



# Réglementation des aliments génétiquement modifiés

## MANDAT DE SANTÉ CANADA

Santé Canada est responsable, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son Règlement, des dispositions législatives en relation avec la santé publique, la salubrité des aliments et la nutrition. À l'aide de règlements fondés sur la science, de lignes directrices et de la politique en matière de santé publique, ainsi que des évaluations des risques pour la santé en ce qui concerne les contaminants chimiques, physiques et microbiologiques en plus des substances toxiques et des allergènes dans l'approvisionnement alimentaire, Santé Canada œuvre en vue de protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens. Santé Canada effectue également des évaluations avant la mise en marché en vue d'évaluer la salubrité et le caractère nutritionnel approprié des aliments nouveaux proposés pour la vente au Canada, y compris les aliments dérivés de la biotechnologie.

La biotechnologie est un terme général qui couvre une vaste gamme d'outils et de techniques scientifiques, y compris les modifications génétiques et le génie génétique. Au Canada, les aliments dérivés de la biotechnologie, communément connus sous le nom d'aliments génétiquement modifiés (GM) ou génétiquement manipulés, sont considérés comme une classe «d'aliments nouveaux». Santé Canada réglemente la vente d'aliments nouveaux au Canada grâce à une exigence de notification préalable à la mise en marché qui est précisée conformément au titre 28 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (Aliments nouveaux).

## RÈGLEMENTS CANADIENS SUR LES ALIMENTS DÉRIVÉS DE LA BIOTECHNOLOGIE

- Il s'agit d'un processus d'une durée de sept à dix ans afin d'effectuer des recherches, de mettre au point, de tester et d'évaluer la salubrité d'un nouvel aliment GM.
- Les fabricants et les importateurs qui souhaitent vendre un aliment GM au Canada, ou l'annoncer par la publicité, doivent soumettre des données à Santé Canada en vue d'une évaluation sur la salubrité avant la mise en marché, tel que cela est requis conformément au titre 28 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (Nouveaux aliments). Cette évaluation sur la salubrité donne l'assurance que l'aliment est salubre lorsqu'il est préparé ou consommé selon son utilisation prévue.

Les étapes du processus réglementaire sont énoncées ci-dessous.

### 1. Consultation préalable à la présentation

Santé Canada encourage les promoteurs à consulter la section des Aliments nouveaux de la Direction des aliments (DA) avant la notification d'un aliment GM à Santé Canada en vue d'une évaluation de la salubrité. Cela permet de clarifier les exigences du processus réglementaire et de soulever toute question particulière à la salubrité.

### 2. Notification avant la mise en marché

Lorsque les promoteurs du produit croient qu'ils possèdent suffisamment de renseignements sur la salubrité d'un aliment GM pour remplir les critères de Santé Canada, une présentation est présentée à la section des Aliments nouveaux. Le bureau coordonne une évaluation approfondie de



la salubrité du produit, ce qui comprend une évaluation scientifique rigoureuse par les évaluateurs scientifiques de Santé Canada. Ces critères sont décrits dans les Lignes directrices relatives à l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux de Santé Canada.

### 3. Évaluation scientifique

Les évaluateurs scientifiques, chacun avec des connaissances spécialisées en biologie moléculaire, en toxicologie, en chimie, en science de la nutrition et en microbiologie, évaluent les aspects suivants :

- le développement d'un organisme modifié, y compris les données biologiques moléculaires qui caractérisent le changement génétique;
- la composition et les renseignements nutritionnels sur l'aliment GM par rapport à son aliment homologue non modifié;
- les possibilités de production de nouvelles toxines dans l'aliment;
- les possibilités de provoquer des réactions allergiques;
- la salubrité de l'aliment sur le plan microbiologique et chimique;
- les risques d'effets secondaires ou non intentionnels;
- les nutriments et les produits toxiques clés;
- les constituants majeurs (p. ex. les gras, les protéines et les hydrates de carbone) et les constituants mineurs (p. ex. les minéraux et les vitamines).

### 4. Demandes de renseignements supplémentaires

Si les évaluateurs de Santé Canada constatent que les renseignements donnés sur un aliment GM sont insuffisants, il faudra que le promoteur de la présentation fournisse davantage de documentation. Santé Canada ne poursuivra pas l'examen de la présentation jusqu'à ce que

tout le matériel demandé soit considéré et qu'il soit considéré comme valide sur le plan scientifique.

### 5. Rapport sommaire des constatations

Une fois que les évaluateurs auront terminé leurs évaluations, ils résumeront leurs constatations et leurs recommandations dans un rapport.

### 6. Préparation de la proposition des décisions sur les aliments

Après la fin de l'évaluation du produit, on prépare une proposition des décisions sur les aliments de Santé Canada. Cette proposition est examinée par les cadres supérieurs (les directeurs et le directeur général) de la Direction des aliments en vue de s'assurer que toutes les questions ont été abordées. Une fois que cela est accompli, une décision est prise à savoir si l'on approuve le produit.

### 7. Lettre de non-opposition

Si le produit a passé avec succès le processus d'évaluation et que d'autres approbations réglementaires, comme les approbations liées à l'environnement et à la salubrité des aliments qui sont mises en place, une « lettre de non-opposition » est envoyée au promoteur du produit. Dans cette lettre on souligne que le produit peut être vendu au Canada pour les utilisations prévues, tel que cela figure sur la liste dans la soumission, et on y mentionne s'il y a des restrictions ou des exigences rattachées à la décision de Santé Canada.

### 8. Document de décision dans le site Web de Santé Canada

Un document de décision, dans lequel on décrit l'aliment nouveau et résume les renseignements sur la salubrité qui sont utilisés afin de déterminer sa salubrité en tant qu'aliment, est affiché sur la page *Aliments nouveaux et ingrédients* du site Web de Santé Canada.

## ÉTIQUETAGE DES ALIMENTS

Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) partagent la responsabilité pour ce qui est des politiques sur l'étiquetage des aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les responsabilités de

Santé Canada en ce qui concerne l'étiquetage des aliments relèvent du mandat du Ministère en vue de protéger la santé et la salubrité, alors l'ACIA dirige le programme fédéral afin de mettre au point des règlements et des politiques générales d'étiquetage des aliments. En particulier,

l'ACIA est responsable de protéger les consommateurs d'une information trompeuse ou d'une fraude liée à l'étiquetage des aliments, à l'emballage et à la publicité et d'imposer des exigences de base relatives à l'étiquetage des aliments et à la publicité.

Actuellement au Canada, l'étiquetage est obligatoire s'il survient des problèmes en matière de santé ou de salubrité au sujet d'un aliment, qui peut être atténué par cet étiquetage. Par exemple, si on a changé la valeur nutritionnelle ou la composition de l'aliment, ou si un allergène est présent dans l'aliment, l'aliment doit être étiqueté en conséquence. Dans ce cas, un étiquetage particulier est requis afin de mettre en garde les consommateurs ou des groupes sensibles dans la population. Cela s'applique à tous les aliments, y compris les aliments GM.

Le gouvernement du Canada reconnaît que pour bon nombre de Canadiennes et de Canadiens, l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie est une question importante qui tient de la préférence et du choix du consommateur. Dans le cadre d'un comité des normes établi par l'Office des normes générales du Canada, une norme canadienne visant l'étiquetage volontaire des aliments GM intitulée *Étiquetage volontaire et publicité visant les aliments issus ou non du génie génétique* a été mise au point afin d'aborder l'étiquetage non lié à la santé et l'étiquetage lié à la salubrité (plutôt, l'étiquetage pour la méthode de production, p. ex. si un aliment a été ou n'a pas été produit par le génie génétique). Ce comité comprend un large éventail de parties intéressées, y compris des groupes de consommateurs, des entreprises alimentaires, des producteurs, des groupes d'intérêt général, des universités et le gouvernement. En avril 2004, la norme nationale a été adoptée par le Conseil canadien des normes. Les objectifs de la norme nationale sont de fournir des critères significatifs d'étiquetage, des messages compréhensifs à l'intention des consommateurs et une politique cohérente visant à vérifier la véracité des étiquettes.

## GLOSSAIRE

**Génétiquement modifié** : Un organisme, comme une plante, un animal ou une bactérie, est considéré comme génétiquement modifié si son matériel génétique a été altéré par toute méthode, y compris la reproduction classique. Un «OGM» est un organisme génétiquement modifié.

**Génétiquement manipulé** : Un organisme est considéré comme génétiquement manipulé s'il a été génétiquement modifié au moyen de techniques qui permettent le transfert direct ou le retrait de gènes dans cet organisme. On nomme également de ces techniques les techniques de l'ADN recombinant.

## **POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ CONSULTER LA RUBRIQUE BIOTECHNOLOGIE DANS LE SITE WEB DE SANTÉ CANADA À L'ADRESSE SUIVANTE :**

<http://www.santecanada.gc.ca/biotech>

### **Ou contactez-nous à :**

Santé Canada  
Bureau de la biotechnologie et de la science  
IA 0702A, Pré Tunney  
Ottawa (Ontario) K1A 0L2  
Télécopieur : (613) 957-0362  
Courrier électronique : obs-bbs@hc-sc.gc.ca

### **Ou consulter les adresses Web suivantes :**

Page Web de Santé Canada sur les aliments nouveaux (y compris les règlements, les lignes directrices et les documents de décision qui s'appliquent aux aliments GM)

<http://www.novelfoods.gc.ca>

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agml/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agml/index_f.html)

Office des normes générales du Canada (ONGC)

[http://www.tpsgc.gc.ca/cgsb/032\\_025/intro-f.html](http://www.tpsgc.gc.ca/cgsb/032_025/intro-f.html)

Agence canadienne d'inspection des aliments

<http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/biotechf.shtml>

Étiquetage volontaire et publicité visant les aliments issus ou non du génie génétique

[http://www.tpsgc.gc.ca/cgsb/032\\_025/standard-f.htm](http://www.tpsgc.gc.ca/cgsb/032_025/standard-f.htm) ●