</p> <p>De plus, Pêches et Océans Canada (MPO) et Santé Canada parrainent conjointement une réunion d'experts tenue les 30 et 31 mars 2004 et intitulée <i>Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms</i>. On en est présentement à consigner dans un document de travail l'information recueillie sur l'approche empruntée pour évaluer le poisson transgénique. Le programme de réglementation de la science du MPO nous permet d'accumuler de nouvelles connaissances pour nous aider à mieux comprendre les impacts possibles qu'auront sur l'environnement les organismes aquatiques dotés de caractères nouveaux.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>6. Afin de suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen</p>	<p>Comme on l'a mentionné à la mesure 2, l'ACIA travaille à l'élaboration d'un cadre réglementaire à caractère scientifique pour l'agriculture moléculaire végétale</p>

<p>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>(moléculture) commerciale au Canada. En mars 2004, l'ACIA accueillait un atelier technique dans le but d'examiner s'il était possible de ségréger adéquatement les cultures issues de la moléculture des autres denrées destinées à l'alimentation humaine et animale. Le compte rendu de l'atelier sera affichée sur le site Web de l'ACIA d'ici l'été 2004.</p> <p>De plus, comme on le mentionne dans la première mesure, Santé Canada et l'ACIA complètent présentement la mise à jour de leurs directives et lignes directrices respectives en matière de réglementation.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>Pour Santé Canada :</p>	
<p>7. 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 la mise à jour dans la première mesure.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>Pour l'ACIA :</p>	
<p>8. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international.</p>	<p>En 2003, afin d'approfondir les connaissances sur les enjeux d'actualité et sur les nouveaux produits, l'ACIA a commandé deux revues de littérature sur l'exposition en milieu de travail. La première revue avait pour but de documenter les caractéristiques communes chez les microorganismes, les plantes et les fertilisants qui déclenchent une réaction allergique, alors que la seconde revue concernait le mode d'action des protéines toxiques. À la suite de ces travaux, une étude de la prédiction des réactions allergiques cutanées et respiratoires a été commandée. Celle-ci a été complétée en mars 2004.</p> <p>De plus, l'ACIA a présenté un séminaire de formation et pris part à un atelier du Centre international de génie génétique et de biotechnologie (CIGGB) qui a eu lieu en mai 2004 en Italie. La priorité de l'atelier consistait à procéder à des évaluations des risques que présentent les rejets d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>C. Transparence et accroissement de la confiance de public</p>	
<p>Pour tous les ministères :</p>	

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.

Au mois d'août 2003, l'ACIA et Santé Canada, en collaboration avec CropLife Canada, une association industrielle représentant les promoteurs de végétaux dérivés de la biotechnologie, instaurait un projet pilote consistant à afficher des avis de demande d'approbation pour consultation publique sur l'Internet. On affiche ces "avis" sur les sites Web de Santé Canada et de l'ACIA lorsqu'on reçoit des demandes d'approbation. On y décrit le produit en plus de résumer les renseignements scientifiques soumis à l'examen réglementaire de Santé Canada et de l'ACIA. Pour la première fois, on offre au public une période de 60 jours pour commenter les questions scientifiques relatives à l'évaluation de chacune de ces demandes d'approbation de nouveaux produits. Le 31 octobre 2003, on affichait un premier avis sur un type de maïs résistant aux insectes. Pour de plus amples renseignements et pour consulter les demandes d'approbation, voir le site Web à l'adresse : www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml ou www.alimentsnouveaux.gc.ca (sous la rubrique "Projet des avis de demande d'approbation relatifs à la biotechnologie").

L'ACIA et Santé Canada continuent de supporter le projet pilote d'affichage des avis. Celui-ci permet aux promoteurs d'afficher leurs soumissions pour les demandes d'approbation de cultures, d'aliments du bétail et de nourriture pour les humains, sur le site Web de l'ACIA afin de donner l'occasion au public d'émettre ses commentaires.

De plus, la Direction des aliments recherche présentement des participants de l'industrie désireux de prendre part à un projet pilote dans le cadre duquel des évaluateurs scientifiques de la Direction et de la Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) collaboreraient à l'étude d'une demande d'approbation. Partant de la méthode employée en Australie et en Nouvelle-Zélande, la Direction des aliments reverra l'approche actuelle du Canada afin de déterminer la façon d'améliorer la méthode canadienne pour permettre au public de participer davantage. On a également reçu des commentaires sur le sujet lors de la consultation publique tenue récemment en rapport avec la révision des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. Veuillez consulter la mesure 1 pour en apprendre davantage.

Aussi, le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA effectue des recherches au niveau des divers mécanismes de transparence et méthodes de consultation employés dans les autres pays.

Finalement, Pêches et Océans Canada (MPO) et Santé Canada parrainent conjointement une réunion d'experts qui

	<p>s'est tenue les 30 et 31 mars 2004 et intitulée <i>Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms</i>, pour permettre ainsi à l'industrie, au milieu universitaire et au gouvernement d'échanger des idées sur les méthodes d'évaluation, l'orientation des politiques de réglementation et les questions sociales relatives au poisson transgénique. Ces échanges ont également permis de mieux faire comprendre l'état du savoir scientifique dans ce domaine. Veuillez consulter la mesure 5 pour en apprendre davantage.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>Pour Santé Canada :</p>	
<p>10. 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>La Direction des aliments a mis sur pied ce projet pilote qui consiste à inviter des experts non gouvernementaux à prendre part aux délibérations du Comité des décisions sur les aliments portant sur les demandes d'approbation d'aliments génétiquement modifiés. Plusieurs experts se sont engagés à prendre part au projet. Le Groupe de travail sur la participation d'experts externes continue de traiter les diverses questions et on s'attend à ce que les experts participent aux discussions qui débiteront à l'automne 2004.</p> <p>De plus, un résumé des commentaires reçus en réponse aux questions sur ce projet apparaît dans le document de consultation sur la révision des <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> de Santé Canada, et les réponses de ce dernier aux commentaires seront présentées dans le rapport sur la consultation. Veuillez consulter la mesure 1 pour de plus amples renseignements.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>11. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'initiative de Renouveau législatif en matière de protection de la santé.</p>	<p>Le 9 juin 2003, le Ministre de la Santé annonçait son intention d'entreprendre des consultations publiques sur la proposition de renouvellement de la loi fédérale sur la protection de la santé. La <i>Loi sur la protection de la santé au Canada</i>, telle qu'on la propose, viendrait remplacer trois lois actuelles, soit la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, la <i>Loi sur les produits dangereux</i> et la <i>Loi sur les dispositifs émettant des radiations</i> et elle serait assortie de nouvelles mesures mieux adaptées à la technologie et la société modernes en plus de mieux protéger la santé des Canadiens.</p> <p>Sur le plan de la transparence, la loi proposée s'accompagnerait d'un pouvoir législatif amélioré en ce qui concerne le processus d'examen des nouveaux médicaments, des aliments génétiquement modifiés et</p>

	<p>autres produits nouveaux, et elle serait assortie du pouvoir permettant de rendre le processus plus transparent.</p> <p>On peut consulter la proposition et d'autres documents de référence sur le site Web du renouveau législatif à l'adresse http://renouveau.hc-sc.gc.ca. Des questions précises touchant la transparence du processus d'examen apparaissent dans la proposition détaillée (section B 8 - Processus d'examen).</p> <p>La Direction des aliments a récemment complété son examen de l'avant-projet et remettra ses commentaires au Secrétariat au renouveau législatif (été 2004).</p> <p>Santé Canada procède également à une compilation et une analyse des commentaires reçus dans le cadre de consultations publiques qui se sont tenues en 2003 et au début de 2004 (quelque 30 ateliers et plus de 1 400 demandes d'approbation écrites reçues). On tiendra compte de cette analyse lors de l'élaboration d'une nouvelle loi.</p> <p>Parmi les initiatives plus immédiates entreprises par Santé Canada dans le but d'accroître la transparence, mentionnons un projet pilote mené conjointement par Santé Canada et l'ACIA en coopération avec CropLife Canada, la participation d'experts externes dans les délibérations du Comité des décisions sur les aliments portant sur les aliments nouveaux, ainsi qu'une collaboration avec FSANZ dans le but de raffiner le processus d'examen de la Direction des aliments. Veuillez consulter les mesures 9 et 10 pour obtenir de plus amples renseignements.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>12. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada.</p>	<p>À ce jour, on a approuvé pour la vente au Canada 62 nouveaux aliments, dont 58 résultent d'une modification génétique. Les documents de décision de 60 de ces nouveaux aliments apparaissent sur la page Web <i>Aliments nouveaux et ingrédients</i> (www.alimentsnouveaux.gc.ca) sous la rubrique <i>Documents de décision</i>. On en est présentement à finaliser les autres documents de décision et ceux-ci seront affichés à l'été 2004.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>13. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité.</p>	<p>Dans son rapport intitulé <i>Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada</i>, le CCCB a manifesté un soutien unilatéral au degré de rigueur et d'efficacité de l'actuel système canadien de réglementation lorsqu'il s'agit de protéger la santé des Canadiens et l'environnement par rapport aux produits biotechnologiques. Cependant, pour</p>

	<p>accroître la confiance du public et des intervenants dans le système de réglementation, le comité recommande que le gouvernement améliore la communication et la transparence entourant les activités de réglementation des produits génétiquement modifiés au Canada.</p> <p>Au cours des quelques derniers mois, Santé Canada, l'ACIA, Environnement Canada, AAC, Pêches et Océans Canada, Commerce international Canada, Industrie Canada, le Conseil national de recherche du Canada, Ressources naturelles Canada et l'Agence canadienne de développement international ont examiné et étudié le conseil contenu dans le rapport du CCCB. Un plan d'action détaillé est en voie d'obtenir l'approbation du ministre. On fera état des progrès réalisés au niveau de ces engagements dans un rapport d'avancement semestriel de la Société royale et du CCCB.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>Pour Environnement Canada :</p>	
<p>14. 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>Le site Web d'Environnement Canada consacré au Programme des substances nouvelles (www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm) fait régulièrement l'objet d'une mise à jour pour s'assurer que les organismes de réglementation et le public puissent avoir accès à toutes les directives, notes d'information et conditions existantes en matière de réglementation.</p> <p>On a publié une note d'information (2002-1) dans laquelle on précise qu'on s'attend des déclarants qu'ils se conforment aux directives en matière de santé animale et d'élevage des animaux. On peut consulter cette note sur le site Web à l'adresse http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_f.htm.</p> <p>Environnement Canada a complété l'élaboration du document cadre intitulé <i>Essai de la pathogénicité et de la toxicité de nouveaux produits microbiens à l'égard d'organismes aquatiques et terrestres</i> (EPS 1/RM/44). Dans ce document, on suggère que la normalisation des essais aidera les déclarants de substances "nouvelles" au Canada aux fins de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999</i> (soit les substances non inscrites sur la Liste intérieure des substances) à produire des données à déclarer en vertu du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>. On recommande dans les lignes directrices que les essais réalisés pour appuyer les déclarations soient conformes aux lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) en ce qui concerne les soins et l'utilisation des</p>

	<p>animaux de laboratoire. On peut obtenir ce document en communiquant avec la Direction des substances nouvelles d'Environnement Canada ou en consultant son site Web à l'adresse : http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm.</p> <p>Environnement Canada joue un rôle de premier plan dans l'élaboration du Noeud canadien du Centre d'échange pour la présentation des risques biotechnologiques (CEPRB) avec la participation de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (www.bch.gc.ca). On a créé le Centre d'échange dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique afin de partager des renseignements sur les organismes vivants modifiés (OVM). Le CEPRB sert de portail central de renseignement sur le système canadien de réglementation des OVM et des évaluations des risques réalisées dans le cadre de celui-ci.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>Pour l'ACIA :</p>	
<p>15. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public.</p>	<p>L'ACIA informe couramment et activement un vaste éventail d'intervenants et de parties intéressées sur ses rôles et responsabilités. Dans le cadre de cet effort continu, nous continuerons d'améliorer et d'adapter notre matériel de communication en nous basant sur les besoins du public.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>16. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions.</p>	<p>Depuis le mois de mai 2002, on affiche sur le site Web de l'ACIA des renseignements sur l'inscription des nouveaux suppléments microbiens (fertilisants). http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveq/fereng/tmemo/t-4-0f.shtm</p> <p>Au mois de mars 2004, la Section des aliments du bétail de l'ACIA publiait une brochure intitulée <i>Réglementation sur les aliments nouveaux du bétail</i> portant sur la réglementation des aliments dérivés des plantes, des animaux et des microbes. On peut consulter cette brochure à l'adresse suivante : http://www.inspection.gc.ca/francais/animal/feebet/bio/regulationf.shtm.</p> <p>L'ACIA s'assure que toutes les autorisations de VCN soient maintenant accompagnées d'un document de décision correspondant. Ces documents de décision, qui concernent la façon de déterminer le degré de sécurité pour l'environnement et les aliments du bétail, apparaissent sur le</p>

	<p>site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/ddf.shtml.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
D. Impacts possibles sur la santé humaine	
Critères concernant les test toxicologiques et les tests d'aliments entiers	
Pour Santé Canada :	
<p>17. Nous mettrons à jour et publierons <i>les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes)</i>. Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.</p>	<p>Voir la mise à jour 1.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>18. Santé Canada travailleront 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>Santé Canada prévoit organiser et accueillir un atelier international dans le but d'évaluer et de discuter les méthodologies actuelles et les modèles animaux servant à l'essai des aliments entiers pour ainsi évaluer les effets possibles sur les plans nutritif et toxicologique associés aux nouveaux aliments et répondre ensuite aux questions touchant la santé et la sécurité humaines lorsque vient le temps d'évaluer la sécurité, la qualité nutritive et les effets sur la santé des nouveaux aliments.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
Solutions de rechange aux marqueurs de résistance aux antibiotiques	
<p>19. Santé Canada travailleront avec les concepteurs de produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie.</p>	<p>Santé Canada a invité les commentaires sur l'utilisation des gènes marqueurs antibiorésistants dans le cadre de sa consultation sur les révisions proposées à ses <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i>. On examine présentement les commentaires recueillis et ceux-ci permettront de raffiner la politique de Santé Canada à cet égard. Veuillez vous référer à la mesure 1 pour de plus amples renseignements.</p> <p>La question des alternatives à l'utilisation des gènes marqueurs antibiorésistants dans les aliments nouveaux a également fait l'objet d'une discussion technique portant sur la santé et la sécurité dans le Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale Canada organisé par Santé Canada (Gatineau - 30 avril 2002), ainsi que lors de la consultation conjointe de Santé Canada et de l'ACIA sur les révisions proposées aux lignes directrices et aux</p>

	<p>directives réglementaires qui s'est tenue en mai 2002. On peut maintenant consulter les deux document sur les sites Web suivants : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_technique_avril.html et http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/gatconsult/consultinte.shtml.</p> <p>De plus, l'ACIA a commandé un sondage et une analyse documentaire de la recherche actuelle portant sur la sélection de gènes marqueurs de remplacement pour les plantes transgéniques. On a remis le document au mois d'avril 2003 et celui-ci fait présentement l'objet d'une révision de la part de l'ACIA. On procède maintenant à sa publication et on peut en consulter un résumé en langage clair et simple sur le site Web de l'ACIA à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/trans/marmarf.shtml.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
Allergénicité	
<p>20. Santé Canada continuera de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer son approche. Il mettra également à jour sa documentation en conséquence.</p>	<p>La Direction des aliments, en collaboration avec l'ACIA, a organisé un deuxième atelier sur les méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires (Ottawa, du 27 au 29 octobre 2003). Cet atelier se voulait une suite à un atelier organisé par Santé Canada, l'ACIA et des scientifiques de la US Food and Drug Administration en 2002. On y a réuni plus de 75 participants, incluant des chercheurs, des chimistes ainsi que des analystes provenant d'agences gouvernementale, des universités, de l'industrie et des associations de consommateurs. L'atelier visait surtout à étendre les consultations, l'échange d'information et l'harmonisation des méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires. Les questions reliées à la détection, l'identification et la caractérisation des ingrédients alimentaires allergènes ont été présentées et discutées. Le compte rendu de l'atelier sera affiché à l'été 2004 sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada sous la rubrique <i>Programme de développement de méthodologies sur les allergènes alimentaires</i> (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/fr-ra/f_amd_program.html).</p> <p>Au mois de novembre 2003, l'institut de salubrité alimentaire des Pays-Bas, la RIKILT, invitait une délégation de Santé Canada à prendre part à Amsterdam à une activité de partenariat s'adressant à la communauté canadienne et néerlandaise de l'industrie et de la recherche en biotechnologie. Cette activité avait pour but d'examiner les possibilités de partenariats dans le domaine des COIV lors</p>

	<p>des évaluations de la salubrité alimentaire et de la surveillance des aliments génétiquement modifiés. On a discuté plusieurs possibilités de collaboration future, incluant l'identification et la détection des aliments génétiquement modifiés et des allergènes, ainsi que le recours aux technologies de COIV pour évaluer la salubrité des aliments génétiquement modifiés.</p> <p>De plus, le comité technique sur l'allergénicité des protéines du Health and Environmental Sciences Institute (HESI) et l'ILSI International Food Biotechnology Committee, tous deux de l'ILSI, se réunissaient le 2 juin 2004 à Washington, DC. Cette réunion faisait suite à la réunion sur les activités de l'ILSI dans le domaine de la biotechnologie qui avait eu lieu le 3 octobre 2002 à Arlington, VA. Celle-ci avait pour but de sensibiliser les gens aux activités mondiales de l'ILSI afin de faire progresser la science dans le domaine de l'évaluation de la salubrité des produits biotechnologiques, en plus d'apprendre à connaître les priorités scientifiques des organismes de réglementation en matière de biotechnologie. Dans le cadre de cette réunion, Santé Canada a offert une présentation sur les défis scientifiques de l'heure en matière d'évaluation de la sécurité biotechnologique à Santé Canada.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>21. En consultation avec les différents intervenants, Santé Canada mettra à jour et publiera ses <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> (vol. I + II).</p>	<p>Voir la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>22. 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>Voir la mesure 20 pour une mise à jour des activités pertinentes.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>23. 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</p>	<p>La priorité de ce projet a évolué vers l'élaboration d'un cadre de modélisation devant informer le processus décisionnel réglementaire durant la phase précédant la mise en marché afin d'englober les éventuels critères de surveillance d'un après-marché et la meilleure façon de les mettre en oeuvre. La prochaine étape du travail, qui devrait prendre environ 8 mois, consiste à rendre opérationnel le cadre (créer ou</p>

aliments GM.	<p>adapter le logiciel afin qu'il puisse fonctionner) et à l'essayer au moyen de scénarios ayant pour objet des aliments et des drogues. Ce cadre a été conçu pour les produits de consommation de toutes sortes, et non seulement les produits résultant de modifications génétiques ou de la bioingénierie.</p> <p>Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/csc-ccs/biotech_f.html</p> <p>Au mois de novembre 2003, des représentants de Santé Canada et du Centre de coordination de la surveillance ont rencontré des représentants de l'UE pour discuter les domaines possibles de collaboration, incluant la surveillance des aliments génétiquement modifiés. On en est encore à examiner les domaines possibles de collaboration. Pour de plus amples renseignements, voir la mesure 20.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
Approbations simultanées	
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
24. 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>Santé Canada et l'ACIA se sont entendus sur une politique exigeant la coordination d'approbations réglementaires concernant les aliments nouveaux destinés aux humains et aux animaux dérivés de végétaux à caractères nouveaux.</p> <p>La version révisée du document de Santé Canada intitulé <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> et l'ébauche révisée de l'ACIA de la <i>Directive de réglementation 94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux</i> et de la <i>Directive de réglementation 95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail</i> renferment maintenant une section dans laquelle on décrit la politique régissant les approbations concomitantes (soit des approbations non séparées) entre les deux organismes de réglementation. Cette politique a pour but de réduire les risques que des produits non approuvés n'entrent dans le système canadien d'approvisionnement alimentaire pour les humains et les animaux ainsi que dans l'environnement. Les révisions finales aux lignes directrices et aux directives de réglementation, s'il y a lieu, seront terminées à l'été 2004. (Veuillez consulter les mesures 1 et 5 pour obtenir de plus amples renseignements.)</p> <p>État : Complété</p>

Évaluation nutritionnelle

25. Santé Canada et l'ACIA participeront aux efforts internationaux et chercheront 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.

On a examiné les commentaires sur l'évaluation nutritive des nouveaux aliments pour humains et animaux recueillis lors de la consultation conjointe organisée par Santé Canada et l'ACIA, ainsi que sur le formulaire ayant servi par la suite à recueillir des commentaires sur le Web. On a ensuite intégré ces commentaires aux versions révisées des lignes directrices de Santé Canada et de l'ACIA. On se penchera sur les commentaires recueillis au cours de la phase actuelle de consultation au moment de finaliser ces documents (voyez la mesure 1 pour en savoir davantage).

Les fonctionnaires de l'ACIA et de Santé Canada ont pris part à la récente réunion du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale (Paris, France - Décembre 2003). Lors de la réunion, on a examiné deux documents de consensus (sur quatre qu'on a présentés), soit un sur le riz et l'autre sur l'orge, et on soumettra les textes révisés pour déclassification. On identifie dans ces documents les principaux nutriments et anti-nutriments des aliments pour humains et animaux, ainsi que les composés secondaires des végétaux. Lorsqu'on les aura publiés, on pourra consulter ces documents sur le site Web de l'OCDE (<http://www.oecd.org/biotrack/>) avec d'autres documents publiés antérieurement. Voyez la mesure 1 pour en apprendre davantage.

De plus, l'International Life Sciences Institute (ILSI) a récemment publié le document intitulé *Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology* sur les études globales et on peut le consulter sur le site Web de Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety à l'adresse <http://www.ift.org/cms/?pid=1000362>. On peut voir le document réel à l'adresse <http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>.

Prochaine mise à jour : Juin 2005

E. Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)

Pour Environnement Canada :

26. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration

Le 17 mai 2004, Environnement Canada et Santé Canada ont finalisé un protocole d'entente avec Pêches et Océans Canada sur le régime réglementaire de surveillance des organismes aquatiques à caractères nouveaux.

<p>avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA.</p>	<p>Environnement Canada et Santé Canada sont à conclure une lettre d'entente avec l'ACIA portant sur le régime réglementaire de surveillance du bétail dérivé de la biotechnologie. L'ACIA, Environnement Canada, Santé Canada et Pêches et Océans Canada ont uni leurs efforts afin d'élaborer un document cadre de notification à partir de l'annexe XIX du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>. Ce document préliminaire, intitulé <i>Directives de déclaration pour l'évaluation environnementale d'animaux issus de la biotechnologie</i> a été affiché sur le site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirectf.shtml. Entre-temps, l'ACIA offrira son expertise scientifique à Environnement Canada pour l'élaboration des politiques et à l'évaluation des risques du bétail issu de la biotechnologie concerné par les avis du <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>27. La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et 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>Environnement Canada maintient et renforce ses capacités en matière de ressources humaines pour son programme de réglementation ainsi que pour divers projets de promotion de la conformité. On a alloué des fonds à la formation du personnel actuel et le personnel d'exécution d'Environnement Canada recevra une formation sur la façon d'utiliser les trousseaux d'échantillonnage microbien afin de mieux mettre en application le <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i>.</p> <p>Les 18 et 19 mai 2004, un atelier organisé par Environnement Canada à travers le projet Système canadien de réglementation en matière de biotechnologie avait lieu à Toronto. Les principaux objectifs de cet atelier étaient de fournir une tribune qui permettrait d'identifier les besoins et priorités dans le domaine de la recherche sur les micro-organismes en vertu du Programme sur les renseignements concernant les substances nouvelles ainsi que de recueillir les commentaires sur les questions encore non réglées et sur les approches pouvant mener à une solution. Le compte-rendu de l'atelier est en cours de rédaction. Les résultats serviront à établir les priorités de recherche en ce qui a trait à la portion biotechnologique (c'est à dire les microorganismes) du Programme de fourniture de renseignements sur les substances nouvelles d'Environnement Canada.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>

F. Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale

Pour Santé Canada :

28. Santé Canada préparont et publieront le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale.

On en est présentement à élaborer la troisième section sur les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada, laquelle est consacrée à l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux d'origine animale. Voyez la mesure 1 pour en apprendre davantage sur les deux premières sections des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada, laquelle est consacrée à l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes.

En plus des résultats de la consultation des experts de la FAO/MOS sur les animaux génétiquement modifiés qui s'est tenue du 17 au 21 novembre 2003, la nouvelle section des directives de Santé Canada reflétera les conclusions du rapport de la U.S. National Academy of Sciences intitulé *Animal Biotechnology: Science-based Concerns* qu'on a publié au mois d'août 2002 (<http://search.nap.edu/books/0309084393/html/>), ainsi que les commentaires des consultations précédentes d'experts nationaux organisées par Santé Canada et d'autres ministères en 2001 et 1998. On s'attend à ce qu'une consultation sur la première ébauche de ces directives ait lieu en 2005.

De plus, Santé Canada a recueilli les commentaires du public sur la réglementation des aliments dérivés d'animaux clonés dans le cadre de sa consultation portant sur les révisions proposées de ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments*. Les commentaires qu'on a recueillis dans le cadre de cette consultation font présentement l'objet d'un examen et on y fera appel lorsque viendra le temps de raffiner la politique intérimaire de Santé Canada sur les aliments dérivés d'animaux clonés. Veuillez vous référer à la mesure 1 pour de plus amples renseignements.

Dans le cadre d'une politique intérimaire, Santé Canada considère que les aliments dérivés d'animaux obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques (TNCS) soient considérés 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 la chaîne d'approvisionnement alimentaire pour humains est interdite. Cependant puisqu'il n'existe pas à l'heure actuelle des

	<p>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. On peut connaître les détails de cette politique intérimaire à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_cloned_animals.html.</p> <p>De plus, la Direction des aliments recueillait au mois de mai 2004 de nouveaux commentaires sur la question du clonage animal auprès du comité de consultation publique de la Direction générale des produits de santé et des aliments, incluant sur la façon de faire progresser les activités de sensibilisation publique sur la question. Ces commentaires seront d'une grande utilité pour orienter la philosophie de la Direction des aliments quant aux approches futures à adopter en matière de participation publique.</p> <p>Comme il a été mentionné lors de la mise à jour de décembre dernier, la Direction des aliments, dans le cadre des efforts 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. On parle ici, entre autres, des risques possibles sur la santé humaine pouvant résulter de la consommation d'animaux et de produits clonés à partir d'eux-mêmes ou de leurs rejetons. Le document sera disponible sur le Web dès qu'on l'aura finalisé, ce qui devrait se produire d'ici la fin de l'été 2004.</p> <p>Enfin, des 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, et plus récemment, le 18 avril 2004) ont eu lieu afin de discuter certains sujets d'intérêt commun dans le domaine des aliments. Les agences de réglementation ont convenu d'échanger des renseignements et de collaborer davantage dans le domaine des biotechnologies animales, incluant les animaux clonés et génétiquement modifiés. Un tel dialogue facilitera l'élaboration d'approches cohérentes en matière de réglementation et d'évaluation des produits alimentaires dérivés de ces technologies.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
Pour l'ACIA :	
29. La réglementation des animaux transgéniques (y compris le	Le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) a préparé l'ébauche des <i>Lignes directrices sur l'utilisation des</i>

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.

animaux de ferme en recherche, en enseignement et dans les tests, comprenant une rubrique sur le bétail dérivé de la biotechnologie. Dans le cadre du sous-comité sur le bien-être des animaux de ferme du CCPA, l'Unité de biotechnologie animale (UBA) de l'ACIA a participé à une rencontre les 18 et 19 mai 2004 afin de discuter l'ébauche des lignes directrices.

La UBA a également convoqué une consultation sur la biotechnologie animale au mois de février 2004 pour faire suite à la réunion du Groupe de discussion sur la biotechnologie animale qui a eu lieu en mars 2003 et au cours de laquelle on a discuté les progrès et les règlements à venir en matière de biotechnologie animale. On peut consulter un résumé de cette réunion à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/introf.shtml>.

Dans l'intérim, la UBA dispense à Environnement Canada des conseils scientifiques en ce qui concerne les évaluations d'animaux transgéniques soumises à ce ministère en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)* et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Par exemple, la UBA a offert son expertise scientifique lors de l'ébauche d'un document cadre d'avis concernant le bétail transgénique intitulé "Cadre d'évaluation des risques zoonosaires pour les animaux et les produits d'origine animale issus de la biotechnologie". L'ébauche de ces directives d'avis fait présentement l'objet d'une révision par les pairs au sein des ministères fédéraux et on peut la commenter en la consultant sur le site Web à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/ahra/biotech_req_f.s.html.

De plus, la UBA prépare actuellement une ébauche des *Lignes directrices pour l'évaluation sécuritaire et environnementale des animaux issus de la biotechnologie* en collaboration avec Environnement Canada et Santé Canada. On a affiché celle-ci sur le Web afin de recueillir de nouveaux commentaires. (<http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirectf.shtml>).

Enfin, l'ACIA a aussi communiqué avec ses homologues chargés de la réglementation fédérale en Australie, en Nouvelle-Zélande, aux États-Unis, ainsi qu'au Mexique dans le but de discuter le contrôle réglementaire des animaux transgéniques et clonés.

Prochaine mise à jour : Juin 2005

<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>L'Unité de biotechnologie animale et l'Unité des biorisques, du confinement et de la sécurité poursuivent leur travail et les discussions sur les lignes directrices. Il n'y a aucune information nouvelle à rapporter en ce moment.</p> <p>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>Pour Environnement Canada :</p>	
<p>31. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage.</p>	<p>On a publié une mise en garde (2002-1) précisant qu'on s'attend à ce que les déclarants respectent les lignes directrices en matière de soin animaux et d'élevage. On peut consulter celle-ci sur le site Web du Programme des substances nouvelles à l'adresse http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_f.htm.</p> <p>Statut : Complété</p>
<p>Pour Santé Canada, l'ACIA, Environnement Canada et Pêches et Océans Canada :</p>	
<p>32. Santé Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada vont collaborer avec Environnement Canada au développement d'un règlement sur l'évaluation environnementale des produits qu'ils régissent.</p>	<p>En ce qui concerne le projet de <i>Règlement sur l'évaluation environnementale</i> de Santé Canada, le Bureau de la réglementation et des affaires internationales vient de compléter le document d'identification des enjeux dont il publiera la version finale à l'été 2003. Avant qu'on ne l'ait complété, ce document a fait l'objet d'une consultation publique à Ottawa le 18 février 2003 et au cours des mois suivants. Le compte rendu de ces consultations, ainsi que le document d'orientation à l'intention de l'industrie (publié en mai 2002) sont maintenant disponibles à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree.</p> <p>On a soumis le document d'analyse des options pour approbation et on devrait le remettre aux intervenants vers la fin juin 2004. Les intervenants pourront soumettre leurs commentaires jusqu'à la fin septembre 2004. On étudiera les commentaires et au besoin, un atelier aura lieu à Ottawa à la fin de l'automne 2004. On choisira alors l'option législative et les travaux débiteront sur l'élaboration d'un cadre de réglementation.</p> <p>De plus, Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada ont signé en mai 2004 un protocole d'entente dans lequel on explique clairement la façon dont les ministères collaborent à l'évaluation des conséquences environnementales et des effets indirects sur</p>

	<p>l'homme attribuables aux organismes aquatiques à caractères nouveaux en vertu de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)</i>. Les efforts de mise en oeuvre du PE suivront. Veuillez consulter la mesure 26 pour obtenir de plus amples renseignements.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>G. Autres recommandations</p>	
<p>Pour tous les ministères :</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 considérations 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, financé par la Stratégie canadienne de la biotechnologie pour 2003-2004, a permis d'identifier les compétences et la capacité du fédéral lorsqu'il s'agit de mesurer les effets à long terme sur la santé, en plus d'avoir identifié des experts externes capables de conseiller le gouvernement sur ces questions. Santé Canada a également pris part à l'initiative d'Environnement Canada consacrée aux effets sur l'écosystème des nouveaux organismes vivants (auparavant EEOGM), ainsi qu'à un atelier interministériel visant à identifier les domaines de recherche prioritaires. Les résultats de ces deux initiatives serviront lorsqu'on se penchera sur la politique d'intégration et sur le processus décisionnel entourant la réglementation.</p> <p>De plus, en janvier dernier, des fonctionnaires de différents ministères ont participé à un forum d'orientation au sujet de l'évaluation des impacts des OGM sur l'environnement, la santé et la société à Québec. Cette rencontre, coordonnée par les représentants du gouvernement du Québec, à laquelle une soixantaine de représentants du gouvernement, des divers groupes d'intérêt et du domaine scientifique a participé, avait pour objectif d'identifier les domaines de recherche potentiels à traiter dans un nouveau programme de fond de recherche. Une rencontre de suivi a récemment eu lieu, soit en juin 2004, à Montréal, afin d'explorer d'avantage les domaines potentiels de collaboration entre les ministères fédéraux concernant cette initiative. Les échanges sur ces projets se poursuivront au cours des prochains mois.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>34. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point</p>	<p>L'ACIA a entrepris un processus officiel visant à déterminer la façon dont on utilisera les fonds réservés du Budget 2000 au cours des quelques années à venir.</p>

<p>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.</p>	<p>On a également procédé à des exercices d'identification des priorités dans le but de renouveler les priorités de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le Programme de recherche et développement en génomique. Pour de plus amples renseignements sur ces deux priorités, veuillez consulter le rapport d'étape de décembre 2003, mais plus précisément la mesure 28 qu'on peut trouver à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_progres_decembre2003.html.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>35. Nous étudierons la possibilité de partager les recommandations 5.7 et 5.9 dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de science et technologie.</p>	<p>Plusieurs projets horizontaux fédéraux sont présentement en cours, dont un sur la réglementation intelligente entourant la biotechnologie. Des consultations publiques seront entamées à l'été 2004. Le rapport final de ces consultations est attendu plus tard cette année. (www.reglementationintelligente.gc.ca)</p> <p>Afin de maintenir et de raffermir son leadership en matière de biotechnologie, le gouvernement travaille présentement à développer un cadre d'intendance permettant d'établir la base d'une approche intégrée pour adresser les questions de biotechnologie. La cadre énoncera les principes permettant à des mécanismes nouveaux et appropriés de promouvoir la santé et la viabilité de façon efficace. Il contribuera également à l'innovation et à la croissance socio-économique. Une ébauche du cadre sera soumise pour commentaires dans les prochains mois.</p> <p>Enfin, selon la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, plusieurs projets touchent à la capacité et à la faisabilité de mesurer les effets à long terme des OGM sur les écosystèmes et sur la santé. Les projets financés par le fond de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie 2004-2005 ont déjà été déterminés et sont en cours d'approbation.</p> <p>Prochaine mise à jour : juin 2005</p>
<p>Pour l'ACIA :</p>	
<p>36. Outre les études existantes, l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • au flux génétique et à la fertilité; • à la gestion de la résistance 	<p>L'ACIA a récemment réalisé une étude intitulée <i>Sondage sur l'amélioration des plantes dans l'industrie ornementale</i>. On avait commandé cette étude afin de déterminer si l'industrie ornementale pouvait produire ou importer des plantes présentant de nouvelles caractéristiques.</p> <p>Deux autres études réalisées par l'ACIA sont intitulées <i>Modelling the Frequency of Imidazolinone-Resistant Wheat Volunteers</i> et <i>Physical Modelling of Pollen Dispersal</i> ont été</p>

<p>aux insectes;</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la détection de transgènes dans les aliments du bétail et dans le bétail consommant ces aliments; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et de l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle et fortuite (études liées aux aliments du bétail). 	<p>complétées en juin 2004.</p> <p>Parmi d'autres études continues dont on a approuvé la prolongation durant l'année fiscale 2004-2005, mentionnons:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changements globaux d'expression génétique associés à la présence de transgènes fortement exprimés dans <i>l'Arabidopsis</i> et le canola. • Flux génétique entre la <i>Brassica juncea</i> et la moutarde sauvage. • Gestion de la résistance de la tisseuse des racines du maïs au maïs Bt. • Flux génétique du blé de printemps à l'échelle commerciale. • Périodicité de l'émergence des repousses spontanées de canola et du blé dans les systèmes de rotation des cultures des Prairies. • Surveillance de base de la résistance Bt de la pyrale du maïs en Ontario et au Québec <p>Pour de plus amples renseignements sur ces projets, veuillez consulter la mesure 24 du rapport d'étape de décembre 2003 à l'adresse (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_progres_decembre2003.html).</p> <p>De plus, la Section des engrais de l'ACIA a entrepris une étude sur la <i>Biodégradation au niveau moléculaire des microorganismes génétiquement modifiés durant le compostage thermophile</i> afin de déterminer le sort gènes hybrides attribuable aux microorganismes ou aux plantes génétiquement modifiés durant le compostage.</p> <p>En mars 2004, Agriculture et Agro-alimentaire Canada présentait les résultats préliminaires de sa recherche continue sur les effets d'insertion des transgènes. On peut maintenant consulter ce document à l'adresse suivante : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/trans/marmarf.shtml</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>Pour Environnement Canada :</p>	
<p>37. Environnement Canada dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. Santé Canada, AAC, l'ACIA et Pêches et Océans Canada participent à</p>	<p>Un groupe interministériel dirigé par Environnement Canada continue d'élaborer une stratégie de recherche fédérale afin de mieux comprendre les effets à long terme et cumulatifs possibles des organismes vivants nouveaux.</p> <p>Comme il a été mentionné dans des rapports précédents sur l'état des travaux, le groupe a identifié des domaines</p>

<p>cet effort.</p>	<p>thématiques, analysé les besoins et les lacunes en matière de recherche et élaboré une stratégie visant à combler celles-ci. Les ministères concernés ont examiné l'ébauche de la stratégie et on est présentement en train d'incorporer les commentaires d'autres ministères et organismes gouvernementaux.</p> <p>Les aspects de la stratégie liés à la scène internationale, aux politiques et à la gestion ont été renforcés par la commande de recherches sur les progrès de la recherche, le contexte international en matière de politiques et les stratégies de gouvernance d'un futur réseau de recherche.</p> <p>En février 2004, on organisait un atelier consacré aux effets sur l'écosystème des organismes vivants nouveaux auquel participaient des experts provenant du gouvernement et d'ailleurs. Le but de cet atelier était de rassembler scientifiques, gestionnaires scientifiques et spécialistes de la réglementation afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • passer en revue les avancés de la science; • prendre les premières actions pour établir un réseau de recherche; • emboîter le pas en matière de politique et; • faire connaître cette initiative davantage, autant à l'échelle nationale qu'internationale. <p>En se basant sur le travail des personnes mises à contribution, on procède présentement à la mise sur pied d'un réseau pilote dans le but d'améliorer la communication entre les chercheurs et de contribuer à produire de nouvelles connaissances et des approches renouvelées.</p> <p>Prochaine mise à jour : Décembre 2004</p>
<p>38. 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"> • explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; • examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; • mettre au point une technique de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme 	<p>Environnement Canada a généré des données sur quatre souches de champignons mesurant leur persistance dans un environnement édaphique. Les résultats de cette recherche ont été utilisé en évaluation du risque en plus d'avoir été soumis pour publication au <i>Journal canadien de microbiologie</i>. Pour de plus amples renseignements sur cette recherche, consulter le rapport d'étape du mois de juin 2003.</p> <p>On continue d'évaluer la persistance d'environ vingt souches bactériologiques à partir d'une méthodologie semblable. On s'attend à terminer ces travaux d'ici la fin de 2004.</p>

<p>recombinant avant de le libérer dans le sol;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <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>Prochaine mise à jour : Juin 2005</p>
<p>39. 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>Le Partenariat fédéral en matière d'information sur la biodiversité (PFIB) vient de terminer certains projets de saisie de données sur la biodiversité dans le cadre de sa phase initiale. On peut consulter plus de 1,6 million de spécimens canadiens et fiches d'observation sur les espèces du Canada sur l'ordinateur nodal du Système canadien d'information sur la biodiversité (http://www.cbif.gc.ca/). Les données sont emmagasinées sur quatre serveurs différents qui fonctionnent à la façon d'un réseau distribué. De nouveaux membres se sont ajoutés au PFIB, de sorte qu'on compte maintenant huit ministères et agences du fédéral (Agriculture et Agro-alimentaire, Agence canadienne d'inspection des aliments, Musée canadien de la nature, Environnement, Pêches, Ressources naturelles et Parcs).</p> <p>Statut : Complet</p>