



Gouvernement
du Canada

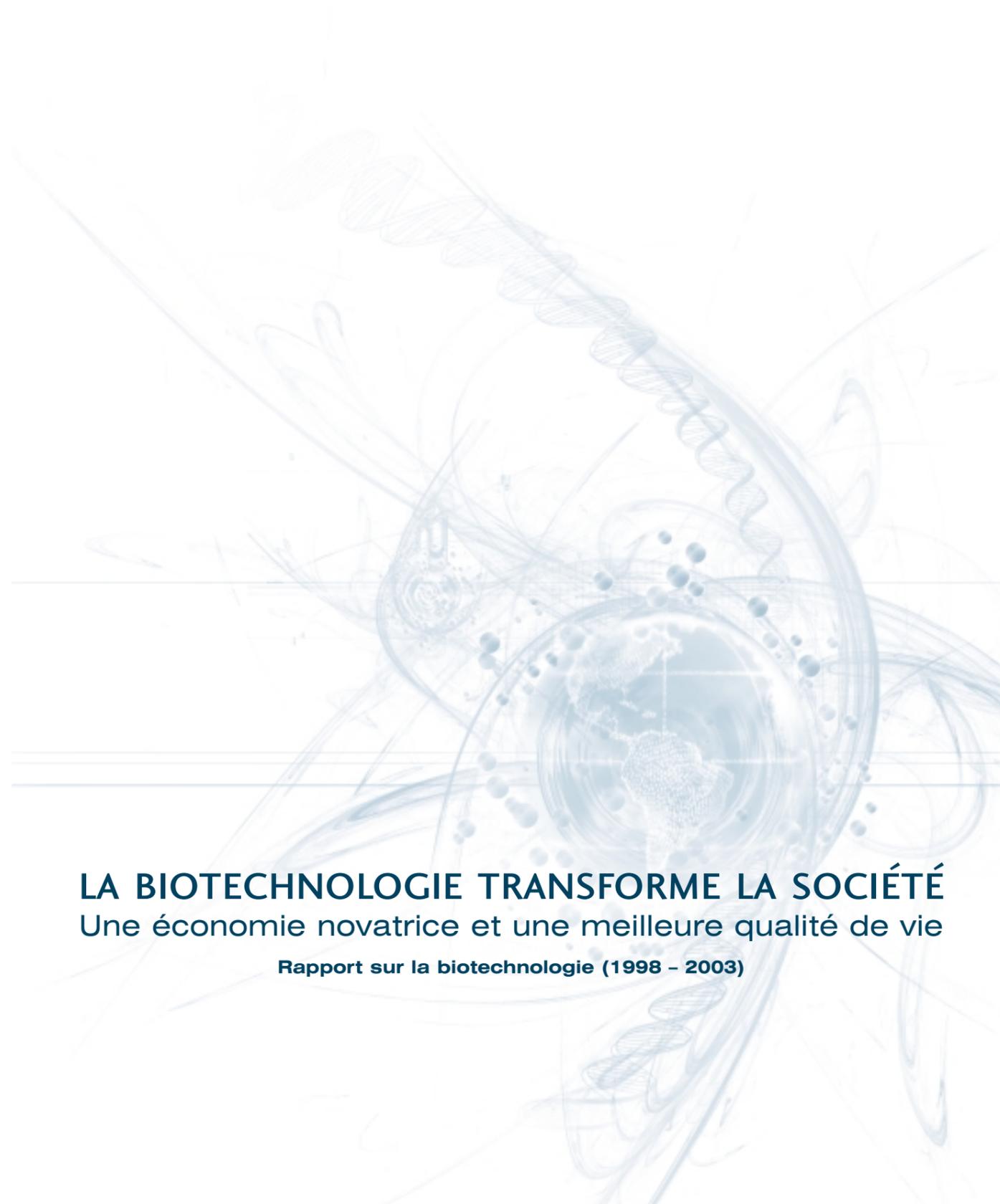
Government
of Canada

LA BIOTECHNOLOGIE TRANSFORME LA SOCIÉTÉ

Une économie novatrice et une meilleure qualité de vie

Rapport sur la biotechnologie (1998 - 2003)

Canada



LA BIOTECHNOLOGIE TRANSFORME LA SOCIÉTÉ

Une économie novatrice et une meilleure qualité de vie

Rapport sur la biotechnologie (1998 - 2003)

Table des matières

Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	1
Comité consultatif canadien de la biotechnologie	11
Agriculture et Agroalimentaire Canada.....	19
Agence canadienne de l'inspection des aliments.....	25
Environnement Canada.....	33
Pêches et Océans Canada	43
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international	49
Santé Canada	57
Industrie Canada	65
Conseil national de recherches du Canada	75
Ressources naturelles Canada	85
Les agences de financement de la recherche au Canada	93

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans cette publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du gouvernement du Canada, pourvu qu'une diligence raisonnable soit exercée afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite, que le gouvernement du Canada soit mentionné comme organisme source et que la reproduction ne soit présentée ni comme une version officielle ni comme une copie ayant été faite en collaboration avec le gouvernement du Canada ou avec son consentement.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, faire parvenir un courriel à copyright.droitdauteur@communication.gc.ca.

No de catalogue : Iu4-52/2003
ISBN 0-662-67835-4

Cette publication est offerte par voie électronique sur le Web à : <http://biotech.gc.ca>



Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Évolution de la révolution biotechnologique

Dans les années 1960 ou 1970, si on avait dit aux Canadiens et Canadiennes que les scientifiques identifieraient un jour les gènes qui causent la fibrose kystique et la dystrophie musculaire, ou qu'ils manipuleraient les cellules souches pour régénérer les tissus et les organes, cela aurait semblé être un rêve irréalisable.

Pourtant, à la toute fin du XX^e siècle, le monde a connu une explosion de découvertes extraordinaires en biologie moléculaire, en génétique, en biologie cellulaire et en biochimie, qui a révolutionné notre façon de vivre et de penser à la vie elle-même. Les innovations biotechnologiques émanant de ces percées scientifiques sont multiples : des vaccins prévenant les maladies, des biocarburants pouvant remplacer les sources énergétiques non renouvelables et des traitements permettant aux couples inféconds de fonder une famille.

La biotechnologie pousse les limites du savoir par ses découvertes dans des domaines aussi divers que l'agriculture, l'énergie, les soins de santé, l'environnement et le développement durable des ressources naturelles. On prévoit que son impact au cours de ce nouveau siècle sera phénoménal, et d'une portée beaucoup plus considérable que celui des télécommunications et des ordinateurs au XX^e siècle, car elle agit sur la vie et sur les organismes vivants qui sont omniprésents dans nos propres vies.

La plupart des pays industrialisés considèrent que la biotechnologie est un moteur important de la croissance économique et du progrès social. Cependant, à cause de sa capacité de manipuler les formes de vie, elle a suscité des controverses et de l'enthousiasme dans de nombreux pays,

y compris le Canada. Cette technologie transformative a soulevé un débat au niveau de la société visant à déterminer si nous devrions interférer avec la nature et éventuellement modifier ou créer la vie. Certaines innovations biotechnologiques remettent en question les valeurs et les croyances sur lesquelles repose la société, forçant ainsi les Canadiens et les Canadiennes à faire face à des nouveaux problèmes éthiques complexes.

À la fin des années 1990, le gouvernement du Canada a mené des consultations pour évaluer les préoccupations et les priorités des Canadiens et des Canadiennes au sujet de ce secteur en rapide essor qui a le potentiel de changer profondément leur vie, des soins médicaux jusqu'aux choix de carrière de leurs enfants. Le Groupe de travail sur la Stratégie canadienne

Recherche sur l'opinion publique

Depuis 1999, le Secrétariat canadien de la biotechnologie et ses partenaires ont maintenu un programme à grande échelle de sondage de l'opinion publique. Dix sondages ont été menés et plus de 75 groupes de consultation ont été organisés. Cette recherche a engendré plus de 17 000 points de données dans le cadre de la plus importante et la plus complète étude des attitudes relatives à la biotechnologie et aux politiques publiques connexes.

Ce programme de sondages a été conçu de manière à produire deux vagues de recherche par an, qui comprennent une importante composante de suivi et une étude plus intensive d'enjeux spécifiques comme la confidentialité en génétique médicale, les aliments génétiquement modifiés et la recherche sur les cellules souches. La plus récente vague de recherche, terminée en avril 2003, comprenait une étude comparative transnationale des attitudes en ce qui a trait à la biotechnologie au Canada et aux États-Unis.

en matière de biotechnologie a été créé en 1997 pour mesurer les valeurs canadiennes et pour examiner et tirer profit des accomplissements de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie originale, lancée en 1983. Face au rythme sans précédent des progrès, l'ancienne Stratégie n'avait plus les capacités de réagir aux nouvelles découvertes.

Au printemps de 1998, le Groupe de travail a consulté des représentants des provinces, de l'industrie, des organisations non gouvernementales (ONG), du milieu scientifique et universitaire, ainsi que d'autres intervenants, au sujet de la vision, des objectifs, des principes et des incidences de la Stratégie sur les principales industries biotechnologiques canadiennes, ainsi que sur la recherche et le développement (R&D). Le Groupe de travail a également demandé aux Canadiens et aux Canadiennes quelle serait la meilleure façon de tenir compte de leurs intérêts dans le processus d'élaboration des politiques. Et finalement, il a effectué de larges sondages pour connaître l'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur la biotechnologie et pour préciser leurs besoins constants d'information dans ce secteur.

Plus de 5 000 personnes et organismes ont été consultés et ont contribué à renouveler le cadre fédéral de politique. Ce processus approfondi a



Programme de statistiques sur la biotechnologie

Les décisions judicieuses sont basées sur le savoir. Dans le but de maintenir et de renforcer l'importante base de connaissances établie de 1999 à 2003, on a renforcé le Programme de statistiques sur la biotechnologie afin d'estimer avec précision l'ampleur des activités du secteur de la biotechnologie au Canada.

Ce projet de mesure et d'analyse statistique améliorées, mis en œuvre par Statistique Canada, comprend davantage de données portant sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie par les entreprises, ainsi qu'une nouvelle analyse de l'Enquête sur le développement et l'utilisation de la biotechnologie. Il évaluera les tendances relatives aux produits biopharmaceutiques et aux bioproduits, ainsi qu'aux technologies émergentes comme la génomique et la protéomique. Il couvre aussi de nouvelles initiatives internationales afin d'assurer à l'avenir la compatibilité des mesures statistiques d'un pays à l'autre. Un volet important de ces travaux consiste à garantir que les conclusions de ces recherches seront communiquées aux spécialistes et aux généralistes, aux praticiens et aux décideurs, ainsi qu'aux bailleurs de fonds et aux évaluateurs.

conduit, en 1998, à l'élaboration de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB), un plan directeur visant à améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes dans les domaines de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement économique et social, en plaçant le Canada comme chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie.

Une promesse respectée : la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a pour but de garantir une gestion responsable de tous les aspects du développement et de l'application de la biotechnologie. Elle établit un équilibre entre la détection et la gestion des risques et le développement de nouvelles découvertes, afin de capter les bénéfices à long terme de cette technologie pour la santé, l'environnement et l'économie.

Les Canadiens et les Canadiennes exigent que la biotechnologie soit développée d'une façon qui ne cause aucun danger aux êtres humains,

à l'environnement et aux animaux, et qui tient compte des défis sociaux et éthiques qu'elle pose. La SCB reflète donc intégralement cette préoccupation et répond à cette exigence. Elle contribue à atteindre leur objectif prépondérant, soit de favoriser des innovations qui améliorent la santé, protègent l'environnement et stimulent la croissance économique, et elle remplit la promesse de la biotechnologie qui consiste à procurer un niveau de vie plus élevé et une meilleure qualité de vie à tous les Canadiens et les Canadiennes.

La SCB y parvient en offrant un cadre de politique qui incorpore les facteurs sociaux, éthiques, de santé, économiques, environnementaux et réglementaires dans les décisions sur le

Les renseignements génétiques et la vie privée

Grâce aux progrès rapides de la génomique, on peut maintenant diagnostiquer irréfutablement certaines maladies héréditaires et prédire la prédisposition à contracter certaines autres. Vu l'exactitude de plus en plus grande des essais génétiques, le public s'inquiète de la possibilité que certaines personnes présentant des prédispositions génétiques subissent une discrimination. De plus, la nature très personnelle des renseignements génétiques humains, alliée à leur capacité de confirmer ou de réfuter l'appartenance à une lignée familiale, d'identifier les gens ou de servir à diverses recherches, a soulevé des questions sur la possibilité de leur utilisation non autorisée. Malgré ces préoccupations, les Canadiens et les Canadiennes sont en faveur de la recherche génétique, à condition que des mesures de sécurité soient prises à son endroit.

La compréhension de ces risques et l'élaboration d'approches responsables visant à protéger les renseignements génétiques et leur confidentialité sont des facteurs essentiels de la politique publique. Ils sont aussi une condition nécessaire pour que le public accepte la biotechnologie. Face à cette situation, on a créé à l'automne 2001 le Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la protection de ces renseignements. Dirigé par Justice Canada, ce Groupe de travail adopte une approche multidisciplinaire et interministérielle aux facteurs de politique ayant trait à la protection des renseignements personnels et aux droits de la personne, afin de prévoir et résoudre les problèmes avant qu'ils surgissent. Le Groupe de travail a entrepris une étude visant à cerner les défis qui se posent et à recommander des modifications aux lois, règlements, programmes et politiques fédéraux éventuellement nécessaires pour résoudre ces problèmes.

développement de la biotechnologie. La Stratégie est axée sur les principes directeurs suivants : refléter les valeurs canadiennes; faire participer les citoyens et citoyennes à un dialogue ouvert, continu et transparent; promouvoir une économie novatrice, le développement durable, la compétitivité, la santé publique et l'excellence scientifique; et assurer une action et une coopération responsables, tant sur le plan national qu'international.

La Stratégie réunit les agences et ministères fédéraux œuvrant dans les domaines de la réglementation, de la R&D, du transfert technologique, ainsi que des investissements et du commerce relatif aux produits et services biotechnologiques, aussi bien au Canada qu'à l'étranger.

Ensemble, ces partenaires ont défini neuf objectifs globaux de la SCB, qui guident leurs activités respectives dans ce secteur, à savoir :

- garantir des produits et services sécuritaires, accessibles et efficaces, axés sur la biotechnologie;
- garantir une base scientifique efficace et faire des investissements stratégiques en R&D;
- promouvoir et maintenir l'excellence du système de réglementation canadien;
- positionner le Canada comme chef de file mondial responsable dans ce secteur;
- sensibiliser davantage le public à la biotechnologie et promouvoir une meilleure compréhension des enjeux;
- recueillir des conseils auprès d'un large éventail d'intervenants;
- soutenir le développement de ressources humaines dans le secteur;
- collaborer avec des partenaires à l'élaboration et à la mise en œuvre de plans d'action;
- être sensible aux besoins des pays en développement en matière de gestion de la biotechnologie.

Une approche « faite au Canada »

Maximiser les bénéfices tout en gérant les risques

Le gouvernement du Canada comprend que le rythme effréné des progrès dans ce domaine en évolution rapide exige que ces technologies

soient utilisées à bon escient et sans danger, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de l'environnement. Mais il reconnaît aussi que le potentiel du Canada de devenir un chef de file mondial responsable dans le domaine de la biotechnologie est immense.

La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie reflète ces deux rôles et les incorpore avec précaution. Elle met en place les conditions nécessaires à l'innovation pour profiter au maximum des bénéfices découlant des percées biotechnologiques, tout en s'assurant que le gouvernement est vigilant sur le plan de la réglementation, en évaluant, gérant et communiquant les risques potentiels associés à ces technologies, afin de protéger la santé du public et l'environnement.

La portée et la complexité de la biotechnologie constituent un défi aux décideurs gouvernementaux. Pour pouvoir prendre des décisions éclairées, ils doivent avoir une connaissance approfondie des principes de base de la science, des incidences sur la santé et sur l'environnement, des adaptations technologiques et des applications industrielles de la biotechnologie, et être sensibles aux valeurs sociales et éthiques. Par conséquent, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie n'est pas simplement une initiative du gouvernement du Canada, mais elle complète les efforts d'autres intervenants, y compris ceux des

gouvernements provinciaux et territoriaux, de la communauté scientifique, des ONG, de l'industrie, des groupes de consommateurs et des citoyennes et citoyens canadiens intéressés par le sujet. La diversité de leurs opinions, priorités et compétences permet d'obtenir une perspective équilibrée de la question.

Pour faire progresser les travaux de tous ces intervenants essentiels, la SCB sert de catalyseur en favorisant un discours national, en alimentant les partenariats, et en favorisant les investissements stratégiques afin d'améliorer les capacités biotechnologiques du Canada de manière responsable.

Le gouvernement du Canada, même s'il reconnaît que la pleine réalisation du potentiel de la biotechnologie est une responsabilité commune, joue un rôle de chef de file dans plusieurs domaines :

- garantir la santé et la sécurité grâce à des systèmes de réglementation;
- maximiser les bénéfices sociaux, économiques et environnementaux;
- garantir la participation des citoyens et des citoyennes.

Guidés par des conseils d'experts

Les ministères et agences qui mettent en œuvre la Stratégie entreprennent des activités dans chacun de ces secteurs, en fonction de



leurs champs respectifs de responsabilité. Mis à part leurs contributions au processus, les décideurs fédéraux bénéficient également de conseils d'experts impartiaux.

Lors des consultations menées en 1998 par le Groupe de travail de la SCB, les Canadiens et les Canadiennes ont exprimé le besoin de créer un organisme consultatif sans lien de dépendance avec le gouvernement, qui serait chargé de prodiguer une gamme complète de conseils indépendants sur les problèmes cruciaux de politique associés à la biotechnologie. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a donc été créé pour répondre à ce besoin. Il se compose d'experts dans les domaines de la science, des affaires, de la nutrition, du droit, de l'environnement, de la défense du bien public, de la philosophie et de l'éthique, ainsi que de représentants de l'intérêt public. Ses membres sont des bénévoles.

Le CCCB conseille le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie, composé des ministres responsables de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Affaires étrangères et du Commerce international, de la Santé, de l'Industrie, et des Ressources naturelles. Le CCCB cerne et évalue les exigences en matière de politique émergente et stratégique ayant trait aux aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, liés à la santé et environnementaux de la biotechnologie. Le Comité effectue aussi des recherches à l'appui de son rôle consultatif, et consulte les Canadiens et les Canadiennes pour tenir compte de leur point de vue dans la formulation de ses conseils en matière de politique.

Garantir un cadre de réglementation intelligent et sécuritaire

Les sondages effectués par la SCB ont constamment indiqué que les Canadiens et les Canadiennes sont favorables aux bénéfices associés à la biotechnologie, surtout ceux ayant trait aux découvertes médicales, à l'amélioration de la qualité de vie et aux nouveaux emplois. Largement les deux tiers déclarent qu'ils appuient la direction prise par le Canada pour l'avenir de la biotechnologie. Mais, malgré leur réceptivité, les Canadiens et les Canadiennes veulent être assurés qu'on gère avec précaution les risques potentiels de la biotechnologie, et qu'on les atténue.

Le gouvernement du Canada reconnaît qu'il doit jouer un rôle d'intendance et il s'acquitte de cette responsabilité en menant des recherches scientifiques, en offrant une bonne gestion, en se montrant responsable et en émettant des réglementations rigoureuses dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Ainsi, il assure la promotion des valeurs canadiennes et la protection adéquate de la santé du public et des écosystèmes.

Reconnaissant les caractéristiques exceptionnelles de la biotechnologie, le Canada a mis en place le *Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie*. Ce Cadre offre un système transparent et rigoureux visant à garantir que les Canadiens et les Canadiennes puissent compter sur des produits et services biotechnologiques sûrs efficaces, et qu'ils puissent en bénéficier. Si l'innocuité d'un produit est en question, celui-ci n'est pas approuvé.



Le cadre de réglementation est dirigé par l'Agence canadienne de l'inspection des aliments, Environnement Canada et Santé Canada, et appuyé par plusieurs autres ministères dont Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans Canada, Industrie Canada et Ressources naturelles Canada.

Le budget de 2000 du gouvernement a alloué 30 millions de dollars par an au Système de réglementation canadien portant sur les applications de la biotechnologie (SCRB), afin de renforcer ses capacités techniques et de répondre aux besoins en matière de ressources humaines. Le SCRB contribue aussi à sensibiliser davantage le public au système de réglementation, à améliorer l'efficacité globale du système et à effectuer des recherches à l'appui des activités continues ayant trait à la réglementation. En avril 2003, ce montant a été augmenté à près de 35 millions de dollars par an, sur une base continue, pour renforcer et améliorer la capacité de réglementation fédérale, permettant ainsi de répondre aux demandes croissantes et de réagir à l'explosion des découvertes dans ce secteur.

Offrir des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes

La biotechnologie est un nouveau paradigme dans le secteur de la santé et de la médecine. Elle a en effet le potentiel de produire des stratégies de prévention personnalisées dès la naissance, des traitements pharmaceutiques et génétiques adaptés à chaque patient, le remplacement ou la réparation des organes, ainsi qu'un diagnostic amélioré et une meilleure surveillance. Les innovations dans les domaines des sciences de la vie et de la biotechnologie sont tout aussi prometteuses. Elles pourront en effet améliorer l'environnement en allégeant l'exploitation des ressources et en offrant des procédés novateurs de remise en état et de nettoyage qui aideront la communauté mondiale à relever des défis tels que le changement climatique. La technologie fournit également des solutions aux problèmes qui se posent aussi bien aux fermiers qu'aux consommateurs, par exemple de nouvelles méthodes de contrôle des mauvaises herbes qui n'exigent pas l'emploi de pesticides ou d'herbicides.

Au XXI^e siècle, la biotechnologie offrira des débouchés économiques exceptionnels au Canada. C'est une technologie dynamique qui peut rehausser la compétitivité du Canada et lui ouvrir des marchés d'exportation en créant

des industries génératrices de valeur ajoutée dans les secteurs de la santé, des produits pharmaceutiques, de l'agriculture et des ressources naturelles. C'est la clé d'une économie productive et prospère qui crée des emplois sophistiqués pour les jeunes travailleurs érudits d'aujourd'hui et les jeunes de demain.

Afin de concrétiser ce potentiel, le gouvernement du Canada s'est formellement engagé à être un chef de file mondial dans le domaine de la biotechnologie, une place qui lui est déjà bien assurée grâce à l'excellence de ses compétences, reconnue sur le plan international. En effet, le Canada est renommé pour ses grappes d'excellence en R&D. Montréal abrite l'un des plus grands centres de recherches spécialisées en biotechnologie du monde. Saskatoon est le premier centre mondial en biotechnologie agricole. Et la communauté de recherche médicale de Toronto figure parmi les quatre meilleures en Amérique du Nord.

Le gouvernement du Canada tire profit de ces avantages en mettant en place un cadre de politique et en effectuant des investissements ciblés qui favorisent l'émergence et le développement de découvertes biotechnologiques. Le gouvernement a effectué d'importants investissements dans l'amélioration des connaissances, afin d'attirer et de retenir au Canada les meilleures sommités de divers secteurs scientifiques, de renforcer les compétences en recherche au pays et de mettre en œuvre des projets de recherche coopératifs entre les universités, le gouvernement et l'industrie, débouchant sur une commercialisation des applications.

On a fondé des agences et des instituts de recherche spécialisés dans de nouveaux secteurs de pointe comme la protéomique, les produits biopharmaceutiques, les technologies de diagnostic médical et les nutraceutiques, pour mettre l'accent sur ces disciplines, leur assurer un financement direct et attirer au pays les chercheurs les plus renommés dans ces domaines. Tous ces efforts renforcent l'infrastructure nécessaire pour soutenir une masse critique de compétences en recherche, avec à sa tête des chercheurs de niveau mondial dans les secteurs privé et public.

En outre, le gouvernement a fixé un taux d'imposition concurrentiel, si bien que le Canada est une destination attrayante pour les entreprises. Il offre aussi toute une gamme

d'incitatifs fiscaux ainsi que des fonds de démarrage aux projets du secteur privé. Il aide également les entreprises canadiennes à promouvoir leurs produits et services biotechnologiques, tant au pays qu'à l'étranger, créant ainsi de nouveaux marchés et de nouveaux emplois.

Pour renforcer encore davantage l'excellence et le leadership du Canada dans tous les secteurs de l'économie, le gouvernement du Canada a adopté une ambitieuse stratégie nationale novatrice qui assure la promotion des compétences et de l'apprentissage, favorise la R&D et garantit que les entreprises bénéficient de l'application commerciale des nouvelles connaissances, permettant au Canada de demeurer à la fine pointe de la société du savoir.

Même s'ils ne sont pas spécifiques à la biotechnologie, plusieurs objectifs de la Stratégie d'innovation du Canada contribueront à améliorer les recherches en biotechnologie. Ils consistent notamment à réussir, d'ici à 2010, à :

- classer le Canada parmi les cinq meilleurs pays du monde sur le plan du rendement en R&D;
- doubler le montant investi dans la R&D par le gouvernement du Canada;
- mettre en place au moins dix grappes de technologies reconnues sur le plan international;
- augmenter de 5 p. 100 par an le nombre de candidats au doctorat et aux études supérieures dans les universités canadiennes.

Répondre aux attentes et satisfaire les besoins

Même si la biotechnologie a déjà créé des débouchés sans précédent, et même si elle en promet davantage, elle a posé aux décideurs gouvernementaux des problèmes de politique sans équivalent. Le développement rapide de ces technologies transformatives soulève de nombreux défis sociaux, réglementaires et économiques, qui ne peuvent que s'amplifier vu le rythme incessant de croissance des progrès scientifiques.

La question d'acceptation et de confiance du public envers les découvertes biotechnologiques liées à la santé des humains est un de ces défis. Des sujets controversés comme les technologies

de reproduction et la confidentialité de l'information génétique exigent que l'on consulte le public dans le but d'élaborer des politiques qui reflètent les valeurs canadiennes. L'opinion des Canadiens et des Canadiennes sur les applications de la biotechnologie pouvant modifier la vie jouera un rôle primordial dans l'élaboration de l'approche canadienne au développement et à la réglementation responsables de cette industrie émergente.

Les sondages d'opinion publique ont également mis l'accent sur les préoccupations des Canadiens et des Canadiennes en ce qui a trait aux incidences potentielles à long terme des innovations biotechnologiques pouvant influencer la santé humaine et l'environnement. La confiance du public envers les innovations biotechnologiques serait renforcée par la recherche sur les effets à long terme et par l'établissement de mesures adéquates d'atténuation des risques, si nécessaire.

La capacité du système de réglementation de traiter les nouvelles innovations complexes constitue un autre souci. Les approches réglementaires devront être mise à jour continuellement pour préserver la compétitivité de notre économie et pour donner au public un accès aux produits et aux services apparaissant

Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats

Le principal objectif de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie est de servir les Canadiens et les Canadiennes. Sa raison d'être est de fournir aux contribuables les programmes et les services qu'ils souhaitent, exigent et méritent. Ces services doivent être rentables, de haute qualité, axés sur les citoyens et citoyennes et sur les résultats. Pour répondre à ces attentes, on a élaboré, dans le cadre de la SCB, un Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR).

Ce Cadre se compose d'une procédure en quatre étapes : définir des objectifs clés; mettre en place des indicateurs de rendement; élaborer un cadre de rapport; et préparer un plan d'évaluation. Le CGRR a pour but de permettre au gouvernement du Canada d'évaluer la réussite de sa gestion horizontale du dossier de la biotechnologie, et de démontrer de manière convaincante que les agences et ministères participants ont l'intention et la capacité de mesurer constamment et régulièrement, grâce à des évaluations, leur rendement par rapport à des engagements clés.

sur le marché mondial, tout en garantissant la protection de leur santé et de leur sécurité. Il faudra donc mener des recherches approfondies et disposer de programmes de formation nécessaires pour renforcer adéquatement les capacités.

Dans le marché global du capital de risque, les décideurs doivent relever le défi consistant à permettre la commercialisation des innovations biotechnologiques, pour créer des débouchés commerciaux et des possibilités d'investissements qui maintiendront le Canada en tête dans ce domaine. Les jeunes entreprises canadiennes, dont beaucoup sont dérivées de recherches universitaires, manquent souvent d'un financement adéquat pour commercialiser leurs produits. En plus de cette question d'accès à des capitaux appropriés, ces entreprises doivent aussi régler les problèmes de propriété intellectuelle et de réglementation qui peuvent nuire à la perception des investisseurs potentiels en ce qui a trait au marché canadien. La nature unique des produits de la biotechnologie fait en sorte qu'ils sont assujettis à des procédures réglementaires plus longues et plus coûteuses que les autres produits. Même si le gouvernement a pris des mesures visant à faciliter la commercialisation des découvertes biotechnologiques, ces problèmes de compétitivité demeureront un défi pour l'industrie et le gouvernement.

Il est tout aussi important d'expliquer clairement aux Canadiens et aux Canadiennes comment on dépense l'argent des contribuables et de leur démontrer que leurs investissements dans la recherche et le développement sont rentables.

Communication des résultats

Le présent aperçu, ainsi que les rapports plus détaillés des ministères et agences participant à la SCB exposés dans les chapitres suivants, démontrent l'engagement du gouvernement du Canada envers le développement responsable et éthique de ces technologies et la facilitation du dialogue avec les Canadiens et les Canadiennes.

Ce rapport, qui porte sur les cinq premières années de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, soit de 1998 à 2003, présente un aperçu des réussites, occasions et défis du Canada relatifs à la création d'une

environnement où la biotechnologie peut s'épanouir en tenant compte de la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Il explique les travaux réalisés dans le cadre du Fonds de la SCB, qui a un budget annuel de 9,52 millions de dollars, du Fonds annuel du SCRB, de 35 millions de dollars, et du Fonds pour la recherche et le développement en génomique, de 20 millions de dollars par an, ainsi que des investissements connexes des divers ministères et agences participants. Il démontre aussi comment les exigences d'imputabilité, d'évaluation du rendement et de rapport imposées aux membres de la SCB mènent à des dépenses judicieuses, et surtout à l'obtention de bons résultats pour les Canadiens et les Canadiennes. Il sert de point de repère pour mesurer les futurs travaux et résultats et sera la base sur laquelle le Canada pourra s'appuyer pour progresser vers l'économie du savoir.

Aller de l'avant

Au fur et à mesure que les percées scientifiques prévues donnent naissance à de nouvelles technologies axées sur la biologie, à de nouveaux procédés industriels et à une meilleure compréhension de l'environnement, il se produira inévitablement une évolution constante de l'opinion publique sur le développement biotechnologique. Par conséquent, bien que le travail de base ait déjà été accompli, les Canadiens et les Canadiennes peuvent s'attendre à voir les partenaires de la SCB continuer à œuvrer sur le plan national et à collaborer avec la collectivité mondiale pour promouvoir de meilleurs soins de santé, le développement durable, le progrès social et une économie novatrice.

Ce rapport reconnaît que tous les Canadiens et Canadiennes devraient avoir l'occasion d'influencer les décisions relatives à la croissance constante de la biotechnologie. Les consultations menées par le CCCB et par les agences et ministères participant à la SCB ont donné aux Canadiens et aux Canadiennes d'excellentes occasions d'exprimer quelles sont leurs priorités et leurs préoccupations, afin d'assurer que les politiques publiques continuent à répondre à leurs besoins et à refléter leurs valeurs, peu importe le genre d'innovations que nous réserve l'avenir.



Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Les consultations menées en 1998 par le Groupe de travail du Secrétariat Canadien de la biotechnologie (SCB) ont indiqué le besoin de créer un organisme consultatif sans lien de dépendance avec le gouvernement qui serait chargé de donner des conseils impartiaux et globaux sur les questions cruciales de politique touchant à la biotechnologie. Étant donné que tous les intervenants, tant au sein du gouvernement qu'à l'extérieur, reconnaissaient que le public doit être entendu et doit jouer un rôle dans l'élaboration de ces technologies transformatrices, tous soutenaient la mise sur pied d'un tel organisme. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a donc été mis sur pied en septembre 1999, notamment dans le but de répondre à ce souhait.

Des experts, pas des activistes

Pour assurer son objectivité et son impartialité, ce Comité consultatif se compose d'experts externes, et non pas d'activistes, ainsi que de représentants du grand public. Les membres du CCCB sont des spécialistes de divers domaines comme la science, les affaires, la nutrition, le droit, l'environnement, la philosophie, l'éthique ou la défense des intérêts publics.

Conseiller le gouvernement

Une des principales fonctions du Comité consiste à faire des recommandations globales et à donner des conseils au gouvernement du Canada sur les questions actuelles de politique liées aux aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques et environnementaux de la biotechnologie.

En particulier, le Comité a pour mandat d'indiquer au gouvernement comment :

- optimiser de façon durable au Canada les avantages économiques, environnementaux, de santé et de sécurité de la biotechnologie, par l'entremise de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB);
- s'assurer que la base scientifique qui sous-tend le rôle de réglementation du gouvernement soit à jour et concurrentielle sur le plan international;
- incorporer les considérations sociales et éthiques dans l'élaboration de politiques;
- sensibiliser davantage le public et faciliter un débat national, ouvert et transparent sur les questions clés liées au développement et à l'application de la biotechnologie au Canada.

Le CCCB communique ses activités et ses délibérations aux Canadiens et aux Canadiennes par l'entremise de nombreuses publications et de son site Web interactif qui favorise l'échange d'idées, d'information et de points de vue. L'adresse de ce site est www.cbac-cccb.ca. Le CCCB affiche les recherches pertinentes qu'il reçoit ou qu'il produit sur son site Web, ainsi que les procès-verbaux de ses réunions, et les conseils qu'il donne aux ministres. Un site Web très amélioré, qui offre une meilleure interactivité et où il est plus facile de naviguer, a été lancé le 28 mars 2003.

Contribution à la SCB

Le CCCB relève du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international.

Le Secrétariat canadien de la biotechnologie soutient les travaux du CCCB en coordonnant la gestion et l'exploitation de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Ce Secrétariat a deux fonctions principales :

- coordonner une prise de décisions « horizontale » au sein des agences et des ministères qui participent à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie;
- offrir des services de secrétariat au CCCB.

Le gouvernement du Canada a alloué un financement annuel de 9,52 millions de dollars à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le CCCB bénéficie d'une allocation de 2,25 millions de dollars pour le soutien administratif et opérationnel, la recherche, les publications, les communications et les activités de sensibilisation du public.

Activités

Les activités du CCCB tombent dans deux catégories : les activités générales et les projets spéciaux. Quand le CCCB conclut que le gouvernement doit s'occuper d'un problème précis, il transmet au Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie une note d'avis sur ce sujet.

Activités générales

Les activités générales du CCCB sont de grande envergure et continues. Elles comprennent la surveillance des progrès biotechnologiques sur les plans national et international, la facilitation de la sensibilisation du public aux questions biotechnologiques, le maintien d'une tribune pour la participation des citoyens, l'émission de communiqués de presse, l'affichage d'information sur le site Web, la participation à des tribunes et à des conférences importantes, tant régionales et nationales qu'internationales, et l'élargissement

du programme des expositions. En outre, les membres du CCCB sont personnellement actifs à titre de commentateurs des principaux enjeux d'intérêt public associés à la biotechnologie.

Les rapports annuels du CCCB donnent de plus amples renseignements sur ses activités générales, y compris un résumé des progrès réalisés pendant l'année dans les domaines de la génomique et de la protéomique, des cellules souches et du clonage, de la biotechnologie agricole, des brevets, de l'information génétique et la vie privée, des technologies transgéniques et de la xénotransplantation.

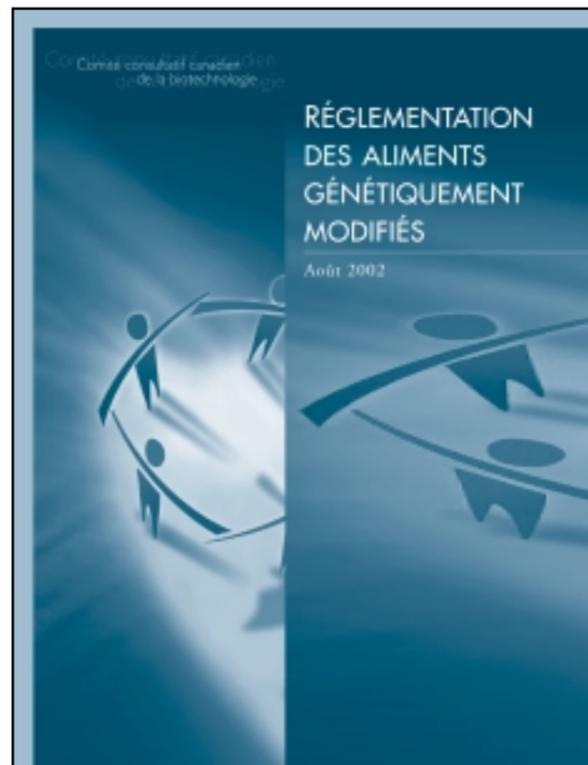
Projets spéciaux

Le gouvernement du Canada compte sur le Comité consultatif canadien de la biotechnologie pour lui fournir des conseils soutenus par une étude approfondie de sujets spécifiques et par des consultations de spécialistes, de groupes d'intervenants et du grand public. Initialement, le CCCB a identifié cinq projets spéciaux d'étude, à savoir : la réglementation des aliments génétiquement modifiés, les problèmes de propriété intellectuelle en biotechnologie, les questions liées aux nouvelles utilisations de la biotechnologie (comme les cellules souches), l'intégration de considérations sociales et éthiques à l'élaboration des politiques ayant trait à la biotechnologie et les problèmes de protection des renseignements personnels associés à l'information génétique. Des recherches importantes et de larges programmes de consultation ont été entrepris dans les deux premiers de ces domaines.

Aliments GM

La biotechnologie n'est pas exempte de controverse. Les enjeux associés aux aliments génétiquement modifiés (aliments GM) figurent parmi les questions les plus litigieuses qui se posent actuellement au Canada, et plus encore dans de nombreux autres pays.

Lors de sa première réunion en octobre 1999, le CCCB a souligné le besoin d'étudier et de mesurer l'efficacité des systèmes canadiens d'évaluation et de réglementation des applications des innovations biotechnologiques. Le CCCB a défini trois domaines à étudier de près : la base scientifique sous-jacente du système de réglementation, la régie et l'organisation des



processus de réglementation et les aspects sociaux, éthiques, juridiques, économiques et environnementaux de la biotechnologie alimentaire.

Suite à des consultations auprès du CCCB, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et de l'Environnement ont annoncé conjointement en décembre 1999 leur intention de demander à la Société royale du Canada de mettre sur pied un Groupe d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. Ce Groupe a pour mandat de conseiller Santé Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments et Environnement Canada sur le système de réglementation du Canada et sur les capacités scientifiques dont le gouvernement fédéral a besoin au XXI^e siècle pour garantir l'innocuité des nouveaux produits alimentaires développés à l'aide de la biotechnologie.

Suite à la création de ce Groupe d'experts, le CCCB a axé ses propres efforts sur la régulation et l'organisation des processus de réglementation, et sur les aspects sociaux, éthiques, juridiques, économiques et environnementaux de la biotechnologie alimentaire.

Au début de l'an 2000, le CCCB a lancé un programme de recherches portant sur la réglementation des aliments GM. Suite à des discussions avec un groupe de référence

composé de représentants des intervenants, le Comité a commencé une série de consultations s'appuyant sur un document de consultation largement diffusé. Des tables rondes ont été organisées dans cinq villes canadiennes. Plus de 90 représentants des divers groupes d'intervenants ont participé à ces discussions. Quelques groupes environnementaux ont choisi de ne pas participer à ces consultations, mais on a pu connaître par d'autres moyens leurs points de vue à propos de divers enjeux.

Après avoir étudié les données recueillies, le Comité a publié, en août 2001, un rapport intérimaire présentant des ébauches de recommandations. De plus, il a sollicité des commentaires de tous les intervenants impliqués pour renforcer davantage son rapport. La date limite pour la présentation de commentaires était le 31 janvier 2002.

Le rapport, intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et autres aliments nouveaux au Canada*, a été publié le 26 août 2002. Il expose le point de vue du CCCB au sujet de la réglementation des aliments génétiquement modifiés, en tenant compte des résultats des études de politiques commandées, des tables rondes sectorielles, d'un examen des sondages, de consultations de divers intervenants, des travaux du Groupe d'experts de la Société royale et des réactions du public au Rapport intérimaire d'août 2001.

Le CCCB a conclu que les aliments génétiquement modifiés approuvés en vertu du système de réglementation actuel ne posent pas de plus grands risques pour la santé ou l'environnement que les aliments conventionnels correspondants. Le rapport a identifié des occasions d'améliorer la gestion du système de réglementation et de renforcer sa capacité de traiter les produits alimentaires GM plus complexes, et aussi d'intégrer au fur et à mesure les progrès scientifiques et techniques. Le rapport appuie également l'initiative de mise en place d'une norme d'étiquetage facultatif, et il aborde des questions liées à l'intendance environnementale, à la coopération internationale et au dialogue éclairé.

Cadre d'acceptabilité

Dans un secteur connexe, le CCCB a amorcé des travaux sur le « Cadre d'acceptabilité », un outil visant à faciliter les débats sur l'acceptabilité des aliments génétiquement modifiés et d'autres produits issus de la biotechnologie.

Au début du projet sur les aliments GM, le CCCB a exprimé le désir de voir les intervenants participer à un dialogue sur les considérations sociales et éthiques qui ne font pas normalement partie des évaluations réglementaires des risques pour la santé et l'environnement, et notamment sur des questions comme l'intendance environnementale (c'est-à-dire la durabilité), l'acceptabilité éthique, les connaissances et les ressources traditionnelles, le déséquilibre du pouvoir et la vulnérabilité, et l'éthique et l'économie environnementales. Pendant les consultations de 2001, les participants ont suggéré des critères d'évaluation des produits alimentaires génétiquement modifiés pour humains et animaux (AGMHA). En bout de ligne, ces critères ont été regroupés en cinq catégories : les considérations relatives à la santé, les considérations environnementales, les considérations sociales, les considérations éthiques et les considérations sociales élargies.

De là s'est dégagé un nouveau cadre conceptuel définissant un processus de dialogue axé sur la notion d'« acceptabilité ». Ce cadre conceptuel, d'abord nommé « Cadre d'acceptabilité », a fait l'objet d'un débat initial lors de la première séance de consultation tenue à Vancouver en avril 2001, et ce débat s'est amplifié à chaque nouvelle consultation. Les premiers débats ont suscité un intérêt considérable quant aux possibilités offertes par le nouveau concept pour faciliter une discussion sur l'acceptabilité des AGMHA et sur les facteurs susceptibles d'influer sur un tel débat.

Ce cadre d'acceptabilité repose sur l'hypothèse qu'on peut classer les divers types d'AGMHA sur une échelle d'« acceptabilité », c'est-à-dire que ces produits sont considérés plus ou moins acceptables en fonction d'une série de critères.

Le Cadre d'acceptabilité se compose de quatre catégories : acceptable, acceptable à certaines conditions, inacceptable en attendant des données suffisantes ou le respect de certaines normes, et inacceptable quelles que soient les circonstances.

Dans la vie réelle, la catégorie « inacceptable quelles que soient les circonstances » peut se traduire par une interdiction inconditionnelle (ou prohibition totale), alors que la catégorie « inacceptable en attendant des données

suffisantes » peut s'apparenter à un moratoire. Dans ce cadre, il serait possible de considérer des groupes ou des classes d'aliments ou de produits comme appartenant à un point sur la courbe d'acceptabilité. Les jugements initiaux pourraient changer et donner lieu à un déplacement d'un aliment ou produit sur la courbe, en fonction de l'amélioration des connaissances, de l'évolution de l'opinion publique, ou du respect ou non-respect de certaines normes.

Le CCCB a lancé en 2002 un projet pilote en trois phases visant à examiner ce « Cadre d'acceptabilité » et à évaluer sa viabilité et son utilité à titre de mécanisme facilitant les discussions entre des intervenants ayant des intérêts divers sur l'acceptabilité des AGMHA. Pendant la première phase du projet, on a créé un groupe directeur, appelé le Comité exploratoire, chargé d'élaborer cet outil par l'entremise d'un processus extensif de consultations. Au cours de la deuxième phase, en mars et en avril 2002, six séances d'information ont été organisées pour les intervenants à Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto et Vancouver, leur permettant d'examiner et d'améliorer cet outil de dialogue. Les résultats de ces séances sont consignés dans un rapport sommaire qu'on peut consulter sur le site Web du CCCB.

Les connaissances recueillies par le comité exploratoire au cours de ces séances lui ont permis d'améliorer davantage le Cadre dans le but de le soumettre à un examen plus strict, qui regroupera de multiples intervenants ayant des intérêts divers, et de concevoir une approche à cet examen. Notamment, le Cadre a été mis à l'essai en l'appliquant à une question importante de politique, afin d'explorer la gamme entière des considérations et des incidences fournies par le modèle. Au cours des études de cas politiques, il est devenu évident que le but de cet outil devait être clarifié. Un changement de nom en a résulté, soit « Outil de dialogue relatif aux aliments génétiquement modifiés destinés aux humains et aux animaux ».

À la fin de la période de rapport, le comité exploratoire a élaboré un rapport d'étape intégré au CCCB, qui recommandait la continuation du projet pilote. Ce rapport a été affiché sur le site Web.

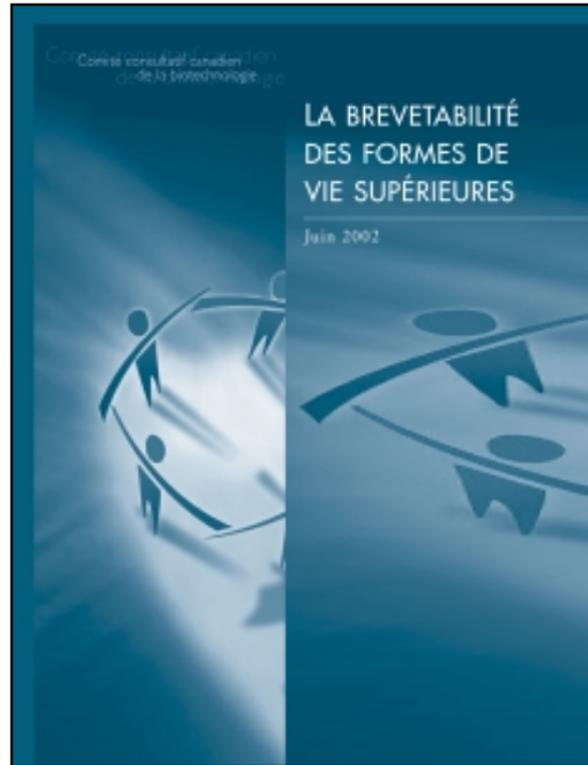
Brevetage des formes de vie supérieures

La biotechnologie a suscité un débat public sur la capacité de manipuler les formes de vie, et éventuellement de créer la vie. Cette notion bouleverse les valeurs et les croyances sur lesquelles repose la société, et elle force les Canadiens et les Canadiennes à faire face à des questions éthiques complexes entièrement nouvelles. Il en découle que le point de vue des Canadiens et des Canadiennes sur les applications biotechnologiques pouvant modifier la vie est une pierre angulaire de l'approche que doit adopter le Canada pour développer et réglementer de façon responsable cette industrie émergente.

Au début de 2000, le CCCB a lancé un programme de recherches et de consultations au sujet du brevetage des formes de vie supérieures et des problèmes connexes. Ce sujet a été choisi parce que l'application du brevet de la « carcosouris » de Harvard, une souris génétiquement modifiée pour la recherche sur le cancer, faisait l'objet d'une poursuite devant les tribunaux canadiens.

En outre, les représentants du gouvernement et les membres du CCCB avaient déterminé que les problèmes de propriété intellectuelle liés à la biotechnologie sur un plan général, et en particulier au brevetage des formes de vie supérieures, constituaient un secteur de plus en plus préoccupant.

Actuellement, le Canada n'autorise pas le brevetage des plantes et des animaux, et ce, même si celui-ci est permis par la plupart des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), y compris les États-Unis, et par plusieurs membres de l'Union européenne. En l'absence de reconnaissance des connaissances traditionnelles, de nombreux pays en développement ont des préoccupations relatives aux incidences du brevetage des inventions biologiques dérivées des plantes ou des animaux. De plus, pour des raisons morales, une partie de la population considère qu'on ne devrait en aucun cas autoriser le brevetage de plantes, d'animaux ou de matériaux biologiques (séquences d'ADN, gènes, cellules), quels qu'ils soient. Même dans les pays qui autorisent le brevetage des formes de vie supérieures, il n'existe pas de consensus sur la façon de traiter les questions sociales et éthiques connexes.



L'alinéa 27.3 (b) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), permet à ses pays membres d'exclure les plantes et les animaux des inventions brevetables. Quand l'examen prévu de ce chapitre aura lieu, on peut s'attendre à ce que plusieurs pays (surtout les pays en développement) appuient le maintien ou l'élargissement de cette clause, tandis que d'autres pays (et plus particulièrement les États-Unis) souhaiteront sans doute restreindre ou éliminer cette exception. Le Canada sera en meilleure position pour participer à ce débat s'il adopte un point de vue national à ce sujet avant le début de ces négociations.

Le rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures* a été publié le 6 juin 2002. Il expose le point de vue et les conseils du Comité au sujet des problèmes de brevetage et de propriété intellectuelle, qui tiennent compte des résultats des études de cas politiques commandées, des tables rondes sectorielles, d'un examen des sondages, de consultations de divers intervenants et des réactions du public au Rapport intérimaire d'août 2001.

Dans son rapport, le CCCB recommande de ne pas accorder de brevet relatif au corps humain, à quelque stade de développement que ce soit, et de limiter dans une certaine mesure la brevetabilité des formes de vie supérieures qui répondent aux critères de la *Loi sur les brevets*. Ce rapport aborde des considérations sociales et éthiques pertinentes, formule des recommandations pour l'amélioration du système de brevetage, et traite de questions associées au partage équitable des avantages des inventions biotechnologiques et à la reconnaissance des connaissances traditionnelles.

La Cour suprême du Canada a beaucoup utilisé le rapport du CCCB dans ses délibérations sur le cas de la carcosouris de Harvard. Les conclusions de la Cour suprême et celles du rapport du CCCB ont beaucoup en commun. La Cour, dans sa décision de décembre 2002, conclut que la carcosouris de Harvard ne répond pas à la définition d'une invention et qu'elle n'est donc pas brevetable. Cependant, elle n'indique pas si les formes de vie supérieures devraient être brevetables, et elle laisse cette décision aux législateurs.

Nouveau plan de travail

Suite à l'achèvement, en 2002, de ses deux projets spéciaux, le CCCB a articulé d'une nouvelle façon le thème général de ses travaux permanents dans un plan intitulé *La biotechnologie dans la société canadienne*. Un exposé à ce sujet a été fait lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage du gouvernement du Canada, tenu à Toronto, les 18 et 19 novembre 2002.

Le CCCB étudiera comment on peut transformer les institutions canadiennes, tant au sein du gouvernement qu'à l'extérieur, de façon à ce qu'elles puissent profiter au maximum des avantages de la biotechnologie, tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques qu'elle pose. Cette transformation pourrait entraîner des changements dans la structure et les opérations des institutions, la création de nouvelles institutions ou de nouveaux partenariats et alliances, ainsi que l'établissement de nouveaux réseaux. Les transformations institutionnelles tombent dans deux catégories : celles qui sont axées sur le développement social et économique (p. ex. l'éducation, la recherche, le transfert de connaissances, le capital de risque) et celles qui sont axées sur les questions de réglementation (p. ex. l'évaluation des risques, la gestion et la communication, la santé, l'environnement et le respect des valeurs sociales fondamentales). L'exploration de ce sujet exigera des recherches visant à en cerner les paramètres, un examen des problèmes et des opportunités à court terme liés aux innovations biotechnologiques, ainsi qu'une évaluation des avenues de la transformation institutionnelle à plus long terme.



Agriculture et Agroalimentaire Canada

Agriculture et Agroalimentaire Canada



Assurer l'approvisionnement alimentaire du Canada

Les progrès de la science et de la technologie dans le domaine agroalimentaire stimulent le développement d'un large éventail de nouveaux produits industriels, de santé et nutritionnels dérivés de plantes, d'animaux et de microorganismes. Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) est responsable de toutes les questions relatives à l'agriculture, y compris les

produits alimentaires issus de la biotechnologie. À ce titre, le Ministère axe son action sur la science et sur l'innovation pour faire en sorte que le secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire soit un chef de file mondial en matière de salubrité des aliments et de production écologique.

Le Ministère s'efforce d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes en entreprenant des recherches et en élaborant des programmes visant à soutenir la production d'aliments nutritifs et salubres, à préserver l'environnement et à élaborer des technologies novatrices. La biotechnologie est un outil important pour les scientifiques d'AAC qui poursuivent ces objectifs. Elle les aide à élaborer de meilleurs diagnostics et de meilleurs traitements des maladies des humains, des animaux et des végétaux. Elle les aide aussi à sélectionner de nouvelles cultures qui tolèrent mieux le stress, qui sont plus nutritives et qui ont un meilleur rendement, et à réduire l'utilisation des pesticides et des fertilisants dans la production alimentaire.

Le Conseil canadien des distributeurs en alimentation a lancé en septembre 1999, en collaboration avec l'Office des normes générales du Canada (ONGC), un projet visant à élaborer une norme nationale pour l'étiquetage facultatif des aliments génétiquement modifiés (aliments GM). L'AAC a joué un rôle clé dans la coordination et l'élaboration des positions du Ministère, du portefeuille et du gouvernement du Canada sur certains aspects de la norme d'étiquetage qui ont été développés après avoir consulté les partenaires de l'industrie agroalimentaire qui siègent au comité de l'ONGC, ainsi que d'autres agences et ministères gouvernementaux.

Le processus de l'ONGC reflète bien l'importance du Cadre stratégique pour l'agriculture (CSA) du Canada. Les Canadiens et les Canadiennes deviennent de plus en plus judicieux et exigeants en ce qui concerne leurs choix alimentaires, et le Cadre s'efforce de garantir que les fermiers et le secteur agricole et agroalimentaire disposent des outils nécessaires pour répondre à cette demande croissante. Parmi ces outils figurent notamment les systèmes de séparation, de localisation, de retraçage et de préservation de l'identité des récoltes, ainsi que les essais de cultures et d'aliments. À leur tour, ces outils soutiennent la norme d'étiquetage facultatif, qui contribue à préserver et à rehausser la confiance des consommateurs en fournissant davantage d'information, plus transparente, au sujet de la biotechnologie et de ses applications.

La science au centre de l'innovation

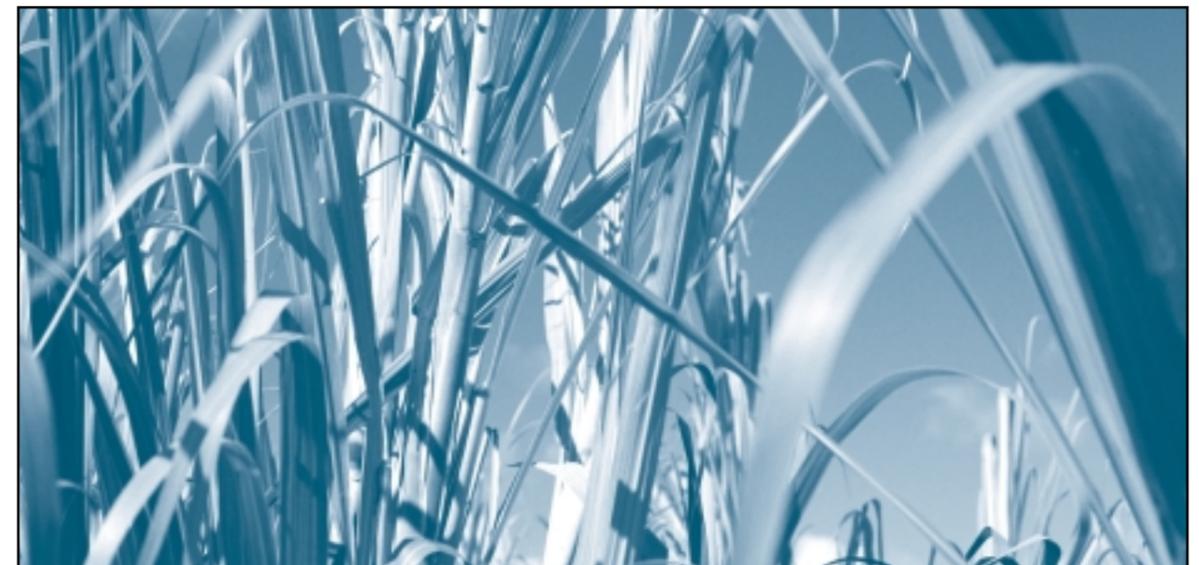
Les laboratoires d'Agriculture et Agroalimentaire Canada de toutes les régions du pays offrent un large éventail d'expertise scientifique dans les domaines de la biologie moléculaire, de la physiologie des récoltes, de la malherbologie, de la chimie des produits naturels, de l'agronomie, de l'entomologie, de la bioinformatique, de la pathologie et de la génétique. Cette gamme complète d'expertise est essentielle pour découvrir des gènes utiles, comprendre leurs fonctions et les incorporer dans le plasmagerme et les variétés de cultures, au bénéfice de l'industrie agroalimentaire canadienne.

Le Projet canadien de génomique des plantes cultivées est un important projet ministériel de biotechnologie ayant pour objectif d'identifier la structure et la fonction de gènes clés des plantes cultivées. Ces travaux contribuent au développement de plantes cultivées canadiennes, et en particulier de variétés de maïs, de soja, de canola et de blé, qui résistent aux maladies et aux insectes, ainsi qu'au froid et à la sécheresse, et qui offrent un meilleur rendement et une meilleure qualité. Les résultats de ce projet permettront de placer le Canada à l'avant-garde mondiale en matière de salubrité des aliments, d'innovation et de production écologique.

Bon pour les consommateurs, bon pour l'économie

Grâce aux innovations d'AAC, les Canadiens et les Canadiennes peuvent plus facilement utiliser leurs connaissances, leurs technologies et leurs talents d'entrepreneur pour profiter des débouchés qui se présentent à eux dans l'économie mondiale du savoir. L'industrie agroalimentaire canadienne génère des revenus d'environ 44 milliards de dollars par année, les exportations représentant environ 20 milliards de dollars par an. Ce secteur est un moteur important de l'économie canadienne, car il représente 15 p. 100 des emplois du pays, et 9 p. 100 de son produit intérieur brut.

Plusieurs facteurs indiquent que les producteurs canadiens d'aliments dépendront de plus en plus de la biotechnologie. La plupart de ses terres potentiellement labourables étant déjà

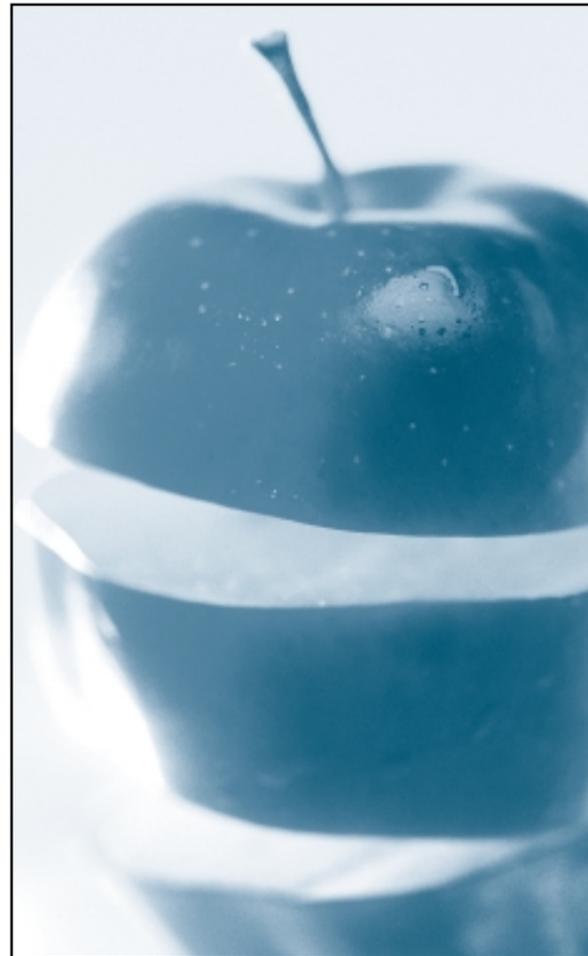


exploitées, le Canada devra dépendre de ce type d'innovations pour répondre à la demande de la population mondiale, qui s'accroît constamment, pour une plus grande quantité de produits alimentaires de meilleure qualité. De plus, le vieillissement de la population du monde développé a entraîné l'émergence de nouveaux marchés pour les aliments fonctionnels et les produits nutraceutiques présentant des caractéristiques favorables à la santé.

Plus les connaissances scientifiques sur les facteurs de croissance des plantes et sur leurs diverses parties s'améliorent, plus les chercheurs découvrent des applications non alimentaires de ces plantes. Par exemple, les industries agroalimentaire et de la santé créent conjointement de nouveaux produits de santé d'origine agroalimentaire. Ils ont une activité économique combinée dans le domaine de la biotechnologie qui s'élève à plus de 700 millions de dollars par an au Canada. On prévoit qu'au cours des prochaines années, les fermiers produiront autant de produits médicaux et industriels que de produits alimentaires*. Ils sont en effet de plus en plus nombreux à transformer leurs récoltes, ou des composantes de ces récoltes, en un large éventail de nouveaux produits alimentaires et non alimentaires.

Les investissements d'AAC dans le domaine de la biotechnologie contribuent à assurer que les Canadiens et les Canadiennes bénéficient de ces innovations et des retombées économiques connexes. Mais les gains nets pour le Canada vont au-delà de l'argent. Les progrès scientifiques en biotechnologie donnent naissance à de nouvelles technologies de diagnostic qui aident le système de réglementation canadien à garantir un approvisionnement en aliments sains et nutritifs, renforçant la confiance envers les produits agricoles et agroalimentaires canadiens, au Canada et à l'étranger. De plus, le milieu scientifique canadien regorge de spécialistes dans le domaine qui sont reconnus au niveau international. Le Canada demeure donc toujours à l'avant-garde de la science et attire davantage de talents, ce qui lui permet d'aider à créer et à conserver des emplois dans le domaine de la haute technologie, et de contribuer à l'atteinte des objectifs scientifiques nationaux.

* Nota : Remarque provenant d'un article paru dans le numéro du 14 décembre 2000 du *Western Producer*, citant un discours prononcé par le ministre d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'honorable Lyle Vanclief, à la conférence d'Ottawa sur la biotechnologie.



Premières réussites

Une pomme par jour pour combattre le vieillissement!

À Guelph, en Ontario, des chercheurs du domaine des sciences alimentaires font faire peau neuve au vieux dicton « manger une pomme par jour pour être en santé ». En effet, les pommes, et surtout leur peau, ont une forte teneur en antioxydants. Des essais sur les humains ont prouvé que ces antioxydants favorisent une amélioration de la santé et une réduction des maladies. Ils aident notamment le corps à combattre le cancer, les maladies cardiaques, l'hypertension artérielle et d'autres maladies courantes chez les personnes âgées.

Une étude menée par AAC sur les antioxydants phytochimiques présents dans les pommes cultivées en Ontario a indiqué que certaines variétés de pommes, et certaines parties de ces



fruits, ont une teneur plus élevée que d'autres en produits phytochimiques bénéfiques. L'utilisation de la meilleure partie des pommes dans la composition des aliments peut contribuer à réduire l'oxydation du corps et à éviter la dégradation des cellules et des tissus. Les chercheurs s'attachent maintenant à découvrir des méthodes économiques pour extraire les antioxydants phytochimiques des déchets de pommes.

Des champignons naturels qui ciblent le pissenlit

Des chercheurs en malherbologie d'AAC à Saskatoon, en Saskatchewan, ont découvert une espèce indigène de champignon qui contrôle le pissenlit, ainsi que plusieurs autres espèces de dicotylédones du gazon, quand on l'applique avant l'apparition des mauvaises herbes. Ce produit d'origine naturelle offre une nouvelle solution pour le contrôle des mauvaises herbes dans les cas où des groupes de gens vulnérables risquent d'y être exposés, ou si elles risquent de nuire à l'environnement. Des études sur le terrain ont montré qu'on peut contrôler jusqu'à 95 p. 100 des pissenlits et jusqu'à 85 p. 100 du mouron des oiseaux pendant la saison de croissance. On négocie actuellement une collaboration à des recherches supplémentaires qui mèneront au développement de ce champignon sous la forme d'un produit commercial viable.

Les tests d'empreinte génétique contribuent à déceler les bactéries qui causent l'intoxication alimentaire

Une technologie élaborée par les laboratoires alimentaires d'Agriculture et Agroalimentaire Canada de Summerland, en Colombie-Britannique, et d'Ottawa, en Ontario, permet d'indiquer si le bœuf haché a été contaminé par la souche pathogène de *E. coli*. Cette technique a recours à des jeux ordonnés d'échantillons d'ADN pour distinguer diverses souches de la même bactérie, un grand avantage quand on travaille avec la grande famille de *E. coli*. Cette technologie est beaucoup plus rapide que les essais conventionnels des pathogènes d'origine alimentaire qui peuvent prendre plusieurs jours. La détection et l'identification rapides des bactéries potentiellement nuisibles permettent de diminuer les risques associés aux microorganismes pathogènes.

Étude minutieuse des virus d'origine alimentaire

Une équipe d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et de l'Agence canadienne de l'inspection des aliments étudie de très près la virologie alimentaire. Ces chercheurs ont recours à la génétique moléculaire pour détecter les virus d'origine alimentaire et les éliminer de divers aliments. Jusqu'à présent, cette équipe a réussi, grâce à des techniques moléculaires, à détecter des virus comme celui de l'hépatite A, le rotavirus et le virus de Norwalk. L'étape suivante consistera à développer des méthodes efficaces d'extraction et de récupérations des virus dans les échantillons provenant de divers produits agroalimentaires.

La génétique du blé permet de réduire la fusariose

Les chercheurs d'AAC ont identifié et caractérisé des gènes du blé qui permettent aux phytogénéticiens de créer de nouvelles variétés de blé qui résistent mieux à la rouille brune et à la fusariose du blé. Cette étude, qui a un budget de 5,1 millions de dollars sur trois ans, fait partie du Projet canadien de génomique des plantes cultivées d'AAC. Elle a mené à la découverte de gènes participant à des modes fondamentaux de résistance aux maladies qui ne sont pas spécifiques à un organisme pathogène. Ces gènes peuvent fournir une résistance à de nombreux ravageurs, comme l'helminthosporiose, la septoriose du blé, la cécidomyie du blé, la mouche de Hesse et le cèphe du blé.

Ces chercheurs ont également identifié des régions, jusqu'à présent inconnues, du génome du blé qui déterminent la qualité du blé. Ces connaissances à propos des gènes et des régions de chromosomes permettront aux phytogénéticiens de développer des variétés qui répondent à la demande des consommateurs, ce qui assoira la réputation du Canada à titre de fournisseur de blé de toute première qualité.

L'identification des gènes contribuera à fabriquer un meilleur canola

Les équipes de chercheurs du Ministère travaillent depuis plus de trois ans à élaborer une base de données de plus de 25 000 séquences génétiques et de plus de 2 000 marqueurs microsatellites (des régions indiquant des séquences précises d'ADN) du canola-colza. Le séquençage du génome du canola-colza mènera à l'identification de gènes qui contrôlent une large gamme de procédés, y compris la résistance aux champignons pathogènes et aux insectes nuisibles, la tolérance au froid, ainsi que l'accumulation de protéines, d'huiles et de glucosinolates, et la modification des acides gras. Une fois ces gènes identifiés, on pourra les utiliser dans de nouvelles variétés qui permettront de réduire l'utilisation des fongicides et des insecticides, d'améliorer la résistance au froid et d'obtenir un rendement plus élevé d'huiles et de protéines.



IV.

Agence canadienne de l'inspection des aliments

Agence canadienne de l'inspection des aliments

Protéger l'approvisionnement alimentaire

Une préoccupation majeure relative aux aliments que nous mangeons est un aspect important de notre réaction envers les produits de la biotechnologie. Dans le cadre de son mandat de protection de l'approvisionnement alimentaire et de la santé des plantes et des animaux du Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) évalue s'il est sécuritaire d'émettre dans l'environnement certains aliments, plantes, graines et produits biotechnologiques à usage vétérinaire. L'Agence détermine si les produits issus de ces denrées agricoles présentent des risques pour les consommateurs, les animaux et l'environnement canadiens. Grâce à des inspections et des recherches indépendantes, l'ACIA veille aussi au respect des normes de salubrité des aliments et de qualité nutritionnelle établies par Santé Canada.

La science : le fondement de la sécurité du public

Une base scientifique solide est la clé d'une réglementation fiable qui protège les consommateurs. L'ACIA a donc entrepris de nombreuses initiatives visant à rehausser ses capacités de détection et d'identification de divers produits issus de la biotechnologie, y compris les végétaux à caractères nouveaux (VCN) et les aliments nouveaux pour le bétail.

L'Agence a commandé plusieurs études visant à compléter ses connaissances biotechnologiques actuelles. Ces études portaient essentiellement sur les incidences environnementales potentielles des produits agricoles nouveaux, qu'ils aient été obtenus par mutagenèse, par ADN recombinant

ou par toute autre méthode biotechnologique. On a notamment étudié les effets du pollen du maïs Bt sur les papillons monarques, la gestion de la résistance des VCN aux herbicides, les mouvements du pollen du canola dans l'environnement et des modèles informatiques qui prévoient la dissémination du pollen.

Leçons apprises de spécialistes indépendants

La biotechnologie n'est pas statique. Au contraire, comme elle évolue constamment, elle exige une mise à jour continuelle de son système de réglementation pour tenir compte des progrès émergents. L'ACIA s'est donc engagée à adapter son système de réglementation pour pouvoir répondre aux futurs besoins et relever les défis constants posés par la biotechnologie agricole. Pour accomplir cette tâche, l'Agence a recours aux connaissances et à l'expertise de spécialistes reconnus du domaine.

Les ministres fédéraux qui s'occupent de biotechnologie ont engagé deux groupes d'experts indépendants, à savoir la Société royale du Canada (SRC) et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), et les ont chargés de leur suggérer les meilleures façons d'améliorer le système canadien de réglementation dans ce contexte en rapide et constante évolution.

La Société royale du Canada a publié, en février 2001, à l'intention des ministres et du grand public, les recommandations de son groupe d'experts, dans un rapport intitulé : *Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada.*



Suite à la publication de ce rapport, les agences et ministères fédéraux ont dévoilé en novembre 2001 un plan d'action relatif aux 53 recommandations formulées par la SRC. Quatre rapports d'étape ont été publiés à ce jour. Ils décrivent les étapes clés atteintes relativement à chacun des volets du plan d'action. La Société royale du Canada prévoit publier son cinquième rapport d'étape au mois de décembre 2003.

De même, le CCCB a émis en août 2002 son rapport final intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada.* Les ministères fédéraux concernés mettent actuellement la dernière main à une réponse conjointe à ce rapport.

Les systèmes d'étiquetage : de l'information pour soutenir des décisions éclairées

Mis à part l'application des obligations d'étiquetage relatives à la santé et à la sécurité, mises en place par Santé Canada, l'ACIA est également chargée d'élaborer des politiques et réglementations générales ayant trait à l'étiquetage des aliments non associées à la santé ou à la sécurité. L'ACIA participe aussi directement aux discussions nationales et internationales relatives à l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie.

À titre de conseiller technique, l'ACIA a contribué à l'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage facultatif des aliments issus de la biotechnologie, dans le cadre d'une initiative

dirigée par l'Office des normes générales du Canada (ONGC). Le comité chargé de cette norme s'est réuni pour la onzième fois en mai 2003. Il y a débattu des problèmes non encore résolus. La norme a été révisée et un troisième bulletin a été publié pendant l'été 2003. Les membres du comité ont convenu d'une ébauche de norme. Si elle est approuvée par le Conseil canadien des normes, une norme nationale pourrait être publiée dès février 2004.

Le Canada est également membre du groupe de travail de la Commission du Codex Alimentarius qui élabore les normes internationales en matière de salubrité des aliments. Cette Commission est responsable d'élaborer des normes, des lignes directrices et d'autres textes similaires ayant pour objet de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables pour le commerce des aliments sur le plan mondial. Elle favorise aussi la coordination des travaux effectués par les organismes internationaux, gouvernementaux ou privés dans le domaine des normes alimentaires. L'ACIA a participé à plusieurs initiatives du Codex. Elle a notamment joué un rôle clé dans les discussions continues du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, et elle a siégé au Groupe spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies.

Renforcement de la compréhension mutuelle et de la coopération internationale

À titre de membre responsable de la communauté internationale et de chef de file mondial dans le domaine de la biotechnologie,

le Canada a déployé de grands efforts au cours des cinq dernières années pour améliorer le cadre de réglementation internationale. L'ACIA et d'autres organismes gouvernementaux sont membres de plusieurs organisations internationales qui s'occupent de la réglementation des produits issus de la biotechnologie.

Le Forum de coopération économique Asie-Pacifique (APEC), le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sont trois de ces organisations internationales.

En outre, le Canada est également signataire du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Bien que n'étant pas partie de ce Protocole, le Canada a continué à œuvrer sur le plan international dans le but d'en clarifier les clauses. Grâce à ce niveau de participation internationale, l'Agence a l'occasion de communiquer son engagement envers une approche à la biotechnologie axée sur la science, tout en contribuant au renforcement de politiques internationales solides.

Un système de réglementation rigoureux et adaptable

Le gouvernement du Canada s'est engagé à garantir que sa réglementation des aliments issus de la biotechnologie soit adaptée aux progrès de la science et aux types de produits développés grâce à la recherche. À cet effet, dans son budget de 2000, il a spécifiquement alloué 90 millions de dollars à l'amélioration du système de réglementation des produits issus de la biotechnologie.

Des investissements annuels de dix millions de dollars dans le système de réglementation des produits issus de la biotechnologie ont permis à l'ACIA de continuer à renforcer son approche à la réglementation qui accorde priorité à la sécurité. L'Agence pourra ainsi l'adapter en fonction de la nouvelle vague de découvertes scientifiques. En particulier, ces subventions ont permis à l'ACIA:

- d'améliorer ses capacités de surveillance, d'inspection et d'application, par l'entremise de cours de formation et de mise à jour des compétences de son personnel;
- d'améliorer ses capacités d'élaboration de bonnes politiques permettant de relever les défis actuels et d'anticiper les défis futurs avant leur émergence;

- de mener des recherches soutenant la réglementation en concevant de nouveaux outils, méthodologies et connaissances en matière d'évaluation, de gestion et de surveillance des risques;
- de renforcer la coopération et l'harmonisation internationales sur le plan de la réglementation, en négociant des ententes internationales et en élaborant des protocoles de mise en place de normes;
- de maintenir et de rehausser la confiance du public canadien envers le système de réglementation, tout en continuant à améliorer ses communications avec le public et les divers intervenants.

Premières réussites

La biotechnologie est une science en constante évolution. Ceci a posé de nombreux problèmes à l'Agence depuis sa création en 1997. Même si elle est encore jeune, l'Agence dispose d'employés dévoués et très qualifiés qui ont constamment prouvé qu'ils peuvent relever ces défis, répondant avec diligence aux besoins des Canadiens et des Canadiennes en matière de sécurité et d'information, et jouant un rôle clé dans le secteur de la biotechnologie agricole, tant sur le plan canadien qu'international.

Rehausser la rigueur de la réglementation : amélioration et évolution

La priorité majeure de l'ACIA est la protection des consommateurs, des animaux et de l'environnement. Cette priorité se traduit dans son système de réglementation. L'Agence est déterminée à tenir compte des nouvelles connaissances émanant des progrès scientifiques et de son expérience de plus en plus approfondie de la régulation des produits biotechnologiques dans le cadre du système de réglementation.

L'ACIA met à jour ses directives et lignes directrices de réglementation des végétaux à caractères nouveaux (Directive d'homologation Dir94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux), et celles des aliments pour bétail issus des végétaux à caractères nouveaux (Directive de réglementation Dir95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail).

En ce qui concerne les types spécifiques de produits nouveaux (dont l'agriculture moléculaire par exemple), l'ACIA a terminé l'élaboration de la *Modification provisoire de la Directive 2000-07 sur les essais au champ en conditions confinées des VCN utilisés pour l'agriculture moléculaire végétale*, qui énonce explicitement les modalités de ce type d'essais.

En ce qui concerne la biotechnologie animale, l'ACIA a participé à plusieurs initiatives importantes. En 1998, l'Agence a organisé, conjointement avec d'autres ministères, la Consultation sur la réglementation des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie à laquelle ont participé des représentants d'organismes non gouvernementaux, de l'industrie, des associations industrielles, du monde universitaire, des Premières nations et du gouvernement, ainsi que plusieurs particuliers intéressés. Cette consultation avait pour objet de cerner les domaines dans lesquels on peut améliorer le système de réglementation traitant des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie. Elle visait aussi à sensibiliser davantage le public à cette technologie, ainsi qu'à ses utilisations et applications, et à recueillir des conseils à ce sujet.

Environ 45 personnes ont participé en 2003 à un groupe de consultation, organisé par l'ACIA, où les intervenants, ainsi que les organismes et secteurs réglementés, pouvaient débattre de l'état actuel et des progrès attendus de la réglementation de la biotechnologie animale au Canada. Parmi les participants, on trouvait des représentants des divers groupes d'intervenants (dont les entreprises de biotechnologie, les éleveurs de bovins, les chercheurs universitaires et le Conseil canadien de protection des animaux), ainsi que du gouvernement (Agriculture et Agroalimentaire Canada, Environnement Canada, Santé Canada et Industrie Canada). Cette consultation leur a également permis de formuler leurs recommandations sur le futur rôle de l'ACIA dans le domaine de la réglementation de la biotechnologie animale.

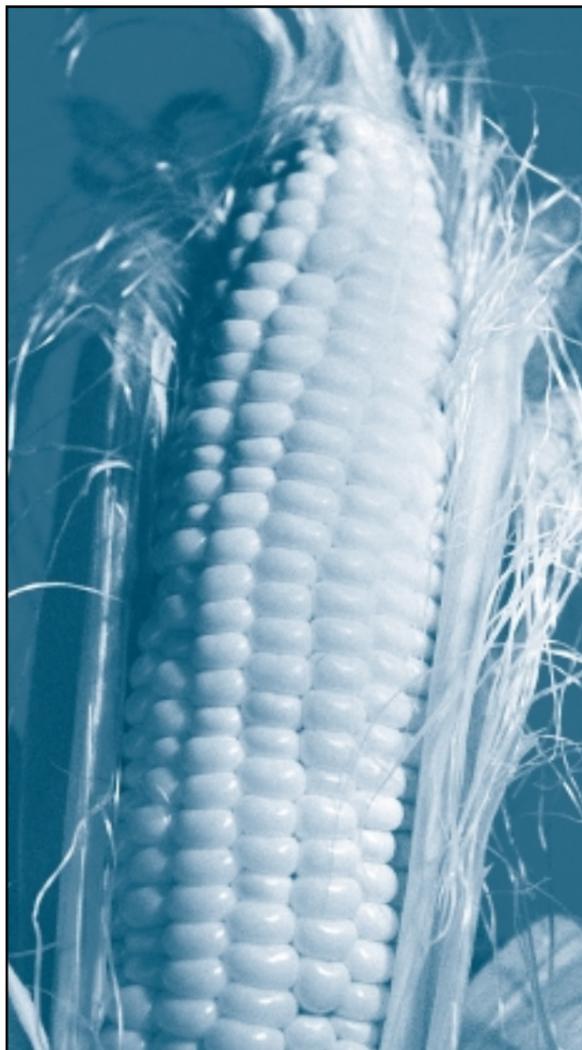
L'ACIA fournit aussi, conjointement avec Environnement Canada, de l'expertise scientifique pour la rédaction d'une ébauche de directives relatives à l'évaluation des animaux d'élevage dérivés des biotechnologies, en vertu



du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999.

Consulter et informer le public

Les Canadiens et les Canadiennes souhaitent ardemment pouvoir accéder à de l'information crédible en ce qui a trait aux aliments offerts sur le marché. L'ACIA, respectant ses principes directeurs d'ouverture et de transparence, a non seulement maintenu, mais aussi rehaussé la confiance du public envers le système de réglementation canadien, tout en continuant à améliorer ses communications avec le public et avec les intervenants, tant sur le plan national qu'international.



L'ACIA a fréquemment consulté le public pour l'élaboration de lignes directrices et de règlements régissant les produits issus de la biotechnologie. Ces consultations ont pris diverses formes, allant d'ateliers à des réunions regroupant divers intervenants, en passant par des formulaires électroniques de commentaires et la diffusion d'ébauches de documents pour recueillir des réactions à leur sujet, sans compter des examens par des spécialistes indépendants.

Parmi les sujets abordés jusqu'à présent, notons :

- la réglementation et les évaluations de l'innocuité des produits issus de la biotechnologie;
- l'étiquetage des aliments issus de la biotechnologie;
- l'agriculture moléculaire végétale.

Une meilleure connaissance de la biotechnologie au Canada et au sein du marché mondial aidera les consommateurs à formuler leur propre opinion à ce sujet. L'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) est un secteur important de l'information du public. L'Agence a élaboré un éventail d'outils permettant aux Canadiens et aux Canadiennes d'accéder à de l'information d'avant-garde, ainsi que de formuler leurs commentaires et poser des questions.

L'ACIA s'est engagée à faciliter au public l'accès à la réglementation de tous les produits issus de la biotechnologie et à lui faire mieux comprendre les enjeux. Dans ce but, elle a :

- affiché davantage d'information sur son site Web;
- conçu des produits d'information, comme des fiches techniques pour les consommateurs rédigées en langage clair;
- élaboré des troupes d'information;
- conçu une affiche donnant un aperçu de quelques étapes clés du développement de la réglementation de la biotechnologie agricole au cours des 15 dernières années.

En outre, l'ACIA a coordonné, au nom de plusieurs autres ministères, les réponses à plusieurs pétitions, envoyées au Commissaire à l'environnement et au développement durable, en vertu de l'article 22 de la *Loi sur le vérificateur général*. L'ACIA a affiché les réponses à ces pétitions sur son site Web, et ce bien avant qu'un tel niveau de transparence s'applique à toutes les pétitions.

Le 21 octobre 2003, L'ACIA a également lancé le Projet des avis de demande d'approbation, en collaboration avec Santé Canada. Ces avis comprendront une description du produit, à savoir soit un végétal à caractères nouveaux (VCN), soit un aliment nouveau dérivé d'un VCN, et un résumé des renseignements fournis pour l'évaluation de son innocuité.

Grâce à ce projet, le public canadien sera pour la première fois informé des demandes d'approbation de nouveaux aliments biotechnologiques pour humains ou animaux ou de nouvelles cultures biotechnologiques, alors qu'elles n'en sont encore qu'au stade de l'examen. Le public aura également pour la première fois accès à une liste d'études scientifiques sur la salubrité des nouveaux produits. Il pourra ainsi formuler ses commentaires au sujet de questions scientifiques pertinentes ayant trait à l'évaluation de l'innocuité de chaque nouveau produit soumis.

Exemple de gestion efficace de programmes : la réaction face à StarLink™

Les fonctions d'inspection de l'ACIA comprennent les inspections frontalières des produits issus de la biotechnologie dont l'innocuité n'a pas encore été approuvée au Canada, par exemple le maïs StarLink™ dont la consommation animale et les usages industriels sont approuvés aux États-Unis, mais pas la consommation humaine. Il est interdit d'importer ce produit au Canada car aucune de ses utilisations n'y a encore été approuvée.

L'ACIA, la Commission canadienne des grains et l'Agence des douanes et du revenu du Canada ont mis sur pied une importante initiative conjointe visant à interdire l'entrée du maïs StarLink™ au pays. Elles ont mené des initiatives conjointes pour vérifier si les cargaisons sont bien munies d'une documentation appropriée prouvant qu'elles ne contiennent aucun maïs StarLink™ et pour analyser des échantillons pris au hasard dans les cargaisons. Elles ont ainsi vérifié environ 60 000 cargaisons de maïs de grains entiers en provenance des États-Unis, entre octobre 2001 et décembre 2002. Aussi, le gouvernement a publié en décembre 2001 une réponse détaillée à la pétition de Greenpeace Canada. Cette réponse explique en détail la réglementation canadienne très complète en matière d'aliments issus de la biotechnologie, et la façon dont cette réglementation évolue afin de continuer à relever les défis qui se présentent, comme celui posé par le maïs StarLink™.

Collaboration avec des partenaires internationaux pour l'élaboration de « normes intelligentes »

L'ACIA siège à diverses organisations internationales et participe à plusieurs débats sur des questions ayant trait à son mandat. Elle contribue souvent à l'élaboration de la position du Canada à leur sujet. L'ACIA siège au Groupe de travail de l'OCDE sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie. Ce groupe a pour tâche principale d'harmoniser les réglementations des divers pays en matière de biotechnologie, avec comme priorité majeure la sécurité de l'environnement.

En 2000, l'ACIA est également devenue le dirigeant des travaux du sous-comité de la recherche, du développement et de l'expansion de la biotechnologie agricole (RDEAB) de l'APEC. Ce sous-groupe est une tribune officielle dans laquelle les membres peuvent débattre de la transparence de la réglementation, du renforcement des capacités, du développement de communications efficaces, de l'accroissement de la coopération technique et de l'intensification des échanges d'information.



V.

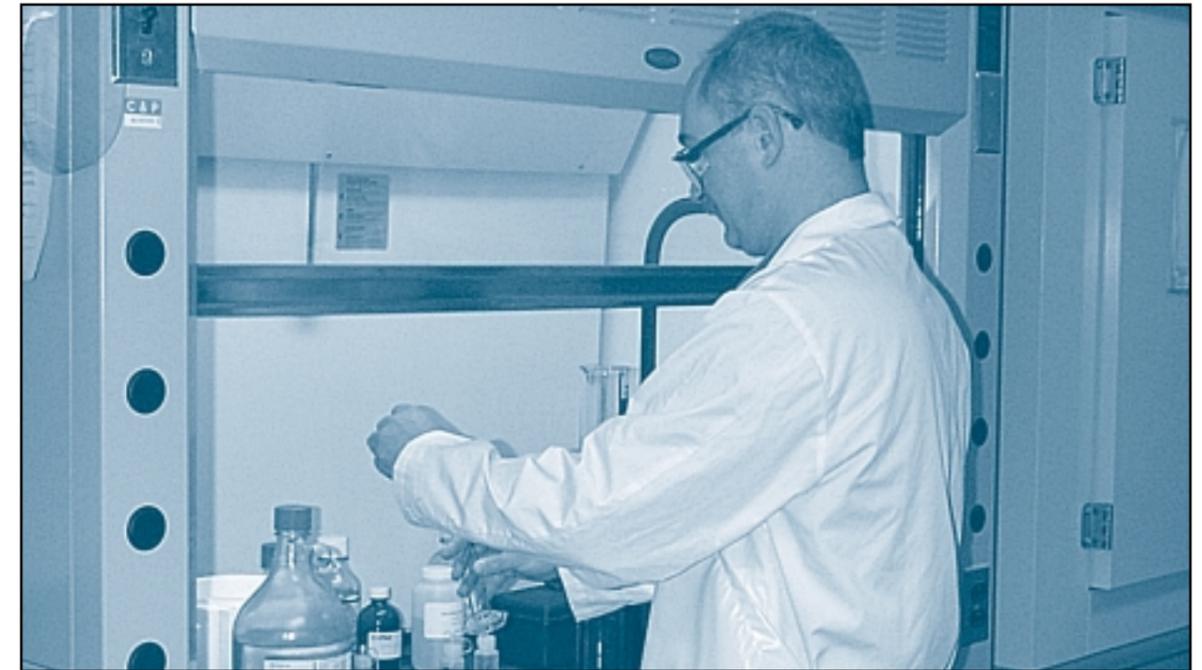
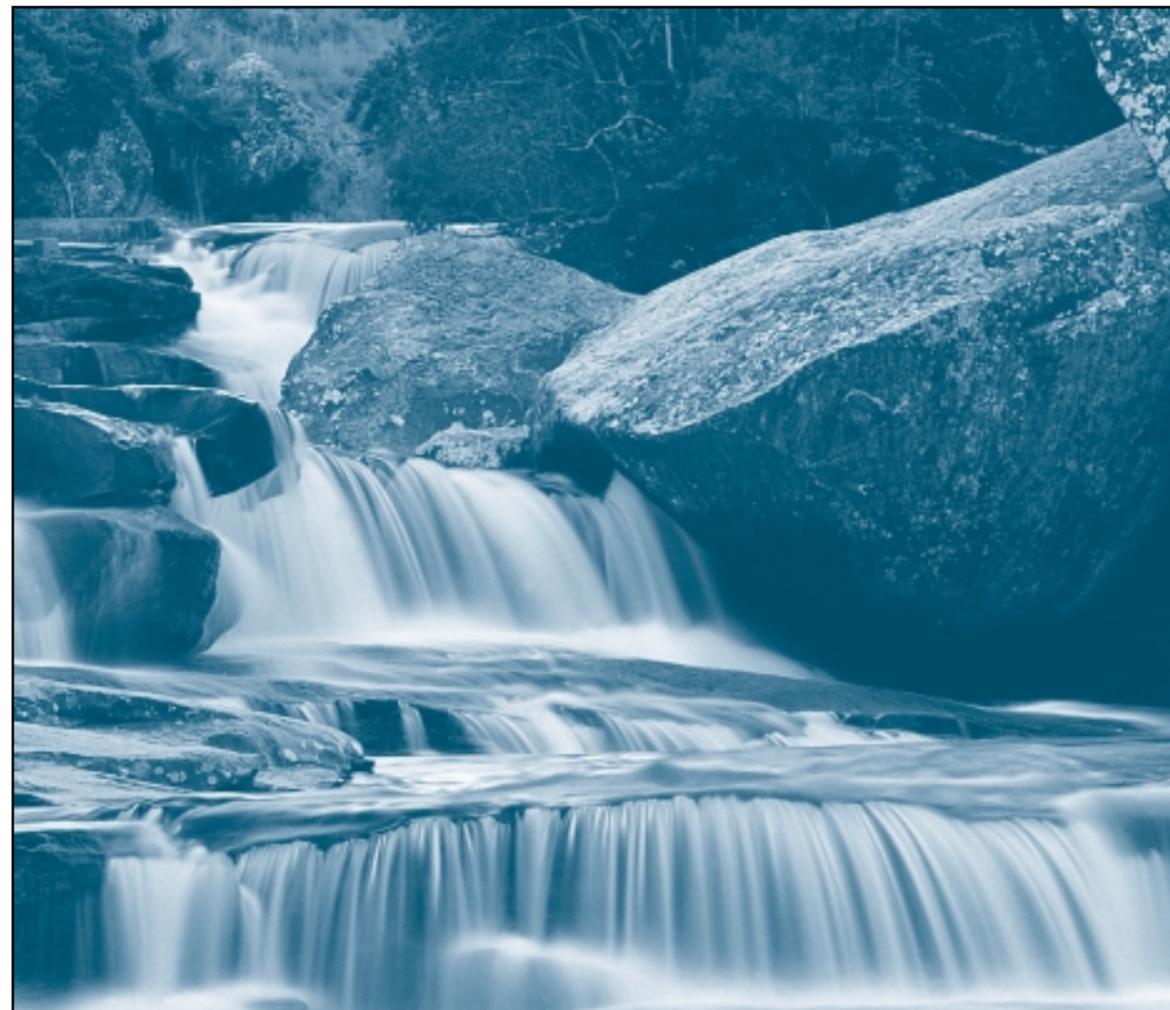
Environnement Canada

Environnement Canada

Promotion du développement durable

La mission d'Environnement Canada est de faire du développement durable une réalité au Canada en aidant les Canadiens et les Canadiennes à vivre et à prospérer dans un environnement qui doit être respecté, protégé et sauvegardé. La biotechnologie présente à la fois des occasions et des risques dans

l'accomplissement de cette mission, reflétant ainsi le défi de taille que pose le développement durable. D'un côté, la biotechnologie remet en question les approches actuelles à la protection de la santé humaine et environnementale : au fur et à mesure qu'elle est appliquée dans un nombre croissant de secteurs de l'industrie, le Ministère doit être conscient des incidences qu'ont les produits de ces nouvelles technologies sur l'environnement naturel, et il doit pouvoir



les contrôler. D'un autre côté, la biotechnologie peut procurer des bénéfices environnementaux, économiques et sociaux importants aux Canadiens et aux Canadiennes : les nouveaux produits et procédés, comme les biocarburants et le phytoassainissement, peuvent avoir des effets environnementaux moindres que leurs homologues non biotechnologiques. La biotechnologie offre aussi de nouveaux outils qui nous aident à mieux comprendre et à mieux protéger la faune.

Environnement Canada remplit son mandat en aidant les gens à prendre des décisions éclairées qui préserveront le patrimoine naturel du pays au bénéfice des générations actuelle et à venir. Le Ministère développe des connaissances sur l'interaction entre la biotechnologie et les écosystèmes et sur les moyens de gérer les risques potentiels. Par l'entremise de ses activités dans les domaines de la réglementation, de la recherche et du développement, de l'innovation et de l'intendance environnementale, le Ministère est en mesure de traiter les risques environnementaux liés à la biotechnologie. De plus, en collaboration avec d'autres, il contribue à l'acquisition de connaissances sur la biotechnologie et sur ses incidences et utilisations éventuelles dans le cadre du développement durable.

Cadre législatif

La *Loi sur le ministère de l'Environnement* guide les travaux d'Environnement Canada. En ce qui concerne la biotechnologie, EC a des responsabilités dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 (LCPE) et de la *Convention des Nations Unies sur la diversité biologique*. De plus, la biotechnologie aide le Ministère à remplir ses obligations dans le cadre de la *Loi sur la faune* et de la *Loi sur les espèces en péril*.

La LCPE de 1999 exige que le gouvernement du Canada « protège l'environnement, y compris sa diversité biologique et la santé humaine, en garantissant une utilisation sécuritaire et efficace de la biotechnologie ». En particulier, la loi garantit que toute nouvelle substance est évaluée en fonction de son potentiel de nuire à la santé humaine ou à l'environnement, avant même qu'elle ne soit importée ou fabriquée. La LCPE de 1999 s'applique en tout temps, à moins qu'on ait déterminé qu'une autre loi fédérale et règlements répondent à ses exigences. Au fur et à mesure que le secteur de la biotechnologie s'élargit, un nombre de plus en plus élevé de produits biotechnologiques est sujet à ces évaluations.

Les travaux d'Environnement Canada dans le domaine de la biotechnologie sont axés sur l'intendance environnementale et sur la protection de la biodiversité. Ces travaux comprennent les évaluations, la recherche, l'élaboration de politiques et les ententes internationales. Le Ministère progresse à la fois sur ces quatre fronts, afin de garantir que la biotechnologie contribue au développement durable.

Réglementation

L'une des principales fonctions d'Environnement Canada dans le secteur de la biotechnologie consiste à gérer les réglementations qui garantissent que les substances biotechnologiques animées sont développées et appliquées de façon à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de l'environnement. Le Ministère effectue des évaluations et, quand c'est nécessaire, réglemente les produits biotechnologiques assujettis à la LCPE.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) de la LCPE de 1999 fait partie intégrale de la stratégie canadienne visant à prévenir la pollution. Environnement Canada est prévenu de tous produits chimiques ou substances biotechnologiques animées avant qu'ils soient importés ou fabriqués au Canada et introduits dans l'environnement canadien. Le Ministère peut ainsi évaluer si ces substances sont potentiellement toxiques et mettre en place des mesures de contrôle adéquates. Cette capacité à agir fait du Programme des substances nouvelles une composante essentielle de l'approche du gouvernement du Canada en matière de gestion responsable des substances toxiques.

Le budget fédéral de 2000 allouait une somme de 90 millions de dollars au système de réglementation canadien de la biotechnologie. De cette somme, une enveloppe de cinq millions de dollars sur trois ans a été attribuée à Environnement Canada. Ce niveau de financement a été renouvelé en 2003, pour trois autres

années. Une partie de ces fonds a servi à mettre en place un groupe de travail national chargé de développer des compétences, surtout en matière de biotechnologie, visant à favoriser l'application du régime du RRSN au sein du Ministère. Ce dernier a élaboré un Plan d'action dans le but d'améliorer la conformité des installations de recherche et développement (R&D), de renforcer le libellé des exemptions de R&D et d'appliquer complètement une approche sectorielle à la réglementation des produits biotechnologiques. Grâce aux renseignements consultatifs ayant trait à ce plan d'action, le milieu universitaire et industriel de la R&D connaît beaucoup mieux ses obligations sur le plan de la réglementation.

Recherche et développement

Environnement Canada mène des études scientifiques et élabore des outils qui lui permettent de cerner, de comprendre et de mesurer le devenir et les effets des substances biotechnologiques animées dans l'environnement, y compris les écosystèmes, la faune et la biodiversité. La recherche et développement dans le but de mieux comprendre les incidences potentielles de la biotechnologie sur l'environnement font partie des travaux du Ministère. Ses activités de R&D appuient l'élaboration de politiques du gouvernement du Canada et documentent sa capacité de protéger l'environnement par l'entremise de trois initiatives principales :

Recherches sur la réglementation – GÉBRR

Le programme de Gestion écologique de la biotechnologie en matière de recherche et de réglementation (GÉBRR) d'Environnement Canada a élaboré des outils pour recueillir les renseignements sur les consortiums et vérifier les observations. Depuis trois ans, la GÉBRR a reçu 400 000 dollars pour soutenir le développement de plusieurs techniques, y compris un prototype de microréseau d'ADN qui, simultanément, fournira une empreinte génétique des arrangements complexes de produits biotechnologiques microbiens et analysera la présence dans le produit d'agents pathogènes et de caractéristiques génétiques comme la production de toxines et la résistance aux antibiotiques.

Le programme GÉBRR a également soutenu :

- le développement d'un laboratoire d'identification microbienne à l'appui des activités du Ministère en matière de vérification de la conformité;
- le développement de lignes directrices relatives aux exigences d'essais de pathogénicité et de toxicité des substances microbiennes, en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles;
- la recherche sur les incidences toxicologiques des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le milieu aquatique.

Recherche aquatique – Institut national de recherche sur les eaux

Étant donné les vastes ressources en eau douce du Canada, il est important que le gouvernement fédéral comprenne bien les incidences potentielles sur le milieu aquatique des OGM et d'autres produits biotechnologiques, afin d'être en position de prendre des décisions



éclairées. L'Institut national de recherche sur les eaux (INRE), d'Environnement Canada, est la principale installation de recherche du Canada en matière d'eau douce. Dans le but de préserver nos ressources naturelles et nos écosystèmes d'eau douce, l'INRE, en collaboration avec des partenaires des collectivités scientifiques canadienne et internationale, met en œuvre un programme intégré de R&D axé sur les écosystèmes dans les sciences aquatiques, qui crée et diffuse les connaissances scientifiques nécessaires à la résolution des problèmes écologiques qui revêtent une signification régionale, nationale et internationale pour le Canada. En particulier, l'INRE a collaboré avec l'Institut de recherche en biotechnologie



du Conseil national de recherches du Canada et avec l'Université de Guelph à une étude de nouvelles techniques génétiques qui caractérisent mieux les arrangements complexes de produits biotechnologiques microbiens. En améliorant sa capacité d'identifier ces arrangements, le Ministère pourra plus facilement repérer leurs sources et étudier leur devenir environnemental et leurs incidences potentielles sur les écosystèmes d'eau douce.

En collaboration avec d'autres ministères, agences et universités, l'INRE a amorcé un programme de recherche visant à soutenir le développement de la biotechnologie durable sur le plan écologique. On a équipé un laboratoire de recherche sur les incidences des organismes génétiquement modifiés (OGM) sur les milieux aquatiques et terrestres. Parmi ces études, notons :

- une étude visant à déterminer la durée de survie dans l'environnement d'un gène résistant aux antibiotiques qui se trouve dans la plupart des OGM. On

présume que plus le gène résistant aux antibiotiques persiste dans l'environnement, plus il y a de chances qu'il soit absorbé par une bactérie quelconque, ce qui mènerait à une dissémination potentielle de la résistance aux antibiotiques;

- une étude de la distribution des bactéries indigènes pouvant absorber les gènes résistant aux antibiotiques, devenant ainsi résistantes elles-mêmes aux antibiotiques, dans le but de cerner les zones clés où cette absorption risque le plus de se produire dans l'environnement.

L'INRE collabore aussi avec le Centre canadien coopératif de la santé de la faune et avec le Service canadien de la faune, à l'élaboration de méthodes génétiques d'analyse de la présence d'agents pathogènes risquant de nuire à la faune dans les produits et les procédés biotechnologiques microbiens.

L'INRE a notamment confirmé que le pollen du canola MG peut transférer les gènes introduits par l'entremise de la biotechnologie (p. ex. ceux qui améliorent la résistance aux herbicides) aux espèces sauvages apparentées, et notamment au *rapa* sauvage, qui est une mauvaise herbe importante sur le plan économique partout au monde. Cependant, des recherches subséquentes ont démontré que, si l'on repère le nouveau gène sur les chromosomes spécifiques de canola qu'on ne trouve pas dans le *rapa* sauvage, il est moins probable que le gène soit incorporé aux chromosomes de la mauvaise herbe, ce qui réduit la pérennité du gène. Cette information pourrait s'avérer utile pour le développement de futures cultures candidates.

Recherches sur la faune – Service canadien de la faune

Les techniques génomiques deviennent des outils de plus en plus importants pour le Service canadien de la faune (SCF) et ses partenaires canadiens et internationaux. Ils servent dans plusieurs domaines, y compris la toxicologie, le rétablissement des espèces en péril et la gestion de la faune. Voici quelques exemples de l'application de ces techniques dans le cadre des travaux du SCF :

- le remplacement des études impliquant la capture et la recapture d'oiseaux, qui ne portent que sur quelques espèces, par des études utilisant l'ADN prélevé sur des échantillons comme des plumes. Cette information sur la migration des oiseaux peut être utilisée pour mettre en œuvre des accords de coopération internationale;
- les recherches visant à découvrir des sous-populations spécifiques d'espèces animales et à identifier comment elles contribuent à la diversité de l'espèce entière. On peut se servir de cette information pour mieux documenter les méthodes de gestion de la faune et pour planifier des programmes efficaces de rétablissement des espèces en péril;
- la détection des effets des contaminants sur l'ADN et sur l'expression des gènes, qui peuvent être associés avec des effets toxiques pour la faune. Grâce à ces connaissances, on peut mieux comprendre les effets toxiques des contaminants de l'environnement.

Au cours des cinq dernières années, le SCF a réalisé plusieurs projets de développement des capacités, et notamment un *Guide électronique d'introduction génétique de la conservation de la faune*. Ce Guide explique les notions de base permettant au personnel du SCF et à d'autres intervenants de comprendre comment les techniques moléculaires modernes peuvent être appliquées à la gestion et à la conservation de la faune.

Effets à long terme de la stratégie de recherche

Pendant les exercices 2002-2003 et 2003-2004, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB) a accordé environ 350 000 dollars de subventions au Service canadien de la faune

pour qu'il élabore une stratégie interministérielle de recherche visant à circonscrire les effets des organismes génétiquement modifiés sur les écosystèmes. Cette stratégie a pour objet de guider la recherche permettant au gouvernement du Canada de mieux comprendre les effets sur les écosystèmes des nouvelles substances biotechnologiques animées, y compris les OGM. Ces recherches sont un élément clé de l'intendance responsable de la biotechnologie au Canada. De plus, elles servent à répondre aux conseils prodigués par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) et par la Société royale du Canada (SRC). En effet, ces deux organismes ont conseillé au gouvernement de mettre en place un programme de recherche visant à déterminer les effets à long terme sur les écosystèmes de ces nouveaux organismes.

À l'appui de cette stratégie, Environnement Canada a commandé plusieurs études et rapports visant à faire mieux comprendre les travaux actuels constamment effectués dans ce secteur de la recherche, y compris :

- une étude de la recherche canadienne dans ce domaine;
- une ébauche de cadre d'intendance des organismes génétiquement modifiés;
- une étude de la recherche internationale dans ce domaine.

Ces travaux ont contribué, entre autres, à identifier les lacunes du système canadien, lacunes qu'il faudra combler pour réussir à mettre en œuvre un programme visant à contrecarrer les effets sur les écosystèmes des nouvelles substances biotechnologiques animées, y compris les organismes génétiquement modifiés.

Innovation

Le Ministère favorise l'élaboration d'outils, de protocoles et de méthodologies d'intendance, ainsi que d'applications de protection environnementale. Environnement Canada investit environ deux millions de dollars par an dans la recherche fondamentale et appliquée menant à l'élaboration de solutions biologiques qui permettent de détecter, surveiller, prévenir ou atténuer la pollution environnementale et qui fournissent de l'information sur les effets de la génomique sur la qualité de l'environnement.

EC étudie aussi avec divers partenaires la viabilité d'une technologie utilisant des plantes pour nettoyer la contamination, connue sous le nom de phytoremédiation. Les résultats obtenus jusqu'à présent indiquent que cette technologie constitue potentiellement une excellente méthode de nettoyage de l'environnement canadien. D'autres études viseront à déterminer le potentiel de cette technologie dans diverses conditions.

Au cours des cinq dernières années, EC a commandé des études pour évaluer les occasions et les défis créés par le passage d'une économie axée sur le pétrole à une économie axée sur la biologie. Ces études visent à déterminer si les bienfaits attendus d'une telle transition contribueront à réduire les gaz à effet de serre, à atténuer leurs effets, ou à permettre aux méthodes agricoles et forestières de s'adapter aux changements des conditions climatiques, tant sur le plan régional qu'international.

On prévoit que la biomasse issue des industries agricole et forestière alimentera une économie axée sur la biologie. Pour réduire au minimum les incidences environnementales associées à l'accroissement constant de ces industries, Environnement Canada élabore une stratégie visant à atténuer tout effet nuisible pour le sol et les ressources en eau, la faune, les espèces en péril et les habitats du Canada. En favorisant l'augmentation des capacités scientifiques dans le domaine de l'évaluation de la durabilité, la confiance du public dans la biotechnologie et les produits biotechnologiques augmentera, permettant ainsi au Canada d'être plus concurrentiel au sein d'une économie mondiale axée sur la biologie.

Intendance de l'environnement

Pour encourager le public à participer et à agir, Environnement Canada prêche par l'exemple dans le domaine de l'intendance environnementale et du développement durable de la biotechnologie, tant au Canada que sur le plan international.

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques

Environnement Canada a été désigné centre national de liaison pour le Protocole de Cartagena sur la biosécurité. À ce titre, il dirige les efforts d'élaboration des politiques ayant trait au Protocole et son application. Ce traité, conclu dans le cadre de la Convention de Nations Unies sur la diversité biologique, est conçu pour traiter les risques que peut poser à la biodiversité la dissémination internationale des organismes vivants modifiés (OVM). Les OVM sont des organismes génétiquement modifiés qui peuvent se reproduire et transmettre leur matériel génétique aux générations subséquentes. Les bienfaits potentiels des produits de la biotechnologie moderne, comme les OVM, sont largement attendus, et nombreux sont ceux qui ont hâte de voir ces bénéfices se concrétiser. Cependant, il existe des risques potentiels qui doivent être reconnus et gérés.

Le 19 avril 2001, le Canada a signé le Protocole sur la biosécurité. L'année suivante, Environnement Canada a publié une série d'ébauches de règlements, dans le cadre de la LCPE de 1999, qui feraient entrer en vigueur le Protocole de Cartagena, une fois celui-ci ratifié. En septembre 2002, le gouvernement du Canada a organisé des consultations publiques pour recueillir les opinions du public sur la réglementation proposée sur la façon dont le Canada devrait aborder le Protocole. Depuis, on s'est efforcé de trouver des solutions aux problèmes non résolus soulignés par certains intervenants, par exemple les exigences de documentation pour les cargaisons de marchandises, ainsi qu'un centre de documentation électronique. Parallèlement, EC a participé à des négociations d'accords bilatéraux avec des pays importateurs permettant d'établir des conditions stables pour maintenir le commerce suite à l'entrée en vigueur du Protocole.

Accès et partage des bénéfices

On estime à environ 140 000 le nombre d'espèces présentes au Canada qui représentent un vaste réservoir potentiel de patrimoine génétique et d'occasions. La nouvelle économie axée sur la

biologie promet des débouchés pour l'utilisation commerciale de ces ressources. Il est donc essentiel de prendre des mesures visant à garantir que les Canadiens et les Canadiennes bénéficient des innovations biotechnologiques et pharmaceutiques découlant des ressources du patrimoine génétique canadien. Ces mesures seront tout aussi importantes pour garantir que les innovateurs canadiens auront accès à la biodiversité mondiale pour pouvoir développer de nouveaux produits et services qui stimuleront la croissance future de l'économie axée sur la biologie et du secteur canadien de la biotechnologie.

En élaborant des politiques et des mécanismes de partage de ces bénéfices, Environnement Canada a comme objectif de garantir qu'ils contribuent à la conservation de la biodiversité et à son utilisation durable, tant au Canada que partout au monde.

Le Bureau de la convention sur la biotechnologie a été désigné officiellement centre national de liaison du Canada pour l'Accès et le partage des bénéfices. Le Canada a participé activement à la rédaction de l'ébauche des Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bénéfices qui découlent de leur utilisation, qui ont été adoptées en 2002 par les membres de la Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique. Le Canada a également commencé à prendre des mesures pour appuyer l'application canadienne des Lignes directrices de Bonn facultatives.

Un autre objectif politique prioritaire du Canada consiste à respecter, maintenir et préserver les connaissances traditionnelles ethnobotaniques des communautés indigènes et locales, afin qu'elles puissent les utiliser à leur avantage et à l'avantage de la société entière. Le Canada a alloué presque 700 000 dollars au cours des cinq dernières années pour garantir la participation de représentants autochtones aux réunions internationales de la Convention sur la diversité biologique et de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle où on traitait de questions concernant le savoir traditionnel et les ressources génétiques.



VI.

Pêches et Océans Canada

Pêches et Océans Canada

Sauvegarder nos mers et nos côtes

Les explorateurs européens étaient attirés par la richesse des ressources marines du Canada et c'est une des raisons pour lesquelles ils sont venus s'établir sur les côtes canadiennes. Depuis cette époque, les pêcheries ont joué un rôle prépondérant dans l'histoire de notre pays. Au moment où le Canada effectue la transition vers une économie du savoir, ces mêmes ressources, mises en valeur grâce aux nouvelles connaissances et technologies qui assurent leur développement durable, continueront à procurer des avantages sociaux, environnementaux et économiques aux Canadiens et aux Canadiennes au XXI^e siècle.

Pêches et Océans Canada (POC) est notamment responsable de préserver des pêcheries et une aquaculture durables, ainsi que des écosystèmes aquatiques sains et productifs. La biotechnologie contribue de plus en plus à l'atteinte de cet objectif. Elle devient un outil important qui permet à POC de s'acquitter de certaines de ses responsabilités dans le secteur scientifique, et notamment de prodiguer des conseils scientifiques, d'élaborer et de fournir des produits et des services, d'effectuer de la surveillance, de gérer des données et de mener des recherches ciblées.

Le Ministère se sert d'outils biotechnologiques dans le cadre de diverses fonctions, comme l'établissement de profils génétiques d'espèces ayant une valeur commerciale pour en identifier les stocks et gérer les récoltes, la préservation de la diversité génétique des espèces menacées d'extinction et la sélection de reproducteurs pour développer l'aquaculture. Pêches et Océans Canada met aussi en place un Programme de la santé des animaux aquatiques qui repose en partie sur des méthodologies de diagnostic

moléculaire, pour répondre aux exigences internationales en matière d'identification et de contrôle des maladies des organismes marins. Ceci est essentiel pour le statut commercial du Canada et pour la circulation des produits canadiens de la mer au sein des marchés internationaux.

La recherche et le développement ont beaucoup augmenté ces dernières années dans le secteur des poissons génétiquement modifiés dans de nombreux pays qui souhaitent développer des souches aquacoles pour améliorer leur production d'aliments. Jusqu'à ce qu'une réglementation équivalente soit élaborée dans le cadre de la *Loi sur les pêches*, c'est la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), promulguée en 1999, qui régit l'évaluation de l'impact environnemental et des effets indirects pour la santé humaine, des organismes marins génétiquement modifiés. En attendant, POC aide Environnement Canada et Santé Canada à effectuer cette évaluation dans le cadre de la LCPE de 1999.

Premières réussites

Innovations scientifiques

Pêches et Océans Canada a appliqué des développements biotechnologiques de pointe à des opérations scientifiques marines. Le Ministère, en collaboration avec d'autres ministères, des universités, l'industrie et des institutions étrangères, a joué un rôle clé dans des percées relatives à l'empreinte génétique des espèces marines, au diagnostic moléculaire des maladies des organismes marins et au développement de souches modèles de poissons transgéniques.

Le séquençage de l'ADN ressemble à un code à barres qui identifie les divers produits vendus dans un magasin. Les chercheurs de POC travaillent à faire en sorte que le séquençage de l'ADN devienne un outil analytique si puissant que l'élaboration du profil génétique d'un organisme ne nécessitera plus d'expériences scientifiques sophistiquées. En utilisant cet outil novateur sur des échantillons de sang non digéré ou d'écaillés, on peut identifier des poissons individuels, ou des espèces ou populations de poissons, en trouvant la séquence d'ADN correspondante dans une base de données.

Les chercheurs recueillent d'abord des échantillons d'ADN d'espèces provenant de stocks d'origine géographiques diverses dans le monde, et ils identifient les divers ADN dans ces échantillons à l'aide de techniques moléculaires. Une fois ce séquençage réalisé, les chercheurs peuvent, par exemple, différencier une population de homards de l'Atlantique d'une autre et comprendre leur répartition. Avant le développement de ces sondes génétiques, les scientifiques devaient avoir recours à la capture d'un grand nombre d'organismes vivants pour les marquer, les relâcher et éventuellement les récupérer, et ces opérations étaient très longues. L'analyse génétique ouvre la porte à une meilleure compréhension de divers aspects de la vie marine, et notamment les différences entre les populations et le statut des stocks.

Dans le domaine de la réglementation de la santé des organismes marins, les laboratoires de POC développent, testent, améliorent et valident de nouvelles méthodes moléculaires de diagnostic des maladies. Pendant l'épidémie de 2002 qui a frappé les huîtres de la Nouvelle-Écosse, les chercheurs de POC sont parvenus à différencier la maladie MSX et la maladie SSO grâce à un nouveau test utilisant la réaction en chaîne de la polymérase (RCP). Cela a permis de concentrer les mesures de contrôle sur les zones touchées par les infections MSX, plus pathogènes, réduisant ainsi les incidences économiques des fermetures d'exploitations marines. Suite à cette expérience canadienne avec ces méthodes de diagnostics, l'Office international des Épizooties (OIE) a déclaré que la confirmation du test RCP devenait la norme internationale pour le diagnostic des infections MSX et SSO chez les huîtres.

La recherche de POC sur les poissons transgéniques a produit des saumons génétiquement modifiés qu'on a élevés dans des installations terrestres confinées. Les souches de saumon transgénique développées par POC permettent d'obtenir des renseignements factuels relatifs aux caractéristiques de rendement, aux paramètres de condition physique et aux caractéristiques d'innocuité des aliments. Ces renseignements sont importants pour évaluer les incidences potentielles que des poissons génétiquement modifiés échappés



pourraient avoir sur des populations sauvages. D'autres organismes de réglementation et d'autres pays utilisent aussi ces souches transgéniques pour que les évaluations des incidences environnementales et de l'innocuité des aliments soient comparables.

La compréhension du code génétique des organismes marins vivants constitue une base solide permettant de développer des applications et de chercher des solutions à un large éventail de problèmes. Au fur et à mesure que la technologie s'améliore et que les coûts diminuent, il sera possible d'adopter plus largement la biotechnologie dans l'exploitation de tous les jours.

Non seulement toutes ces innovations scientifiques contribuent à nous doter d'une solide capacité de réglementation, mais elles nous procurent des pêcheries durables, une aquaculture concurrentielle et une meilleure protection de l'environnement.

Des pêcheries durables

Les scientifiques de POC élaborent des bibliothèques génomiques des espèces marines canadiennes. Par exemple, on connaît maintenant le profil d'ADN des diverses sous-populations de saumon rouge qui remontent le fleuve Fraser. En 2002, plus de 9 000 échantillons ont été analysés et comparés quotidiennement aux profils des populations établies. Ces nouveaux renseignements ont permis aux responsables de fermer la pêche quand la montée tardive, associée à une forte mortalité du frai, se produisait plus tôt que prévu. Ce genre d'intervention a permis d'alléger les pressions sur la récolte, surtout pour les espèces et les populations particulièrement fragiles.

Les agents d'exécution d'analyse judiciaire peuvent aussi utiliser la technique d'empreinte génétique de POC pour identifier des produits confisqués et les retracer jusqu'à leur espèce ou leur stock d'origine. Ceci constitue un outil efficace de dissuasion contre le braconnage ou la récolte illégale, permettant de mieux appliquer la réglementation et de mieux protéger les ressources marines. Le Ministère a gagné des poursuites ayant trait au saumon et à l'abalone, grâce à des preuves génétiques.

En faisant la carte des espèces, une population après l'autre, les chercheurs peuvent mieux évaluer celles qui peuvent être pêchées et prévenir la perte de diversité génétique grâce à des programmes de sélection. Ils peuvent aussi identifier et protéger les espèces menacées d'extinction en préservant la variabilité génétique dont chacune a besoin pour survivre et s'épanouir. Ces bibliothèques génomiques ont pour objet de comprendre clairement la dynamique des populations, et ce, bien avant que la pression des récoltes se fasse sentir.

Les chercheurs de POC utilisent aussi les analyses d'ADN dans le cadre de programmes d'élevage de soutien (mise en valeur du saumon) et d'élevage sélectif (aquaculture). En ce qui concerne la mise en valeur du saumon de l'Atlantique, on utilise l'empreinte génétique pour suivre les adultes, la progéniture et les migrants de retour, dans le but d'évaluer la réussite de diverses stratégies de mise en valeur. En ce qui concerne l'aquaculture du saumon du pacifique, on utilise l'analyse de l'ADN pour surveiller les pertes de diversité génétique chez les souches aquacoles et pour différencier les salmonidés sauvages de ceux qui sont d'élevage.

Renforcer la protection de l'environnement

Les ressources marines du Canada font partie intégrante de la structure de notre pays. Les études génétiques approfondies et le suivi de la diversité génétique des espèces menacées d'extinction donnent de l'information précieuse permettant de définir des zones marines protégées. Ces études génétiques permettent aussi de mieux comprendre l'impact des activités humaines sur les stocks sauvages. Grâce à la recherche génétique, les experts en aménagement piscicole peuvent donner aux espèces fragiles une meilleure chance de survivre et de récupérer, ce qui, en bout de ligne, nous dotera à l'avenir de pêcheries plus fortes et en meilleure santé. Des recherches sont également en cours pour évaluer l'efficacité de la stérilisation des salmonidés mâles et femelles pour éviter que les poissons d'élevage échappés s'accouplent avec les poissons sauvages.

Le Centre national de recherche environnementale sur les ressources pétrolières et gazières travaille à restaurer la capacité de production de sites contaminés côtiers. En ayant recours aux derniers progrès de la biotechnologie, ce centre développe de nouveaux essais, sensibles, rentables et rapides, pour surveiller la restauration de la qualité de l'habitat. Étant donné que les Canadiens et les Canadiennes s'attendent à ce que le gouvernement se montre plus proactif dans ses efforts de protection de l'environnement et de soutien de la viabilité écologique de nos ressources marines, il est nécessaire de réaliser des progrès dans les domaines de la restauration des sites et de l'évaluation de la santé de l'environnement.

Partage des connaissances et de l'expertise

Les initiatives de POC définissent les modes d'application et de développement de la biotechnologie marine. L'expertise principale du Ministère est concentrée dans les centres de recherches spécialisées. Les applications qui sont développées dans ces centres sont alors transférées à d'autres laboratoires et intégrées à l'exploitation quotidienne et à l'élaboration des politiques. Pêches et Océans Canada collabore étroitement avec des organismes clés, tant sur le plan national qu'international, dans le but de partager ses connaissances et son expertise dans ce secteur en rapide évolution.

Pêches et Océans Canada, l'Agence canadienne de l'inspection des aliments, Santé Canada, Environnement Canada et d'autres ministères fédéraux travaillent ensemble à maintenir une coordination efficace au sein du système fédéral de réglementation de la biotechnologie. Cette approche coopérative renforce l'engagement, pris par les agences et les ministères membres de la SCB, de gérer de manière responsable tous les aspects du développement et de l'application de la biotechnologie. Cela souligne également leur volonté commune de travailler ensemble et stratégiquement, entre eux tout comme avec d'autres partenaires, pour atteindre un équilibre entre la détection et la gestion des risques, d'un côté, et le développement de nouvelles découvertes biotechnologiques, de l'autre.



VII.

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

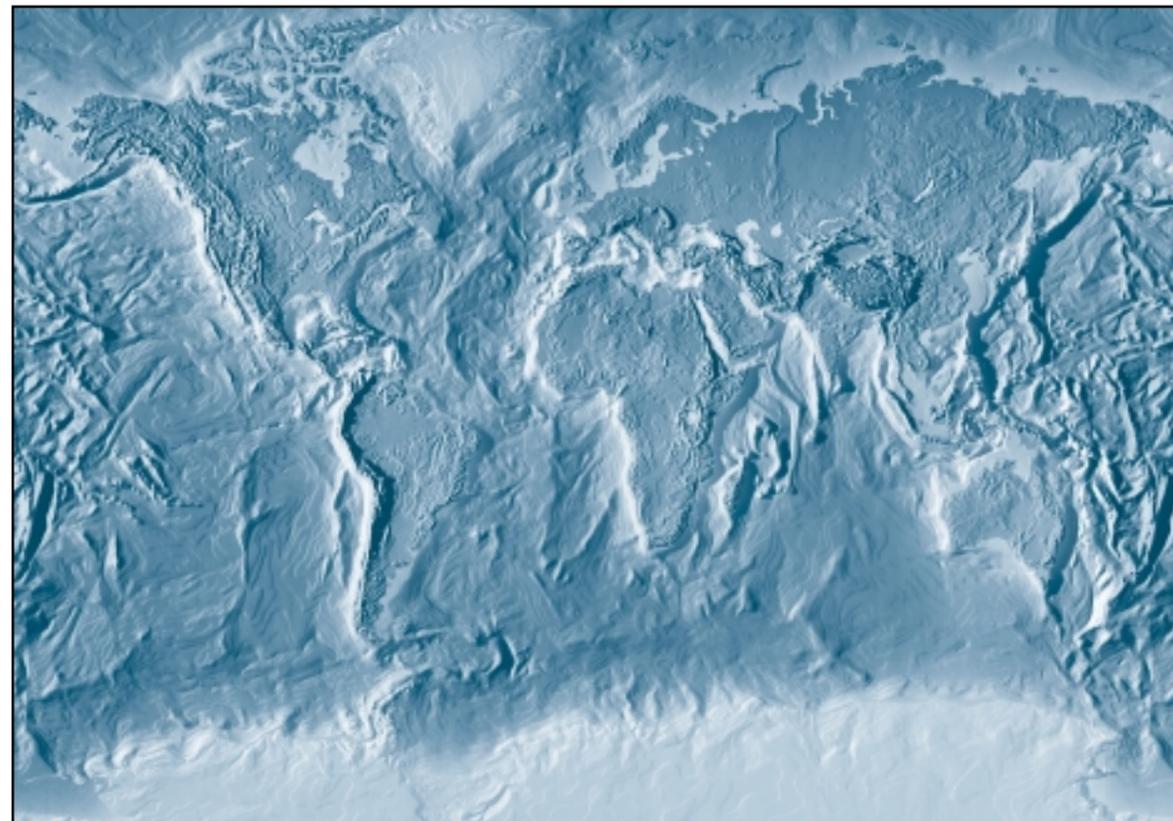
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

Mettre en marché l'expertise canadienne sur un plan mondial

La biotechnologie, avec sa multitude d'applications actuelles et potentielles, connaît une croissance très rapide et deviendra certainement une force dominante au sein de l'économie mondiale. La plupart des pays industrialisés la considèrent comme étant une des sources les plus importantes de création d'emplois et de progrès économique et social du XXI^e siècle.

Le Canada est reconnu sur le plan international comme étant un chef de file responsable en matière de biotechnologie. Il abrite plus de

400 entreprises axées sur la biotechnologie, occupant à ce titre le deuxième rang mondial. De plus, il se classe troisième au monde, derrière les États-Unis et l'Argentine, au chapitre de la génération de revenus dans ce secteur. Le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) travaille activement à promouvoir les capacités canadiennes en matière de biotechnologie au sein du marché international. Par l'entremise de son Service des délégués commerciaux, de sa Division des sciences et de la technologie, de sa Direction des barrières techniques et de la réglementation et d'autres divisions de sa Direction générale de la politique commerciale, le MAECI tente d'améliorer l'accès au marché des produits



biotechnologiques canadiens, de gérer les relations commerciales et de soutenir les entreprises canadiennes.

Des marchés internationaux ouverts, de concert avec un contexte commercial stable et transparent, sont les éléments clés de la croissance et de la prospérité canadiennes. Cependant, dans la plupart des relations commerciales, des obstacles à cet accès aux marchés internationaux s'élevaient inévitablement, et notamment des différends commerciaux. Ces problèmes sont souvent liés au commerce de produits novateurs, comme ceux dérivés de la biotechnologie. Le MAECI, par l'entremise de ses diverses divisions, et souvent en collaboration avec d'autres agences et ministères gouvernementaux, tente d'assurer que les producteurs canadiens de biotechnologie jouissent du meilleur accès possible aux marchés étrangers et soient traités équitablement sur le plan international.

La Direction des barrières techniques et de la réglementation (DBTR) de la Direction générale de la politique commerciale du MAECI est un exemple du type de soutien que le Ministère offre aux industries biotechnologiques canadiennes. La DBTR identifie les obstacles au commerce international au fur et à mesure qu'ils se manifestent et tente de les réduire par la négociation, en plaidant la cause canadienne au sein de diverses tribunes et organisations internationales, et par des efforts soutenant la mise en place de réglementations équitables et transparentes dans d'autres pays.

Le Service des délégués commerciaux (SDC) est un autre secteur du MAECI qui assure la promotion et le soutien des intérêts économiques du Canada sur le plan international, en offrant aux entreprises canadiennes des contacts d'affaires, des renseignements sur le marché, des renseignements sur les entreprises locales et les visites, des séances personnalisées d'information et des services d'aide. Le SDC aide les entreprises qui ont étudié et choisi leur marché cible et qui démontrent qu'elles sont prêtes à réussir au sein du marché mondial.

Et finalement, la Division des sciences et de la technologie (DST) du MAECI contribue à renforcer la présence internationale du milieu canadien de biotechnologie, en aidant la collectivité canadienne de ce secteur, y compris

les entreprises privées, à identifier la technologie étrangère et les partenaires financiers (capital de risque) potentiels.

Contribution à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Partenariats internationaux financiers et technologiques

La Division des sciences et de la technologie (DST) organise des événements axés sur le partenariat technologique et le capital de risque, dans tous les pays du monde où il existe des technologies complémentaires et où du financement étranger est disponible. Dans la plupart des cas, la DST organise ses événements de partenariat parallèlement à d'importants congrès industriels internationaux pour que les participants canadiens puissent bénéficier d'une valeur ajoutée et pour promouvoir l'image du Canada à ces événements d'envergure mondiale. Depuis 2001, dans le cadre de la Biotechnology Industry Organization (BIO) Conference, qui est une conférence et exposition annuelle, la DST a organisé des réunions de partenariat pour aider les entreprises de biotechnologie et les organismes de recherche canadiens à étudier des occasions de coopération financière et technologique. En juin 2002, le Canada a accueilli cet événement à Toronto. La Division dirige également des missions de partenariats financiers (capital de risque) et technologiques en biotechnologie en Europe et en Asie et organise des colloques sur la coopération en collaboration avec les missions canadiennes à l'étranger. Les participants canadiens et étrangers à ces événements paient leurs propres frais de participation.

Participation canadienne aux organisations commerciales internationales

Le Canada est très actif au sein d'organisations internationales comme l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il siège aux divers comités de l'OMC qui s'occupent des problèmes commerciaux relatifs aux produits de la biotechnologie. L'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce (OTC) définit les droits et les obligations de ses membres relativement à l'élaboration et à l'application de mesures liées à des normes affectant le commerce. Cet Accord repose sur le principe que les pays ont le droit d'adopter et d'appliquer des règlements techniques

obligatoires, tant qu'ils ne restreignent pas le commerce international plus que nécessaire pour atteindre un objectif légitime. Les mesures liées aux OTC sont assujetties aux droits et obligations de l'OMC, y compris aux clauses de règlement des différends. En collaboration avec d'autres divisions du MAECI et d'autres ministères gouvernementaux, la DBTR s'applique à promouvoir l'adhésion à l'Accord OTC en ce qui concerne le commerce des produits biotechnologiques et à le faire plus largement respecter, ainsi que son Code de bonnes pratiques, qui s'applique aux normes facultatives.

L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP) de l'OMC régit la salubrité des aliments et la santé des animaux et des plantes, y compris les produits de la biotechnologie. Cet Accord stipule que les mesures SPS doivent être élaborées en fonction de principes et de faits scientifiques, qu'elles ne doivent être appliquées que si nécessaire et qu'elles ne doivent pas déboucher sur une discrimination injuste ou sur des restrictions déguisées au commerce. L'Accord MSP, qui est entré en vigueur en 1995, a mis

sur pied le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (Comité MSP) qui est responsable de la gestion et de l'application de cet Accord. En général, ce comité se réunit trois fois par an. Là encore, le MAECI collabore avec d'autres ministères gouvernementaux afin d'assurer la représentation du Canada et sa participation active aux réunions du comité MSP.

Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius, établie conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et par l'Organisation mondiale du commerce, le Canada joue un rôle prépondérant dans l'élaboration de normes internationales pour les aliments biotechnologiques et leur étiquetage.

Le Canada dirige le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires et participe à ses travaux qui visent à élaborer des lignes directrices pour l'étiquetage des aliments dérivés de la biotechnologie. De plus, le Canada préside un groupe international de rédaction qui prodigue des conseils techniques relatifs à l'étiquetage de ces aliments.

Formation en biotechnologie pour le Service des délégués commerciaux

Dans le cadre de ses efforts constants d'amélioration du Service des délégués commerciaux, la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a subventionné la Division de l'appui aux marchés, du MAECI, pour lui permettre d'organiser une série de six cours intitulée « Bâtir une capacité dans le secteur de la biotechnologie ». Cette formation a été offerte aux délégués commerciaux, aux agents d'expansion des entreprises, aux conseillers en science et technologie et aux analystes de politiques postés dans les missions canadiennes à l'étranger, ainsi qu'à des responsables d'autres ministères gouvernementaux qui s'occupent des principales questions influant sur la réussite du développement des affaires internationales et des partenariats en biotechnologie. Ces cours, qui ont été dispensés dans toutes les régions du Canada de juillet 2000 à juin 2002, ont été élaborés en coopération avec les associations canadiennes de biotechnologie, et notamment avec AgWest, BioNova, BC Biotech, BioQuébec et avec le Conseil bioscientifique d'Ottawa.

Ces cours intensifs de deux jours abordaient des sujets comme les droits en matière de propriété intellectuelle (y compris les droits d'auteur), les marques de commerce, les secrets commerciaux, les brevets, l'accès, la sélection et les qualifications des interlocuteurs clés. Cette formation a donné aux responsables les compétences nécessaires pour aider les organisations, entreprises, sociétés et firmes canadiennes de biotechnologie qui en faisaient la demande à développer et à maintenir des liens d'affaires internationaux.

Premières réussites

Initiatives multilatérales visant à réduire les obstacles commerciaux

Dans le but de maintenir et d'améliorer l'accès aux marchés et de réduire les coûts pour les producteurs et les exportateurs canadiens, le MAECI a appliqué de fortes pressions, dans le cadre de l'Accord OTC de l'OMC, pour la suppression des obstacles commerciaux réglementaires, basés sur les normes ou sur la vérification de la conformité, qui sont inutiles ou inappropriés. Le Canada a exprimé des inquiétudes quand d'autres pays ont proposé des obstacles non justifiés aux produits dérivés de la biotechnologie, et s'est aussi opposé ouvertement aux exigences obligatoires pour des procédés non liés aux produits et à l'étiquetage de la méthode de production de ce type de produits.

Pour aider le Comité OCT à traiter le problème de l'étiquetage des produits biotechnologiques, le Canada a élaboré un cadre de discussions non officielles abordant des sujets comme les outils politiques d'étiquetage, les mesures obligatoires ou facultatives, l'harmonisation et les équivalences, et le point de vue des pays en développement. On peut trouver ce document sur le site Web de l'OMC sous son numéro officiel, soit le G/TBT/W/174.

Le Canada travaille aussi à améliorer la transparence, à promouvoir la réforme de la réglementation et les bonnes pratiques réglementaires chez les membres de l'OMC, à aligner ou harmoniser les normes sur le plan international et avec les partenaires commerciaux, et dans les cas appropriés, à négocier des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) sur les vérifications de la conformité. À ce propos,



le Canada a élaboré une approche politique aux ARM qui consiste à évaluer chaque proposition indépendamment l'une de l'autre.

Cette approche comprend une consultation approfondie des responsables fédéraux et provinciaux de la réglementation et du commerce dans leurs champs respectifs de compétence, ainsi que d'autres intervenants, dont certains émanent de l'industrie. On peut également trouver ce document sur le site Web de l'OMC sous son numéro officiel, à savoir le G/TBT/W/167.

Initiatives bilatérales visant à réduire les obstacles commerciaux

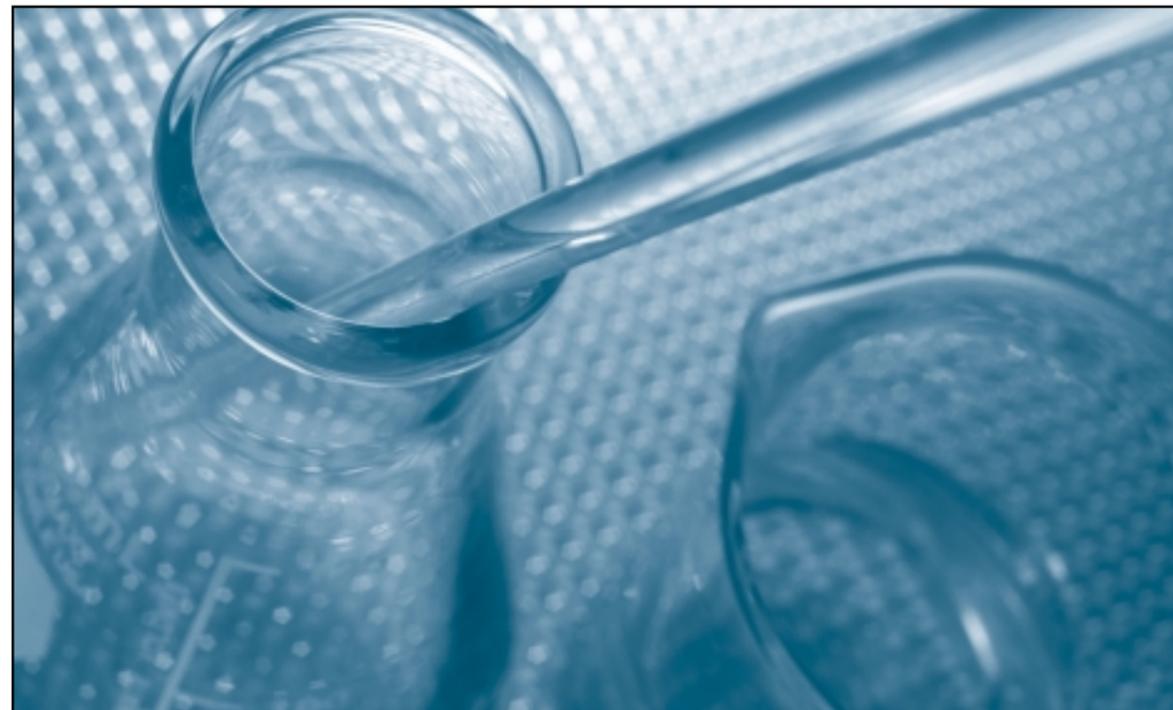
Pour promouvoir les intérêts des entreprises canadiennes, le MAECI fait des représentations bilatérales, tant officielles qu'informelles, sur des sujets liés au commerce des produits de la biotechnologie. Dans le cadre de ces efforts de promotion, le Canada a invité des responsables d'autres pays à venir rencontrer chez nous des représentants du gouvernement, y compris ceux qui s'occupent de réglementation, afin qu'ils puissent mieux comprendre les politiques canadiennes relatives aux produits de la biotechnologie. Ces initiatives ont pour but de faire en sorte que les approches réglementaires adoptées par nos partenaires commerciaux reflètent le modèle de réglementation canadien, ce qui contribuera à réduire les obstacles commerciaux auxquels les producteurs canadiens doivent faire face.

Partenariats de biotechnologie

À l'occasion de la *Biotechnology Industry Organization (BIO) Conference* de 2002, organisée en juin 2002 au Canada, la SCB a accordé une subvention de 50 000 dollars à la Division de l'appui aux marchés, de la Division des sciences et de la technologie du MAECI, pour élaborer et produire une brochure sur le partenariat en biotechnologie. Grâce à cette subvention, la Division a pu élaborer un outil efficace pour sensibiliser davantage les autres pays aux forces du Canada dans le domaine de la R&D biotechnologique, et pour faciliter les investissements étrangers au Canada dans ce secteur par l'entremise de partenariats internationaux. Cette coopération internationale dans les domaines technologiques et financiers engendre la mise en marché au Canada de technologies et de produits qui procurent une valeur ajoutée aux Canadiens et aux Canadiennes sur le plan des emplois.

Promouvoir les capacités et les occasions canadiennes en bioscience

Avec l'aide des subventions de la SCB, le Service des délégués commerciaux a mis sur pied des initiatives visant à cerner les avantages concurrentiels du Canada, y compris une analyse comparative des stratégies et des politiques novatrices soutenant la croissance de l'industrie dans les principaux centres de biotechnologie du monde, et à profiter de ces avantages.



L'information ainsi recueillie sera articulée et mise à la disposition des intervenants canadiens dans le but d'influencer la politique de communication du Canada sur la bioscience, y compris d'adopter d'une nouvelle approche cohérente visant à sensibiliser les marchés cibles aux capacités et aux occasions canadiennes par rapport à celles des autres pays. Les politiques de communication et de commercialisation qui en découleront contribueront à améliorer le profil des entreprises canadiennes de biotechnologie et à mieux les positionner sur les marchés mondiaux les plus lucratifs, en prévision des milliers de nouveaux produits biotechnologiques qui seront bientôt lancés, en plus des milliers d'autres qui circulent déjà. Ces politiques aideront aussi le Canada à demeurer en tête de ses concurrents mondiaux advenant la diffusion de nouveaux produits biotechnologiques, et permettront d'intensifier le développement de produits au Canada en y attirant et en favorisant de nouveaux partenariats, de nouveaux investissements et la création de nouvelles occasions commerciales.

Leadership international

Le Canada participe activement aux travaux du Comité des Obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et, en novembre 2003, il a participé pleinement au Troisième examen triennal de la mise en œuvre et du fonctionnement de l'Accord sur les Obstacles techniques au commerce. L'examen a donné l'occasion au Canada de travailler à la progression de la mise en œuvre de l'Accord. La participation du Canada a facilité la clarification, la transparence et la mise en application des différents droits et obligations prévus dans l'Accord, réduisant ainsi les obstacles techniques au commerce entre les divers partenaires commerciaux du Canada et facilitant potentiellement la circulation de denrées canadiennes vers les autres pays.

Le Canada a réussi à convaincre les membres du Comité de renforcer leur approche en ce qui a trait à la transparence dans l'application de l'Accord et de s'engager à partager de l'information sur les bonnes pratiques de réglementation. Les membres du Comité se sont aussi engagés à développer un cadre de travail visant à améliorer et à promouvoir une meilleure compréhension des procédures de vérification de la conformité et de continuer à fournir de l'aide technique aux pays en développement. Le rapport complet de l'Examen triennal peut être consulté au site Web de l'OTC.

Au fil des ans, le Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires (Comité MSP) a continué à axer ses efforts sur les problèmes de mise en œuvre des pays en développement. Le Comité s'est particulièrement attaché à étudier en priorité les limitations auxquelles font face les pays en développement, et notamment en ce qui concerne leur accès aux clauses de traitement spécial et différencié (S&D) de l'Accord MSP. En vertu des obligations de transparence de l'Accord, le Canada a présenté une proposition ayant pour but d'informer les membres des clauses de traitement S&D, afin qu'ils puissent davantage y avoir recours. Le Comité s'est également penché sur des questions comme l'équivalence, la transparence et l'aide technique.

Le Canada et les autres membres de l'OMC, y compris les pays en développement, utilisent de plus en plus le Comité MSP à titre de tribune où ils peuvent soulever des problèmes bilatéraux. En 2002, les membres ont soulevé plus de problèmes bilatéraux que jamais auparavant. Le Canada en a présenté 13, dont le moratoire de l'Union européenne sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) et la réglementation chinoise en matière d'OGM.

Expansion des entreprises sur le plan international

Les programmes d'apprentissage sectoriels, gérés par la Division de l'appui aux marchés du MAECI et soutenus par la SCB, ont contribué à renforcer énormément les compétences du Service des délégués commerciaux et d'autres membres du personnel travaillant dans le domaine du commerce international, permettant ainsi d'augmenter le nombre d'entreprises canadiennes de biotechnologie qui percent sur le plan international. Cette formation efficace des agents postés au Canada ou à l'étranger leur permet de résoudre les problèmes dans l'intérêt des entreprises canadiennes de biotechnologie, surtout dans les secteurs des alliances stratégiques potentielles, des droits de propriété intellectuelle et du contexte de réglementation en fonction de son impact sur les relations commerciales et avec les instituts de recherche.

Ces programmes ont également renforcé les compétences interdisciplinaires relatives aux applications et aux composantes technologiques de la biotechnologie. L'élaboration et la prestation de modules de cours, la fourniture d'information en ligne et la participation de personnel clé à des activités et événements portant sur

la biotechnologie ont permis d'améliorer les compétences et le rendement du Service des délégués commerciaux.

Sensibilisation internationale accrue aux capacités canadiennes en biotechnologie

De nombreuses organisations du Canada, y compris le gouvernement et l'industrie, contribuent à promouvoir les capacités canadiennes dans le domaine des biosciences. La Direction de l'expansion des affaires aux États-Unis (NUB) a déterminé que l'aide fournie par ces partenaires aux quelque 400 entreprises de biotechnologie opérant au Canada serait maximisée s'ils mettaient en commun leur information et s'ils collaboraient les uns avec les autres. De toute évidence, pour « développer l'image de marque » du secteur canadien de la biotechnologie, il est essentiel que les documents publics de promotion proposent un message commun et une image cohérente.

Une équipe, connue sous le nom de Groupe des biosciences du Canada, a été mise sur pied sous la direction de la NUB. Son mandat consiste à assurer que les renseignements relatifs à ce secteur projettent une image cohérente, de manière à ce que l'effort de commercialisation

soit intégré et efficace. Cette équipe a élaboré une trousse de stratégie et d'information en commercialisation, que les délégués commerciaux peuvent utiliser pour promouvoir les capacités canadiennes en biosciences au sein du marché américain.

Ce Groupe est relié à un site Extranet protégé par un mot de passe, sur lequel figure la trousse de commercialisation. On incite les partenaires à utiliser ces documents et des messages communs pour promouvoir les capacités canadiennes. Ces messages sont toujours d'actualité, car ils sont révisés régulièrement par les partenaires afin d'assurer qu'ils sont à jour, cohérents et exacts.

La Division des sciences et de la technologie du MAECI a également amélioré le profil international des forces et des débouchés de partenariats technologiques du Canada en organisant des événements coopératifs au Canada et à l'étranger. Suite à des pistes de clients potentiels décelées lors de ces événements coopératifs internationaux, plusieurs ententes ont été conclues entre d'importantes organisations biotechnologiques canadiennes et leurs homologues étrangères. D'ailleurs, les participants canadiens continuent encore à développer plusieurs de ces pistes.



VIII.

Santé Canada

Santé Canada

Préserver et améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes

La biotechnologie, comme toutes les nouvelles technologies, présente à la fois des avantages et des risques potentiels. Même si les Canadiens et les Canadiennes acceptent tout de suite des innovations comme les nouveaux vaccins prévenant les maladies, les valvules prothétiques mieux tolérées par le corps humain ou les traitements contre l'infécondité humaine, ils ont des préoccupations très compréhensibles en ce qui concerne les applications biotechnologiques qui risquent de compromettre la santé ou la sécurité du public ou de l'environnement.

Dans le cadre de son mandat qui consiste à préserver et à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes, Santé Canada gère les risques potentiels de la biotechnologie, tout en profitant de ses avantages. Pour pouvoir profiter des bénéfices offerts par la biotechnologie, il faut garantir un développement judicieux des politiques et de la recherche, une réglementation basée sur des faits scientifiques, des renseignements accessibles permettant de prendre des décisions éclairées, ainsi que la participation des Canadiens et des Canadiennes aux décisions relatives au développement de la technologie.

Recherche

Santé Canada mène des recherches liées à la biotechnologie dans les domaines de la politique et de la réglementation de la santé, de la santé du public et des populations, de l'amélioration de la salubrité des environnements et de la sécurité des consommateurs, ainsi que sur des produits médicaux et des aliments naturels. Les projets de recherche de Santé Canada se classent dans les catégories suivantes :

- renforcement de la capacité en biotechnologie (scientifique, technique et en ressources humaines);
- sensibilisation du public;
- efficacité, efficience et pertinence du système de réglementation;
- création de connaissances;
- génomique.

Élaboration de politiques

Santé Canada collabore avec d'autres agences et ministères fédéraux, ainsi qu'avec des organisations internationales, à l'élaboration de solides politiques de réglementation de la biotechnologie qui reposent sur des critères scientifiques. Parmi les domaines d'élaboration de politiques, notons :

- les considérations sociales et éthiques liées à la gestion des risques associés aux produits de la biotechnologie, y compris la technologie génétique;
- les incidences de la propriété intellectuelle sur le système de santé du Canada, en particulier en ce qui concerne les formes de vie les plus évoluées et le matériel génétique humain;
- la pharmacogénomique, à savoir l'étude des incidences du patrimoine génétique d'un sujet sur sa réaction aux médicaments;
- les renseignements génétiques et la vie privée;
- la régie de la recherche en santé relative aux humains;
- la reproduction humaine assistée et les recherches connexes;
- l'évaluation de la technologie pour la détermination de la santé génétique;
- la génétique et la santé publique;
- la gestion des risques.

Santé Canada est membre du Comité de coordination des sous-ministres adjoints chargés de la biotechnologie (CCSB), un comité horizontal du gouvernement du Canada qui donne des directions et des orientations en matière de politique. Ce comité a identifié trois « piliers » servant à guider les travaux de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : l'intendance environnementale, la participation des citoyens et citoyennes et l'innovation. Santé Canada préside le pilier d'« intendance environnementale », et il a joué un rôle clé dans la mise en place d'un sous-groupe du CCSB spécifiquement chargé d'étudier les questions d'intendance environnementale et de réglementation.

Premières réussites

La contribution de Santé Canada à une réglementation et à une utilisation responsables de la biotechnologie au Canada a été marquée de nombreuses réussites. Voici quelques faits saillants à porter au crédit du Ministère dans ce domaine.

Cadre pour la biotechnologie

Le Cadre pour la biotechnologie de Santé Canada décrit clairement les responsabilités et les priorités du Ministère, cerne les occasions et les défis, et énumère les principes directeurs et les stratégies. Parmi les secteurs prioritaires, notons :

- l'amélioration des capacités scientifiques et de réglementation, dans le but de demeurer à la fine pointe de la technologie en constante évolution;
- la technologie génétique et ses incidences sociales;
- l'évaluation de toutes les incidences potentielles à long terme, tant sur le plan de l'environnement que de la santé, des organismes génétiquement modifiés;
- la préparation en vue d'urgences potentielles, comme le bioterrorisme;
- la sensibilisation et l'engagement des Canadiens et des Canadiennes envers la biotechnologie.

L'intendance de la biotechnologie

On reconnaît de plus en plus qu'une régie adéquate de la biotechnologie dépasse le simple cadre d'un système de réglementation axé sur la science. C'est pourquoi Santé Canada est à la tête des efforts du gouvernement du Canada visant à élaborer un cadre fédéral d'intendance de la biotechnologie. Ce cadre contribuera à améliorer la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes et de leur environnement, tout en garantissant qu'on aborde les questions sociales et éthiques et qu'on tient compte des incidences économiques de cette technologie transformatrice.



À titre de chef de file de cette intendance de la biotechnologie, Santé Canada a organisé en juin 2003 un atelier visant à unifier les points de vue à son sujet et sur le rôle que doit jouer le gouvernement, ainsi qu'à entreprendre une démarche visant à mettre en place un cadre d'intendance. L'Unité d'évaluation environnementale de Santé Canada a été formée en 2001 et a pour mandat d'évaluer l'impact environnemental des substances biotechnologiques sur les produits régis par la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que leur potentiel d'incidences indirectes sur la santé humaine.

Sur le plan international, le système de réglementation de Santé Canada est reconnu comme étant de tout premier plan, suscitant de nombreuses demandes de la part de pays moins développés pour le renforcement de leurs capacités et de la part d'entreprises de biotechnologie étrangères souhaitant investir au Canada.

Une réglementation plus rigoureuse

Le Canada dispose déjà d'un des systèmes de réglementation les plus rigoureux du monde dans les secteurs de la protection et de l'amélioration de la santé de ses citoyens et citoyennes, de la protection de l'environnement et de l'innovation dans les soins de santé. En

décembre 1999, les ministres de la Santé, de l'Agriculture et de l'agroalimentaire et de l'Environnement ont demandé à la Société royale du Canada de charger un groupe d'experts indépendants d'étudier les futurs développements scientifiques en biotechnologie alimentaire et d'indiquer au gouvernement quelle est la capacité scientifique dont il a besoin pour assurer l'innocuité des nouveaux produits alimentaires développés à l'aide de la biotechnologie.

La Société royale du Canada a publié son rapport et ses recommandations en février 2001. Le gouvernement du Canada a réagi en produisant, sous la direction de Santé Canada, un Plan d'action détaillé abordant chacune de ces recommandations. Depuis, Santé Canada a publié quatre rapports d'étape. Les mesures prises jusqu'à présent en réponse aux conseils de la Société royale ont contribué à garantir une réglementation efficace des produits alimentaires dérivés de la biotechnologie.

Élaboration d'un système canadien d'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (GM)

Santé Canada a pour mandat de s'assurer que les aliments sont adéquatement étiquetés quand ils présentent des risques pour la santé

ou la sécurité, par exemple quand ils contiennent une substance allergène ou quand leur valeur nutritive ou leur composition a été modifiée. L'étiquetage visant à garantir la santé et la sécurité du public demeure une priorité. Sous l'égide d'un comité mis en place par l'Office des normes générales du Canada (ONGC), une ébauche d'une norme canadienne d'étiquetage facultatif a été élaborée dans le but d'indiquer si un aliment a été ou n'a pas été développé à l'aide de la biotechnologie. Plus de cinquante organismes ont participé à ce processus, y compris un large éventail d'intervenants du domaine : groupes de consommateurs, producteurs et fabricants d'aliments, universités et gouvernements. En septembre 2003, ils en sont parvenus à un consensus au sujet de cette norme qui a pour objet de guider l'industrie pour l'étiquetage des aliments GM. Elle vise aussi à élaborer des critères d'étiquetage pertinents, à composer des messages que le public puisse facilement comprendre et qui ne soient ni faux ni trompeurs, et à mettre en place une politique cohérente de vérification de la véracité de ces étiquettes, afin de permettre aux consommateurs de faire des choix informés.

Évaluation de l'innocuité des aliments dérivés de la biotechnologie

Santé Canada joue un rôle majeur dans la réglementation des produits alimentaires dérivés de la biotechnologie, qui comprennent les aliments transgéniques, génétiquement modifiés et les autres aliments nouveaux. Les scientifiques du Ministère étudient les procédés de développement des nouveaux produits alimentaires, en faisant appel à leur expertise personnelle en biologie moléculaire, en toxicologie, en chimie, en sciences nutritionnelles et en microbiologie. Ils évaluent la composition chimique et nutritionnelle de ces aliments et détectent la présence éventuelle de toxines ou de substances allergènes, ou leur potentiel d'en produire. Un aliment dérivé de la biotechnologie n'est autorisé à être mis en vente au Canada que s'il respecte tous les critères rigoureux de Santé Canada.

Ébauches de révisions des lignes directrices d'évaluation des aliments nouveaux

Conformément à son mandat d'améliorer constamment les procédures et les protocoles de réglementation, Santé Canada a mis à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes*. Ces directives stipulent de façon détaillée les exigences d'information dont on doit tenir compte pour évaluer l'innocuité des aliments GM et des autres aliments nouveaux dérivés de plantes ou de microorganismes. Elles reflètent aussi les progrès scientifiques et tiennent compte des conseils pertinents d'experts canadiens et étrangers en matière d'évaluation de l'innocuité.

Engagement du public et des intervenants

Pour qu'il puisse comprendre les avantages et les risques potentiels de la biotechnologie, le public doit participer et contribuer au processus. Par conséquent, depuis 1999, Santé Canada a mis sur pied de nombreuses initiatives visant à informer les Canadiens et les Canadiennes et d'autres intervenants du domaine de la biotechnologie et à recueillir leurs commentaires. Parmi ces initiatives, notons :

- les consultations des intervenants au sujet de l'information génétique et de la vie privée, ainsi que sur la gérance des recherches en santé impliquant des humains;
- la consultation publique sur la xenotransplantation¹;
- des sondages sur des enjeux biotechnologiques, effectués deux fois par an depuis quatre ans;
- la Citizen Conference on Food Biotechnology;
- des sondages sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux;
- une consultation publique sur les lignes directrices révisées relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux;



¹La xenotransplantation est le transfert de cellules, tissus ou organes vivants d'une espèce à une autre, y compris de l'animal à l'humain.

- une consultation publique sur les lignes directrices révisées relatives à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées;
- la consultation du Comité de consultation publique (CCP) de Santé Canada au sujet du Plan de communication pour la biotechnologie du Ministère.

Santé Canada rédige actuellement une ébauche de *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments dérivés du bétail et de poissons issus de la biotechnologie*, qui feront également l'objet de consultations régulières des Canadiens et des Canadiennes.

Progresser au rythme des nouvelles technologies

Les ministères du gouvernement du Canada, y compris Santé Canada, collaborent afin d'établir au Canada des lignes d'autorité, une réglementation et des lignes directrices qui soient claires en matière de biotechnologie animale. Santé Canada continue à consulter des experts internationaux dans le but d'élaborer une approche solide à la réglementation et à l'évaluation de la biotechnologie animale en fonction du commerce international.

Parmi ces nouvelles technologies, on trouve l'agriculture pharmaco-moléculaire, qui consiste à cultiver et récolter des plantes génétiquement modifiées pour la production de produits pharmaceutiques ou industriels biologiques, plutôt que pour la production d'aliments. Le Ministère, en étroite collaboration avec ses partenaires, tente de cerner les problèmes à étudier relativement à cette technologie.

Amélioration de la transparence

Santé Canada et l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA), en collaboration avec CropLife Canada, l'association commerciale qui représente les développeurs de produits biotechnologiques dérivés de plantes à usage agricole, articulent un projet pilote d'affichage d'information sur Internet ayant trait aux évaluations de l'innocuité des récoltes, des produits alimentaires pour le bétail et des aliments, qui sont dérivés de la biotechnologie.

Pour la première fois au Canada, le public sera avisé des soumissions de nouveaux produits biotechnologiques en cours d'évaluation par le gouvernement, et il aura accès à une liste des études scientifiques relatives à l'innocuité des produits. Ce projet permet aux Canadiens et aux Canadiennes de formuler leurs commentaires, par l'entremise du site Web de l'ACIA, sur les questions scientifiques ayant trait à l'évaluation de l'innocuité des nouveaux produits.

Interventions d'urgence

Santé Canada joue un rôle essentiel au niveau de la protection de la santé des Canadiens et des Canadiennes en cas d'urgences nationales, et ce, qu'elles soient causées par l'être humain ou qu'elles découlent de catastrophes naturelles. Le Centre de mesures et d'interventions d'urgence (CMIU) du Ministère est le point central de coordination de sécurité en matière de santé au Canada et de traitement des urgences de santé publique. Ce Centre, qui est ouvert 24 heures sur 24, sept jours sur sept, collabore étroitement avec des experts du Ministère dans les domaines des maladies contagieuses et des urgences ayant trait aux aliments, au sang, aux urgences nucléaires et aux produits chimiques.

Expertise scientifique

Le Laboratoire national de microbiologie de Santé Canada est le premier au pays à détenir une cote de biosécurité de niveau 4. Ce niveau permet aux scientifiques et aux chercheurs d'y travailler en toute sécurité avec les agents pathogènes humains et animaux les plus puissants (p. ex. le hantavirus, ou les virus de l'hépatite ou de la grippe) et d'effectuer des recherches et des programmes de diagnostic ayant trait aux souches de virus les plus virulentes (p. ex. les virus du SRAS, du Nil occidental, d'Ebola, de Marburg et de Lassa). Ce sont des chercheurs du Laboratoire national de microbiologie qui ont isolé le virus du SRAS et qui ont découvert le séquençage génétique de ce virus, en collaboration avec le Centre de génomique de la Colombie-Britannique et avec la BC Cancer Agency.

Travail de Santé Canada avec ses partenaires internationaux

Protocole sur la biosécurité

Le Canada est signataire du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, qui a été négocié dans le cadre de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Ce protocole traite des mouvements transfrontaliers des organismes vivants modifiés qui sont les produits de la biotechnologie moderne. Il permet aux divers pays de déterminer si de tels mouvements risquent de nuire à leur propre biodiversité. Santé Canada, avec d'autres ministères fédéraux, élabore des outils de ratification (à savoir de nouvelles réglementations) qui placeraient le Canada en position de ratifier ce protocole.

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Santé Canada siège activement au Groupe de travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie et au Groupe de travail de l'OCDE sur l'innocuité des aliments nouveaux et des aliments pour animaux. Le Ministère joue également un rôle important dans l'élaboration de politiques internationales ayant un impact sur les pays membres de l'OCDE, y compris le Canada. Le document guide de l'OCDE sur l'utilisation de la taxonomie pour l'évaluation des risques des microorganismes, que Santé Canada a rédigé en collaboration avec la US Environmental Protection Agency, était publié en 2003. Santé Canada siège aussi au Groupe de travail sur les biotechnologies liées à la santé humaine et au Groupe de travail sur la biotechnologie, et participe à des activités ayant trait à des enjeux comme : la xénotransplantation², les tests génétiques et la vie privée, les infections et l'immunité, et l'eau potable. Le Ministère a également coordonné la participation du Canada au sondage international de l'OCDE sur l'assurance de la qualité dans les laboratoires d'essais génétiques. Au printemps 2004, le Ministère co-présidera l'Atelier sur l'information génétique humaine dans les bases de données de recherche – Problèmes de vie privée et de sécurité, de l'OCDE.

Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCEDA)

Le CCEDA fait partie de l'Organisation internationale pour l'alimentation et l'agriculture, qui a son siège à Rome. Il est responsable d'élaborer des normes et des lignes directrices internationales pour l'étiquetage des produits alimentaires. Ce comité étudie aussi des problèmes spécifiques comme l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (aliments GM). Au Canada, Santé Canada dirige ces travaux internationaux en collaboration avec l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA).

²La xénotransplantation n'est pas une pratique reconnue au Canada. La mise en place d'une norme de réglementation facilitera l'examen des applications relatives aux essais cliniques de la xénotransplantation, et garantira la sécurité des patients et de leur famille, ainsi que de tous les gens concernés.



IX.

Industrie Canada

Industrie Canada

Exploiter les bénéfices de la biotechnologie

L'explosion de percées extraordinaires dans les sciences de la vie, à savoir la biologie moléculaire, la génétique et la biochimie, a engendré un large éventail de produits et de services biotechnologiques qui transforment les aliments ingérés par la population, l'intégrité de l'environnement physique et la qualité des soins de santé dont bénéficient les Canadiens et les Canadiennes. La biotechnologie, qui est une composante essentielle de l'économie axée sur le savoir, crée de nouveaux emplois et de nouveaux débouchés d'affaires, et soutient la compétitivité de plusieurs industries canadiennes importantes.

Industrie Canada (IC) favorise le développement de la biotechnologie en garantissant que les Canadiens et les Canadiennes pourront mener des recherches, commercialiser des produits et adopter de nouvelles technologies, leur permettant ainsi de bénéficier d'entreprises plus fortes et plus productives. Le Ministère facilite aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès à la technologie de l'information pour qu'ils puissent acquérir les connaissances nécessaires au développement de leurs aptitudes, demeurer à la fine pointe des nouveautés technologiques, réussir des opérations commerciales et avoir accès à de nouvelles idées menant à des progrès technologiques novateurs.



De façon toute aussi importante, IC soutient la stabilité et l'efficacité du marché canadien, deux des facteurs essentiels à la réussite commerciale et au maintien de la confiance des consommateurs canadiens envers les produits et les services qui leur sont offerts. Le Ministère travaille à sensibiliser les investisseurs et à améliorer leur confiance envers le Canada comme lieu d'investissement de choix, ainsi qu'à encourager l'investissement domestique et étranger. Cet appui soutient le développement du commerce et la création d'emplois, bénéficiant ainsi tous les Canadiens et les Canadiennes. Parmi ses nombreux services, le Ministère présente de nouvelles technologies aux entreprises canadiennes, les aide à améliorer leurs capacités de gestion et de commercialisation, et leur donne un meilleur accès aux divers marchés. IC travaille aussi de concert avec les Canadiens et les Canadiennes à augmenter le nombre de sociétés exportatrices du Canada, qui sont en général plus rentables et créent davantage d'emplois mieux rémunérés.

Contribution à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Investir dans les découvertes

La plupart des découvertes canadiennes en matière de biotechnologie découlent de recherches émanant des universités canadiennes, des hôpitaux de recherche ou des laboratoires gouvernementaux. Pour nourrir ces innovations, la recherche doit être financée à la base. Industrie Canada contribue donc à ces percées scientifiques en subventionnant la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), le Programme des chaires de recherche du Canada, le Programme des réseaux de centres d'excellence et Génome Canada.

Par exemple, IC a mis sur pied Génome Canada pour permettre au Canada de devenir un chef de file mondial de la recherche en génomique et en protéomique dans des secteurs clés comme l'agriculture, l'environnement, les pêches, la foresterie et la santé. Les nouvelles pharmacothérapies, les diagnostics améliorés, les médicaments personnalisés, les aliments plus nutritifs, les récoltes plus abondantes et un environnement plus propre ne sont que quelques exemples des avantages qui découlent de la recherche en génomique. Vous trouverez de plus amples détails à propos des travaux de Génome Canada à la page 72 du présent chapitre.

Vu le rythme effréné des progrès dans ce secteur, la recherche biotechnologique au Canada est devenue de plus en plus complexe. Elle a souvent recours à des équipes fonctionnant à l'échelle mondiale, elle puise dans d'énormes réservoirs de données de recherche et d'observation, et elle utilise des ordinateurs très performants qui permettent de faire des simulations et de visualiser les résultats. L'innovation exige donc l'accès à une infrastructure de technologie de l'information. Industrie Canada soutient la recherche biotechnologique de niveau mondial en investissant dans des organisations comme CANARIE Inc. une société sans but lucratif qui travaille à élargir le réseau national de recherche du Canada pour permettre aux chercheurs canadiens d'établir des connexions et de disposer de ressources informatiques à grande capacité.

Pour que le Canada profite au maximum des avantages sociaux et économiques des investissements fédéraux dans la recherche fondamentale et dans la technologie de l'information, des occasions de commercialisation des nouvelles découvertes en produits et services biotechnologiques doivent se présenter. Dans le but de faciliter et d'accélérer ces développements, Industrie Canada a créé le e-Transfert de technologies des sciences de la vie (eTTSV), une base de données d'occasions nationales et internationales de permis, et le Portail de la commercialisation, une source intégrée de renseignements sur l'expansion des entreprises.

De plus, des programmes gouvernementaux comme Partenariat technologique Canada (PTC) offrent des investissements remboursables dans le but de stimuler l'évolution de technologies novatrices. Le programme Partenaires pour l'investissement au Canada (PIC) a pour objectif de sensibiliser davantage la communauté internationale aux avantages d'investir au Canada. Quand des sociétés étrangères envisagent d'investir au Canada, le programme PIC leur fournit des données sur le choix d'un emplacement, des conseils sur les divers programmes dont elles peuvent se prévaloir et de l'information sur les réglementations, le transport et le système de taxation. PIC leur présente aussi des personnes-ressources clés des secteurs public et privé. De plus, la Banque de développement du Canada, une institution financière qui est la propriété exclusive du gouvernement du Canada, a annoncé en 2002 qu'elle allouerait 200 millions de dollars en placements de capital de risque dans le secteur de la biotechnologie au cours des cinq prochaines années.

Les partenariats entre le gouvernement et les entreprises soutiennent aussi le développement de produits et de services biotechnologiques. Ces partenariats permettent l'échange opportun d'information entre les divers intervenants, accélérant le rythme du transfert technologique et augmentant les chances que les découvertes soient mises en marché. Par exemple, Industrie Canada appuie BioProduits Canada, un organisme sans but lucratif dirigé par l'industrie. Étant donné que les technologies de bioproduits recouvrent de nombreux secteurs, allant des produits dérivés du bois aux produits chimiques et aux carburants, BioProduits Canada joue un rôle essentiel de coordination en déterminant les occasions et en fournissant des conseils relatifs à l'élaboration des agendas de recherche et développement.

Finalement, pour planifier des stratégies de recherche efficaces qui mèneront éventuellement à la commercialisation de produits et services d'origine biologique, il est essentiel d'anticiper les progrès technologiques. Au cours des dernières années, Industrie Canada travaille



à établir des liens entre les organismes de recherche, de financement, de formation et de commercialisation et à les inciter à prévoir les exigences du marché dans dix à vingt ans.

Une fois ces besoins cernés, l'industrie pourra identifier les technologies qu'elle doit développer pour répondre aux futures exigences du marché et élaborer les meilleures stratégies pour atteindre ces objectifs. Les responsables d'Industrie Canada jouent un rôle de catalyseurs au niveau de l'élaboration de ces « feuilles de route technologiques » dans les secteurs à forte croissance, comme la biopharmaceutique.

Créer un meilleur climat d'affaires

La croissance de l'industrie biotechnologique exige des systèmes de réglementation et d'affaires de classe mondiale qui favorisent l'innovation et augmentent la confiance du public. Industrie Canada soutient ce type de contexte commercial concurrentiel en surveillant les principaux cadres régissant le marché, et notamment ceux concernant la propriété intellectuelle et la réglementation. Le Ministère participe aussi à des initiatives visant à promouvoir l'implantation de conditions optimales pour attirer et conserver les entreprises de biotechnologie tout en protégeant l'intérêt public.

Étant donné la nature complexe de la biotechnologie, l'examen et le traitement des demandes de brevets prend en général plus de temps que dans le cas des autres technologies. On peut consulter en ligne le Recueil des pratiques du Bureau des brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), qui précise l'éventail des domaines pouvant donner lieu à des brevets, y compris le secteur de la biotechnologie, ainsi que la façon dont sont appliqués les critères de brevetabilité. Face à l'augmentation constante du nombre de demandes, l'Office a recruté et embauché de nombreux nouveaux examinateurs afin de diminuer la durée d'approbation des brevets. La norme actuelle de l'OPIC pour le traitement des demandes est de 24 mois, mais l'Office s'est engagé à la réduire à 18 mois d'ici à 2004.

Grâce à son système avancé de soumission électronique et de cybercommerce qui lui permet de faire preuve d'innovation dans ses méthodes d'affaires pour améliorer ses services et son rendement, l'OPIC demeure un des meilleurs bureaux de taille moyenne du monde en matière de propriété intellectuelle. Vu l'importance des systèmes de propriété intellectuelle et de réglementation pour renforcer la collectivité canadienne de la biotechnologie, Industrie Canada s'est engagé à fournir, en collaboration avec d'autres partenaires, des produits d'information en ligne à l'intention des entreprises et d'autres intervenants souhaitant en savoir plus au sujet des lois et règlements fédéraux et provinciaux.

Une main d'œuvre très qualifiée pouvant profiter du contexte commercial concurrentiel est tout aussi essentielle que des cadres de réglementation. La collectivité de la biotechnologie a en effet reconnu qu'elle avait un besoin vital de cadres expérimentés pour les sociétés canadiennes de biotechnologie. Les échecs d'entreprises biotechnologiques sont fréquemment attribués à un manque d'expérience des gestionnaires qui ne savent pas faire passer l'entreprise du stade initial de développement à celui de l'obtention de brevets et de la commercialisation des produits et services. Le secteur fait face à une pénurie de qualifications et ce problème devra être réglé pour que la biotechnologie puisse s'épanouir au Canada.

Industrie Canada travaille donc de concert avec l'industrie à former, attirer et retenir des personnes qualifiées et à renforcer les compétences de la main d'œuvre afin de faire progresser l'innovation au Canada. Dans ce but, on a mis en œuvre des initiatives visant à améliorer les procédures de reconnaissance des diplômes étrangers, à favoriser l'acquisition de compétences pluridisciplinaires et à fournir des incitatifs pour intensifier la formation et les stages en milieu de travail.

Une étude de faisabilité, publiée en 2001, a recommandé la mise en place d'un programme national de formation d'un an pour soutenir ce secteur. Le Ministère, en collaboration avec le Conseil des ressources humaines en biotechnologie (CRHB), a conçu en 2002 ce programme de deuxième cycle universitaire, et il en a estimé les coûts. Ce programme sera axé sur les exigences et les procédures réglementaires, l'expansion des entreprises, le transfert de technologies, la propriété intellectuelle et les compétences en gestion.

Le Bureau de la consommation (BC) d'Industrie Canada, qui a pour mandat de protéger et de promouvoir l'intérêt des consommateurs, s'occupe de leurs préoccupations ayant trait à la biotechnologie. Le BC a subventionné plusieurs études visant à mieux comprendre les réactions et les perceptions du public à l'égard de la biotechnologie. La formulation des politiques gouvernementales tient compte des résultats de ces études afin d'assurer qu'elles reflètent les priorités du public et répondent à ses préoccupations, et notamment dans les domaines de la protection des renseignements personnels génétiques et de l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés. Le BC siège au comité de l'Office des normes générales du Canada, qui a élaboré une Norme pour l'étiquetage volontaire et la publicité des aliments qui sont ou ne sont pas des produits de la technologie génétique, ainsi qu'au Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la vie privée, mis sur pied dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

La Direction générale des sciences de la vie d'Industrie Canada fait également partie du même Groupe de travail sur les renseignements génétiques et la vie privée. Au cours de l'exercice 2002-2003, elle a subventionné une étude de Statistique Canada sur les entreprises canadiennes de biotechnologie. Cette étude cherchait à mieux connaître la quantité de renseignements détenus par les entreprises, à mieux comprendre comment elles obtiennent et entreposent cette information et à savoir quelles sont les mesures qui ont été prises pour protéger la vie privée des Canadiens et des Canadiennes.

Soutenir les investissements et le commerce

L'économie canadienne et l'industrie de la biotechnologie dépendent de leur capacité d'attirer et de maintenir des investissements. Le processus de développement, qui est long, coûteux et risqué, exige d'importants investissements et du capital de risque de la part des organismes canadiens de financement et des entreprises multinationales.

Pour attirer de nouveaux investissements et faire davantage connaître l'excellence du Canada en matière de biotechnologie à la communauté internationale, il faut disposer d'outils sophistiqués et les utiliser dans le cadre de conférences, d'expositions et de commercialisation ciblées, axées sur ce secteur. Industrie

La recherche novatrice du Programme des réseaux de centres d'excellence a permis la création de 15 entreprises dérivées de biotechnologie au cours des trois dernières années. GLYCODesign Incorporated, qui fait partie de ce groupe, est devenue en 2000 une société commerciale publique, et elle emploie maintenant près de 100 personnes. Le GD0039, produit principal anticancéreux de la compagnie, empêche la production d'hydrates de carbone spécifiques qui recouvrent l'extérieur des cellules cancéreuses et restaure un certain degré de contrôle de croissance. Ce composé a freiné la croissance de tumeurs et a bloqué leur prolifération lors de tests expérimentaux sur des animaux. Ce produit anticancéreux, qui en est à la phase II des essais cliniques, cible le traitement du cancer du rein métastatique, qui est résistant à la chimiothérapie. On peut utiliser ce composé en même temps qu'on traite d'autres cancers par chimiothérapie, ce qui permet d'avoir recours à de plus petites doses toxiques que d'habitude. La compagnie espère pouvoir mettre en marché ce produit en 2005.

Canada, Partenaires pour l'investissement au Canada et les Instituts de recherches en santé du Canada ont formé la Table ronde pour les investissements dans les sciences de la vie, qui a pour mandat d'harmoniser la R&D canadienne avec les intérêts de l'industrie. Cette initiative a contribué à attirer de nombreux investissements au Canada, principalement de la part de sociétés multinationales pharmaceutiques et biotechnologiques.

Le marché canadien n'étant pas très étendu, les entreprises canadiennes de biotechnologie doivent axer leur croissance sur le commerce international. Le gouvernement du Canada et l'industrie, reconnaissant le nombre croissant de produits en circulation, ont entrepris de promouvoir plus agressivement les capacités canadiennes en matière de biotechnologie.

Des événements coopératifs ont été organisés à New York, Boston, Tokyo, Singapour et Taïwan au cours des cinq dernières années. En s'appuyant sur son expertise sectorielle, Industrie Canada coordonne les efforts d'autres ministères fédéraux dans le cadre de foires commerciales internationales de biotechnologie, d'envoi ou de réception de missions d'affaires, de colloques et d'initiatives visant à nouer des partenariats. Les sociétés de biotechnologie bénéficient également des programmes et des services d'IC dans le cas des nouvelles exportations qui sont effectuées par l'entremise des Centres du commerce international (CCI) situés dans toutes les provinces du Canada.

Le ministère a organisé, en juin 2002 à Toronto, la participation Canadienne à la conférence et la foire commerciale de la Biotechnology Industry Organization (BIO), qui est la plus grande et la plus importante conférence de biotechnologie au monde. Les 198 sociétés qui ont rempli un questionnaire détaillé à l'occasion de la BIO de 2002 ont indiqué que 97 p. 100 des entreprises canadiennes exposantes avaient identifié des pistes sur des acheteurs potentiels et que 73 p. 100 avaient effectué des ventes pendant la conférence.

Premières réussites

Industrie Canada s'efforce de soutenir une économie canadienne en pleine expansion, concurrentielle et axée sur le savoir. Beaucoup des politiques, des programmes et des services du Ministère visent à accélérer les retombées économiques durables de la biotechnologie, pour améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes. Industrie Canada subventionne les travaux des agences et organismes ci-après, qui sont à l'avant-garde de l'innovation biotechnologique.

Les Réseaux de centres d'excellence

Les Réseaux de centres d'excellence (RCE) constituent un partenariat privilégié entre les universités, l'industrie et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux. Ils ont pour objectif de concrétiser la recherche et les compétences entrepreneuriales canadiennes en les transformant en avantages économiques et sociaux bénéficiant à tous les Canadiens et les Canadiennes. Ces partenariats pluridisciplinaires et multisectoriels à l'échelle du Canada font partie intégrante de la Stratégie d'innovation du gouvernement du Canada. Ils relient la recherche de haute qualité au savoir-faire industriel et aux investissements stratégiques.

Depuis, par l'entremise des RCE, le gouvernement du Canada a investi près de 30 millions de dollars par an dans sept réseaux ayant entrepris des travaux liés à la biotechnologie, à savoir : le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses, le Réseau canadien sur les maladies génétiques, le Réseau de centres d'excellence en génie protéique, le Réseau canadien pour l'élaboration de vaccins et d'immunothérapies, le Réseau canadien de l'arthrite, le Réseau canadien contre les accidents cérébrovasculaires et le Réseau canadien des cellules souches. En plus d'effectuer leurs propres recherches, plus de

770 chercheurs de ces centres forment plus de 1 600 étudiants et du personnel hautement qualifié pour le secteur de la biotechnologie.

La recherche d'avant-garde effectuée dans ces réseaux conduit à l'élaboration de traitements améliorés des maladies humaines et des déficiences développementales les plus courantes, ainsi qu'à la création de nouveaux vaccins. L'élaboration d'un nouveau vaccin contre le colibacille mortel des bovins est un exemple des innovations créées par les RCE. Les Canadiens et les Canadiennes connaissent bien *E. coli* suite à la tragédie de Walkerton qui a provoqué le décès de sept personnes et qui en a rendu malades plus de 2 000. Ce vaccin réduit le nombre d'organismes chez les bovins et dans leurs matières fécales, ce qui diminue les risques de contamination de l'eau et des aliments.

La Stratégie d'innovation du Canada

Dans le cadre de consultations publiques effectuées en 2002, plus de 10 000 Canadiens et Canadiennes, y compris des membres de la collectivité de la biotechnologie, ont partagé leurs pensées sur la meilleure façon d'établir une culture d'innovation et d'apprentissage au Canada. Leurs commentaires ont contribué à élaborer la Stratégie d'innovation du gouvernement du Canada, qui vise à placer le Canada à la tête des nations les plus innovatrices du monde.

La biotechnologie a le potentiel d'avoir un rôle important dans l'atteinte de beaucoup des buts et objectifs de la Stratégie d'innovation, y compris les objectifs gouvernementaux consistant à doubler la R&D, à améliorer la commercialisation de la recherche canadienne et à moderniser nos politiques d'affaires et de réglementation. Et, de façon plus importante, le secteur de la biotechnologie a manifestement le potentiel de procurer des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes sur les plans de la santé et de l'environnement. Les recommandations formulées et les engagements pris par la collectivité de la biotechnologie contribueront à façonner le plan d'action national du gouvernement pour l'innovation.

La Fondation canadienne pour l'innovation

La Fondation canadienne pour l'innovation (FCI), créée en 1997, est un organisme sans lien de dépendance avec le gouvernement qui aide les universités, et les instituts de recherche à bâtir les infrastructures canadiennes en matière de recherche. La FCI stimule la recherche novatrice et pluridisciplinaire en fournissant aux universités aux collèges et aux hôpitaux des installations et de l'équipement à la fine pointe du progrès. La FCI, qui est subventionnée par le gouvernement du Canada, consacre une part importante et croissante de son budget à favoriser la recherche fondamentale en biologie, sur laquelle reposent les progrès biotechnologiques.

Jusqu'à présent, la FCI a contribué à financer 650 projets de biotechnologie, à un niveau évalué à 350 millions de dollars. Ce financement permet de doter les équipes de chercheurs de l'équipement de recherche essentiel dont elles ont besoin. Il permet également aux divers établissements de recruter d'excellents nouveaux chercheurs et de retenir les chefs de file actuels de la recherche au Canada.

Le financement de la FCI soutient la recherche dans un large éventail de domaines, notamment : la génomique et les cellules souches, les vaccins, l'amélioration de la qualité et de la durabilité de l'environnement naturel canadien et de son industrie forestière, ainsi que le traitement des eaux usées. Ces recherches apportent beaucoup à l'économie canadienne, et elles aident à maintenir le Canada parmi les pays de tête en matière de recherche biotechnologique.

Chaires de recherche du Canada

En l'an 2000, le gouvernement du Canada a alloué 900 millions de dollars pour aider à mettre en place 2 000 chaires de recherche du Canada. Ces chaires permettent aux universités canadiennes, ainsi qu'aux instituts de recherche et aux hôpitaux qui leur sont affiliés, de jouir du niveau d'excellence le plus élevé possible dans le domaine de la recherche, si bien qu'ils pourront devenir des centres de recherche de renommée mondiale au sein de l'économie globale axée sur le savoir. En juin 2003, le gouvernement du Canada avait consacré 220,5 millions de dollars à la création de 201 chaires de recherche du Canada axées sur la biotechnologie.

Cela correspond à des investissements de 192 millions de dollars provenant du Programme des chaires de recherche du Canada, ainsi qu'à une subvention de 28,5 millions de dollars de la FCI pour les infrastructures. Ces chercheurs en biotechnologie font des percées dans toute une gamme de domaines, et notamment l'identification des gènes qui causent les maladies transmises par les aliments ou par l'eau, le développement de membres artificiels, la recherche de traitements efficaces des déformations des vaisseaux sanguins et l'étude des incidences du génie génétique.

Partenariat technologique Canada

Le programme d'investissement Partenariat technologique Canada (PTC) est un outil vital de la Stratégie d'innovation du Canada qui aide les sociétés canadiennes novatrices de biotechnologie à promouvoir de nouvelles idées afin de les mettre en marché. Les investissements de PTC en biotechnologie permettent aux entreprises de développement des technologies d'avant-garde de faire des percées médicales importantes, de renforcer leurs capacités de R&D grâce à une large palette d'alliances et d'offrir de nouveaux débouchés de carrière au sein des entreprises de toutes les régions du pays.

Parmi les initiatives subventionnées par PTC, on trouve de prometteuses applications biotechnologiques canadiennes dans des domaines allant des soins de santé à l'agriculture, en passant par l'énergie et l'aquaculture. Et surtout, les investissements biotechnologiques

en santé contribuent à placer le Canada en excellente position pour attirer la R&D médicale biotechnologique et à renforcer sa place de chef de file mondial en recherche sur les vaccins anticancéreux.

La génomique est une discipline qui cherche à déchiffrer et à comprendre le contenu intégral de l'information génétique d'un organisme, ce qui est essentiel pour toute recherche biologique et biotechnologique. Elle est différente de la recherche biologique classique car sa taille et sa portée sont beaucoup plus grandes, et elle s'appuie davantage sur le recueil et l'analyse des données, ainsi que sur la technologie de l'information (bioinformatique). Tout le monde s'entend à dire que la génomique est la clef de l'avenir de l'industrie biotechnologique, car elle fournit les fondements scientifiques essentiels à une large gamme d'applications biotechnologiques.

La protéomique est l'étude des séries complètes de protéines encodées par un génome.

Génome Canada

La génomique modifie rapidement la façon dont nous comprenons la nature, y compris la nature de l'être humain. Cette branche en rapide évolution, qui a pour objectif de « découvrir le code de la vie », nous promet des percées scientifiques sans précédent pouvant mener à de nouveaux traitements et même à des remèdes pour les maladies, à une abondance d'aliments plus sains et à un environnement moins pollué.

Génome Canada est un organisme sans but lucratif, indépendant du gouvernement, qui sert de principale ressource de financement et d'information en matière de génomique et de protéomique au Canada. Il a pour mission d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie nationale pour la recherche en génomique et en protéomique, au bénéfice de tous les Canadiens et les Canadiennes.

À ce jour, le gouvernement du Canada a accordé 375 millions de dollars à cet organisme pour établir cinq centres de génomique dans diverses régions du pays (à savoir les provinces de l'Atlantique, le Québec, l'Ontario, les Prairies et la Colombie-Britannique), et pour assurer que le Canada devienne un chef de file mondial dans le domaine de la recherche en génomique et en protéomique. Génome Canada, en collaboration avec ses cinq centres et ses autres partenaires, subventionne et gère des projets de recherche de grande envergure dans des domaines choisis comme l'agriculture, l'environnement, les pêcheries, la foresterie, la santé et les nouveaux développements technologiques. En outre, Génome Canada soutient des projets de recherche étudiant et analysant les questions éthiques, environnementales, économiques, juridiques et sociales liées à la recherche en génomique.

Génome Canada a complété sa subvention fédérale en obtenant environ 300 millions de dollars de plus de la part des gouvernements provinciaux, de l'industrie, d'organismes sans but lucratif, d'agences internationales et d'autres partenaires. Si on tient compte de ces contributions, cela porte à presque 680 millions de dollars la somme allouée aux 57 plates-formes novatrices de sciences et de technologie et aux projets de génomique et de protéomique mis en œuvre jusqu'à présent.

Certains de ces projets contribueront à élaborer des outils qui feront le pont entre la recherche fondamentale et ses applications pratiques dans les hôpitaux et les cliniques communautaires. Le séquençage du virus du SRAS, grâce à une plate-forme de Vancouver financée par Génome Canada, est un exemple récent de ce type de projet. Les investissements effectués par Génome Canada et par Genome BC dans cette plate-forme ont permis au Canada d'être le premier pays au monde à connaître le séquençage de ce virus.

D'autres projets de recherche visent à trouver des solutions aux défis posés par la pollution agricole et environnementale. Un des ces projets de Génome Canada étudie des solutions de remplacement d'engrais très coûteux comme *Sinorhizobium meliloti*, une bactérie des sols qui a une relation symbiotique naturelle avec les plantes. Le séquençage de ces bactéries permettra aux chercheurs de les utiliser au lieu d'engrais azotés nuisibles.

Génome Canada effectue actuellement certaines des recherches les plus intéressantes, novatrices et importantes en génomique et en protéomique au monde, ce qui place le Canada à la fine pointe mondiale du domaine, pour plusieurs années. Génome Canada met également en contact les meilleurs chercheurs canadiens avec des sommités mondiales de leur domaine. L'Initiative de Consortium international (ICI) de Génome Canada a conduit à l'approbation en mars 2003 du plus important projet international de recherche en santé jamais financé au Canada : le Structural Genomics Consortium. Ce projet de 95 millions de dollars, qui a comme objectif de décrire la structure de centaines de protéines, est très important pour la santé humaine. Quatre autres organismes canadiens, le Welcome Trust, du Royaume-Uni, et la société pharmaceutique GlaxoSmithKline sont également partenaires de ce consortium.

Génome Canada a conclu plusieurs ententes internationales et collabore avec de nombreux pays, dont le Danemark, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède, le Royaume-Uni et les États-Unis, à des projets multinationaux. Le projet international HapMap, un consortium international de 150 millions de dollars visant à accélérer la découverte des gènes associés à des maladies courantes comme l'asthme, le cancer, le diabète et les maladies cardiaques, est un exemple de ce type d'initiative.

Le potentiel de la génomique étant si vaste, il est essentiel que les Canadiens et les Canadiennes comprennent bien ses incidences afin de pouvoir prendre des décisions éclairées relativement à ses nombreuses applications. Génome Canada a lancé en 2003 un important projet de sensibilisation et d'éducation du public, *Le génie! du génome*, une exposition interactive pluridimensionnelle que le premier ministre du Canada a officiellement ouverte au mois d'avril au Musée canadien de la nature et qui visitera neuf villes canadiennes. Cette exposition permettra aux Canadiennes et aux Canadiens d'en apprendre davantage au sujet de la structure de l'ADN, ainsi que du rôle des gènes et des protéines, et d'avoir une meilleure idée du rôle important que joue le Canada dans la révolution génomique.

Il suffit de consulter le site www.genomecanada.ca/projets pour avoir la liste complète des 57 projets de Génome Canada, ainsi que leur description, et obtenir des renseignements relatifs aux programmes, politiques et initiatives de Génome Canada.

Les subventions du PTC ont mené à des percées médicales très réussies, et notamment au traitement révolutionnaire du cancer, Theralux™, élaboré par la firme Celmed BioSciences de Montréal. Cette société pense avoir découvert un traitement pouvant aider les 70 p. 100 de cancéreux qui ont besoin d'une greffe de moelle osseuse, mais ne peuvent trouver aucun donneur compatible.

Après avoir déterminé en novembre 1999 que cette technologie d'avant-garde valait la peine d'être soutenue par l'argent des contribuables, PTC a investi 4,6 millions de dollars pour faciliter les essais cliniques du Theralux™. La thérapie photodynamique (TPD), élaborée par cette entreprise, est conçue de manière à détruire les cellules cancéreuses de la propre moelle osseuse du patient ou de son sang à l'extérieur du corps. L'agent actif du Theralux™, un médicament breveté appelé TH9402, détruit de manière sélective les cellules cancéreuses exposées à la lumière.

Chaque année, plus de 100 000 patients atteints de maladies cardiaques qui ont besoin d'une greffe cardiaque pourraient bientôt bénéficier des investissements de PTC dans une société basée à Ottawa, la World Heart Corporation, qui a développé un instrument de support des fonctions ventriculaires appelé HeartSaverVAD™, qui aide le cœur affaibli du patient à faire circuler le sang. Or, il n'y a qu'environ 4 000 cœurs transplantables disponibles chaque année, ce qui laisse à peu près 95 p. 100 des malades cardiaques à court de traitement. Mais on prévoit que cette technologie contribuera à combler cette lacune. En effet, on pense que le HeartSaverVAD™ pourrait devenir un jour aussi courant que les stimulateurs cardiaques.

En 1996, la World Heart Corporation a acheté les droits mondiaux pour la technologie du dispositif de soutien ventriculaire (DSV), sur laquelle repose le HeartSaverVAD™, aux chercheurs de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa qui l'ont développé. Et, grâce à un investissement remboursable de PTC de 9,98 millions de dollars, elle a entrepris, en novembre 2001, des essais cliniques en partenariat avec l'Université. Grâce à d'autres subventions de PTC, une version améliorée de ce dispositif devrait être mise en marché d'ici à 2007.

Produits et services d'information en ligne

Les produits d'information offerts en ligne sur la Passerelle de la biotechnologie (<http://strategis.gc.ca/bio>) renforcent la capacité d'Industrie Canada de sensibiliser davantage le public à la biotechnologie, d'améliorer la transparence du système de réglementation et de fusionner les innovations scientifiques avec les connaissances commerciales, favorisant ainsi la croissance de l'industrie canadienne des sciences de la vie.

On peut accéder à d'autres renseignements utiles sur la biotechnologie par l'entremise du site Web des Sciences de la vie du Ministère (<http://strategis.gc.ca/lbs>), qui comprend notamment les outils suivants :

- le e-Transfert de technologies des sciences de la vie (eTTSV), qui offre un point d'accès intégré aux occasions de permis dans le monde entier;
- le Portail de la commercialisation qui permet aux entreprises des sciences de la vie de joindre à leurs innovations scientifiques les connaissances d'affaires nécessaires pour réussir à mettre les produits en marché;
- BRAVO, le Bureau virtuel de la réglementation de la biotechnologie, un guide qui permet aux entreprises de consulter diverses lois, réglementations et lignes directrices qui s'appliquent aux produits de la biotechnologie et à leurs applications;
- La Biotechnologie et le consommateur, un outil d'information conçu pour aider les consommateurs canadiens à mieux comprendre les produits de la biotechnologie et les questions connexes en examinant les incidences scientifiques, éthiques, sociales et réglementaires de la biotechnologie.



Conseil national de recherches du Canada

Conseil national de recherches du Canada

La science à l'œuvre pour le Canada

La recherche et l'innovation sont essentielles à la croissance économique du Canada et à l'amélioration de la qualité de vie de ses citoyens et citoyennes. Pour demeurer concurrentiel sur le plan international au XXI^e siècle, le Canada doit être reconnu comme une nation d'innovateurs, au sein de laquelle tous les secteurs de la société bénéficient d'une économie du savoir novatrice, connectée et axée sur la mondialisation. Cependant, l'innovation n'apparaît pas spontanément. Pour qu'elle se produise, il faut avoir investi à long terme et de façon stratégique dans le domaine de la recherche, tant au niveau du capital humain que des infrastructures, des réseaux et des relations entre ces diverses composantes.

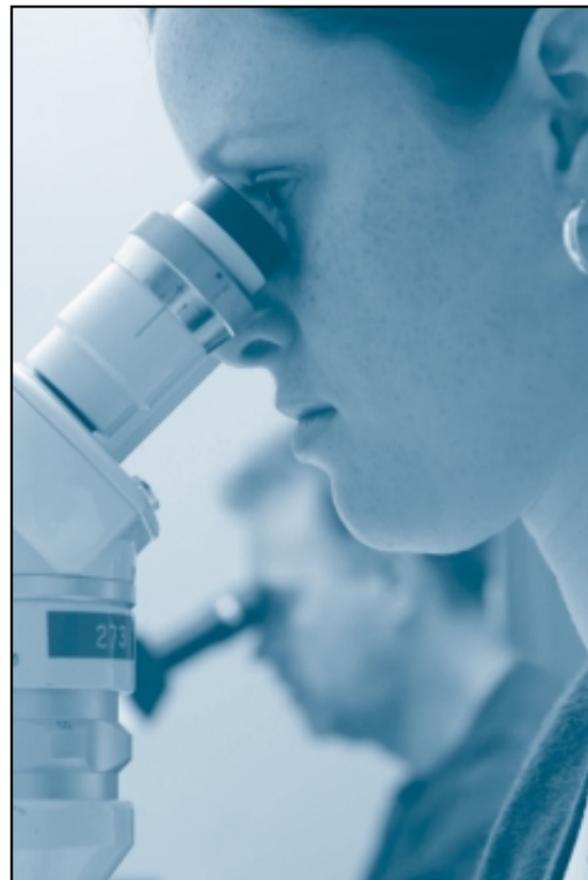
Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) s'est engagé à être un chef de file en matière d'innovation biotechnologique pour offrir des bénéfices aux Canadiens et aux Canadiennes. En collaborant avec les entreprises, les universités et le gouvernement, le CNRC rend le système canadien d'innovation plus efficace, grâce à son appui aux réseaux nationaux et internationaux et aux grappes de technologie communautaires. Ce genre d'effort permet de rehausser la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes, d'améliorer l'environnement, de protéger la santé et de créer de nouvelles sources de richesse.

Le programme de biotechnologie du CNRC

Les investissements du CNRC en recherche biotechnologique traduisent l'importance croissante de la technologie au Canada. Ces investissements sont passés de 80 millions de

dollars en 1988 à 130 millions de dollars en 2003, ce qui représente une augmentation importante. Actuellement, plus de 1 500 chercheurs, étudiants et travailleurs invités mènent des recherches liées à la biotechnologie dans des établissements du CNRC dans tous les coins du pays.

Les forces du CNRC dans le secteur de la biotechnologie sont articulées au sein d'un groupe stratégique qui comprend la biotechnologie végétale (Institut de biotechnologie des plantes du CNRC à Saskatoon), les biosciences marines (Institut



des biosciences marines du CNRC à Halifax), la recherche biopharmaceutique (Institut des sciences biologiques du CNRC à Ottawa et Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal) et le biodiagnostic (Institut du biodiagnostic du CNRC à Winnipeg).

Les capacités du CNRC dans d'autres secteurs, comme la technologie de l'information, les nouveaux matériaux, les technologies de fabrication, la nanotechnologie, la métrologie et la photonique, sont associées à des ressources biotechnologiques dans le but de résoudre des problèmes essentiels dans les domaines de la santé, de l'environnement, de l'agriculture, de l'aquaculture et d'autres secteurs d'importance pour les Canadiens. Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), du CNRC, apporte un soutien technologique aux entreprises canadiennes, tandis que l'Institut canadien de l'information scientifique et technique (ICIST) leur fournit et distribue de l'information.

Le CNRC aux frontières de la découverte

La recherche d'aujourd'hui crée les débouchés de demain. Le programme de biotechnologie du CNRC est stratégiquement axé sur des projets de recherche et de développement (R&D) visant à renforcer la capacité technologique et d'innovation du Canada, à soutenir l'industrie canadienne, à trouver des solutions aux défis nationaux en matière de santé, d'agriculture, d'environnement et d'aquaculture, ainsi qu'à jeter les bases de connaissance nécessaires à la future croissance du Canada.

Bâtir une capacité nationale en R&D

Le CNRC a investi dans des établissements, des programmes et des réseaux de R&D, dans toutes les régions du Canada. Ces investissements contribuent à créer au Canada des réserves de connaissances, qui sont les denrées les plus précieuses dans l'économie actuelle du savoir. La contribution du CNRC au niveau des infrastructures permet l'émergence de nouveaux débouchés et rentabilise les investissements du Canada dans la R&D.

En 2002, le CNRC a créé, au coût de 120 millions de dollars, l'Institut national de nanotechnologie (INN), un établissement de renommée internationale situé sur le campus de l'Université de l'Alberta à Edmonton. La portée multidisciplinaire de l'INN lui permet d'intégrer les forces



du CNRC et de ses partenaires dans les domaines de la physique, de la chimie, de l'ingénierie, de la biotechnologie, de l'informatique, de la pharmaceutique, de la médecine et des nouveaux matériaux. On prévoit que les projets de recherche liés à la biotechnologie porteront sur :

- la nanotechnologie de « laboratoire sur puce », qui intègre la biologie à l'électronique pour construire des dispositifs bio-intelligents;
- l'informatique quantique et moléculaire, qui représente la prochaine génération de technologies informatiques;
- les dispositifs nanométriques présentant de nouvelles propriétés de surface, comme les implants médicaux biocompatibles;
- les outils protéiniques et d'ADN qui produisent des dispositifs auto-assemblés;
- la génomique.

Le CNRC a récemment lancé un nouvel institut de recherche en biotechnologie : l'Institut des sciences nutritionnelles et de la santé du CNRC

à Charlottetown. Le CNRC consacrera initialement 20 millions de dollars sur cinq ans à cet institut qui se concentrera sur le développement, à partir de produits naturels, de composés bioactifs qui peuvent améliorer la santé humaine.

Le CNRC a lancé en 1999 son Initiative en génomique et en santé (IGS) dans le but de transmettre à tout un éventail de régions et de secteurs industriels canadiens les avantages des percées révolutionnaires découlant de la recherche en génomique et en santé. Depuis son lancement, l'IGS a mis en place une infrastructure collective de plates-formes technologiques importantes dans les domaines des microréseaux d'ADN, de la protéomique et du séquençage de l'ADN. Le CNRC a partagé plusieurs de ces plates-formes avec Génome Canada, créant ainsi des installations conjointes entre les deux organismes.

Suite à une phase initiale très réussie (de 1999 à 2002), ce programme est maintenant entré dans une nouvelle phase de croissance, si bien qu'il comprend actuellement huit importants programmes de recherche. L'IGS mène des recherches fondamentales et techniques appliquées dans des domaines comme le diagnostic des maladies, l'aquaculture, les agents anthropopathogènes, l'amélioration des récoltes, la réduction environnementale de la pollution, le cancer, la neurobiologie et l'assemblage des protéines. L'IGS a orienté les programmes de biotechnologie du CNRC vers des secteurs très prioritaires comme la génomique, la protéomique et les programmes de recherche en santé. De 1999 à 2003, les instituts du CNRC ont réalloué plus de 33 millions de dollars aux programmes de l'IGS. L'Initiative en génomique et en santé du CNRC, à laquelle travaillent plus de 500 brillants chercheurs et membres du personnel, et dont le budget pour 2002-2003 dépasse les 24 millions de dollars, « Donne la science à la vie pour un avenir plus sain ».

Les sciences de la vie, la génomique et la biotechnologie progressent si rapidement dans le monde entier qu'il est urgent d'articuler et d'analyser les énormes quantités de données qui sont essentielles à la recherche dans ces secteurs. Le CNRC a donc mis en place le Réseau de bioinformatique canadien (RBC) qui constitue un outil précieux pour les chercheurs canadiens.

Le RBC est un réseau distribué comportant plus de 40 serveurs et postes de travail, répartis dans sept sites du CNRC. N'importe quel chercheur peut accéder à ce réseau, peu importe s'il travaille dans une université, un hôpital, un ministère ou une entreprise. Il leur permet d'accéder aux 70 bases de données couvrant l'ensemble des domaines de recherche en biotechnologie et leur procure une trousse complète d'outils informatiques pour l'assemblage de séquences et la visualisation moléculaire. De plus, le RBC est une source nationale de conseils techniques en matière de bioinformatique, et il sert de plate-forme complémentaire pour l'infrastructure et les programmes de l'IGS.

Progrès dans le domaine de la biotechnologie

Au cours des dernières années, le programme de biotechnologie du CNRC a conduit à plusieurs percées importantes, notamment :

Sauver des vies – un nouveau test de dépistage du cancer du colon : L'Institut du biodiagnostic, de Winnipeg, a élaboré ce nouveau test économique, non invasif et très fiable, qui pourrait éviter des milliers de décès en détectant plus tôt les cancers du colon. Ce test, qui consiste à analyser un échantillon de matière fécale à l'aide d'une machine à spectroscopie par résonance magnétique reliée à un logiciel spécial, est fiable dans 98 p. 100 des cas, et il coûte beaucoup moins cher que les tests précédents. Jusqu'à maintenant, les tests de dépistage n'étaient fiables que dans 50 à 75 p. 100 des cas. Le CNRC a négocié avec une entreprise qui fabriquera l'équipement, tandis qu'une nouvelle entreprise dérivée du CNRC vendra le logiciel et la technique aux hôpitaux.

Le varech de Nouvelle-Écosse – une réussite internationale : La société Acadian Seaplants Limited, en partenariat avec l'Institut des biosciences marines du CNRC, a transformé une ressource marine renouvelable et peu onéreuse, le varech, en produits à forte valeur mis en marché dans 65 pays de tous les coins du monde. Cette société achète le varech brut à plus de 1 300 exploitants récolteurs de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard. Cette industrie emploie plus de 130 personnes à l'année longue, sans compter 70 travailleurs saisonniers.

Un meilleur canola – de meilleurs marchés : Des chercheurs de l'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC de Saskatoon ont élaboré une graine de canola qui comporte beaucoup moins de substances anti-nutritionnelles que la graine normale. Cette percée scientifique importante sera mise en marché grâce à une sélection traditionnelle et un choix de cultivars de qualité supérieure permettant de produire de meilleurs produits pour les Canadiennes et les Canadiens.

Combattre la menace du bioterrorisme : Le National Institute of Health américain a accordé une subvention à une équipe du CNRC pour faire des recherches soutenant l'effort



mondial de lutte contre le bioterrorisme. Grâce à cette subvention, ils ont développé un vaccin contre une bactérie très virulente reconnue comme étant un agent biologique de guerre potentiel. La réussite du CNRC est due en grande partie à son nouveau système d'administration de vaccin breveté et à son expertise reconnue, ainsi qu'aux installations et à l'équipement de recherche d'avant-garde sur les vaccins de l'Institut des sciences biologiques du CNRC à Ottawa.

Décontamination des sols explosifs : Des chercheurs de l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal ont élaboré des lignes directrices pour la qualité du sol, applicables notamment aux sols contaminés par le TNT. Ces outils ont aidé les évaluateurs des risques environnementaux et les gestionnaires des sites contaminés aux explosifs à déterminer le « degré de nettoyage » de leur site.

Pliage des protéines – mieux comprendre les maladies : Des biologistes moléculaires de l'Institut de recherche en biotechnologie, en collaboration avec l'Université McGill, ont progressé dans la compréhension du pliage des protéines, surtout relativement à une machine moléculaire connue sous le nom de « cycle de calnexine ». Cette découverte à des incidences importantes en ce qui concerne des maladies comme la fibrose kystique, l'emphysème héréditaire et d'autres maladies génétiques. Le décodage de la structure de la calnexine, une protéine essentielle impliquée dans le pliage et le contrôle de la qualité des protéines, représente le point culminant de dix années de recherche de la part de cette équipe de chercheurs.

Avantages pour le Canada : la mise en marché de la technologie

La recherche produit de nouvelles idées et repousse les limites de la connaissance. Mais, pour que ces connaissances aient des applications pratiques, il faut les transformer en nouvelles technologies, en nouveaux produits et en nouveaux services pouvant être mis en marché à l'échelle mondiale. De 1998 à 2003, le programme de biotechnologie du CNRC a concrétisé ce potentiel en obtenant les résultats suivants :

Découvertes :

- 1 900 publications scientifiques;
- 340 demandes de brevets;
- 123 brevets émis.

Technologies mises en marché :

- 43 ententes de licence signées;
- 10 millions de dollars en droits perçus.

Partenariats de recherche :

- 80 partenariats par année en moyenne avec les entreprises;
- 35 partenariats par année en moyenne avec les universités;
- 70 partenariats par année en moyenne avec d'autres organismes publics;
- 33,4 millions de dollars de budget par année en moyenne pour ces partenariats.

Création de 15 nouvelles entreprises

Installations de partenariat industriel du CNRC :

- 36 co-locataires ou locataires d'installations de partenariat industriel, par année en moyenne;
- Installations de partenariat industriel à Saskatoon, Winnipeg, Ottawa, Montréal et Halifax.

Approbation au Canada du vaccin contre la méningite de type C

Le CNRC et sa partenaire, la Shire Biologics and Baxter Corporation, a fêté en 2002 le lancement d'une importante percée dans le domaine de la technologie des vaccins, à savoir l'approbation par Santé Canada du vaccin Nies Vac-C, élaboré par le docteur Harold Jennings de l'Institut des sciences biologiques du CNRC. Ce nouveau vaccin très efficace protège les gens de tous âges, y compris les bébés de deux mois, contre la méningite de type C. Le vaccin Nies Vac-C se distingue des autres vaccins traditionnels utilisés en Amérique du Nord parce qu'il protège efficacement les jeunes enfants, qui constituent le groupe le plus touché par la méningite de type C.

Ce vaccin a été lancé initialement en Grande-Bretagne, et il sera diffusé progressivement dans d'autres parties du monde. Mis à part ses avantages sur le plan de la santé, les contribuables canadiens en ont retiré un bénéfice impressionnant. En effet, ce nouveau vaccin a procuré au CNRC un paiement unique de redevance se montant à 3 millions de dollars, ce qui représente la redevance la plus élevée jamais versée à un organisme du gouvernement fédéral.

Pépinières d'entreprises, entreprises dérivées et jeunes entreprises

Contribuer à la croissance de nouvelles entreprises axées sur la science et la technologie fait partie du processus de création de valeur ajoutée pour le Canada. Non seulement les pépinières d'entreprises accélèrent le démarrage et la croissance de telles entreprises, mais elles les aident aussi à demeurer en affaires. Les instituts de biotechnologie du CNRC ont mis en place des installations industrielles en partenariat dans le but de « couvrir » de nouvelles petites entreprises axées sur la technologie. La façon la plus rapide et la plus rentable de mettre

en marché une nouvelle technologie ou un nouveau produit consiste souvent à mettre sur pied une nouvelle entreprise canadienne. Ces nouvelles sociétés peuvent prendre la forme soit d'entreprises dérivées (formées par d'anciens employés du CNRC), soit d'entreprises naissantes (créées par des administrateurs ne provenant pas du CNRC, mais utilisant des technologies du CNRC). Dans un cas comme dans l'autre, le CNRC contribue à garantir que les percées scientifiques se concrétisent par des débouchés économiques au bénéfice des Canadiennes et des Canadiens.

Augmentation des capacités d'innovation des petites et moyennes entreprises (PME) du Canada

Les petites et moyennes entreprises de biotechnologie du Canada sont les principaux moteurs soutenant les emplois et la richesse au sein de la bioéconomie. Pour stimuler la création de richesse au Canada, le CNRC s'attache principalement à relier ses divers réseaux, programmes et infrastructures aux PME pour leur faciliter l'accès aux nouvelles technologies et aux connaissances essentielles à leur croissance et à leur prospérité, et pour qu'elles puissent exploiter ces ressources. Le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI) est le principal canal utilisé par le CNRC pour stimuler les capacités d'innovation des PME. Ce programme, qui est reconnu partout au monde comme un des meilleurs de ce type, est une composante essentielle de la stratégie d'innovation du CNRC, et une pierre angulaire du système d'innovation du Canada.

Le PARI du CNRC favorise la création de richesses en fournissant aux PME des conseils, un soutien et des services en matière de technologie, qui leur permettent de renforcer leurs capacités d'innovation. Ce programme offre des solutions personnalisées aux PME canadiennes de biotechnologie en leur fournissant des conseils experts techniques et administratifs, en leur apportant une aide financière, en leur donnant accès à des renseignements d'affaires, en leur procurant des contacts et en leur ouvrant des réseaux nationaux et internationaux. Ces services personnalisés sont fournis par 260 conseillers en technologie, basés dans toutes les régions du pays. Un groupe spécial du secteur de la biotechnologie supervise la prestation des services du PARI du CNRC aux entreprises canadiennes de biotechnologie.

La connaissance – Une denrée essentielle pour le Canada

L'Institut canadien de l'information scientifique et technique du CNRC (l'ICIST du CNRC) prend une importance de plus en plus prépondérante au sein de l'économie du savoir. Non seulement l'ICIST du CNRC est la plus importante bibliothèque scientifique du Canada, mais il est également le plus gros éditeur scientifique du pays et le principal véhicule de diffusion des renseignements scientifiques, techniques et médicaux au Canada. L'ICIST du CNRC tient à jour et publie l'information essentielle aux chercheurs canadiens. De plus, il fournit l'accès à cette information par l'entremise de centres d'information situés partout au pays et électroniquement via l'Internet. En 2001-2002, l'ICIST du CNRC a fourni près d'un million de documents dans le monde entier. Les Presses scientifiques du CNRC ont publié près de 6 400 textes, révisés par des pairs, d'auteurs du Canada et de tous les coins du monde.

Innovation communautaire : bâtir des grappes de technologie partout au Canada

Le CNRC collabore avec des communautés de tous les coins du Canada dans le but d'accroître leurs capacités dans des domaines technologiques clés, en élaborant avec elles des stratégies d'innovation favorisant la



croissance soutenue de grappes de technologie. Voici quelques exemples émanant du programme de biotechnologie :

- L'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC, de Montréal, est un rouage important de la grappe biopharmaceutique de Montréal, le plus important centre biopharmaceutique du Canada. La firme DSM Biologics, une importante société de fabrication en sous-traitance située à côté de l'Institut de recherche en biotechnologie, investit plus de 500 millions de dollars pour agrandir ses installations actuelles de Montréal afin de produire, sur un plan commercial, des anticorps monoclonaux et des protéines thérapeutiques. Cet investissement permettra de créer 400 emplois d'ici à 2008, et il permettra au Canada d'occuper une place importante à l'échelle mondiale dans le domaine des procédés biotechnologiques.
- L'Institut du biodiagnostic du CNRC, de Winnipeg, est à la tête d'une grappe dans le domaine des dispositifs médicaux, qui va s'élargir en incluant la fabrication de précision et virtuelle de technologies médicales.
- L'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC, à Saskatoon, élargit encore la portée de sa grappe en agro-biotechnologie, qui est déjà un chef de file mondial de ce secteur. Le CNRC travaille actuellement à un programme de recherche de 10 millions de dollars sur les « récoltes visant l'amélioration de la santé humaine », dans le cadre duquel des communautés rurales vont participer davantage à des activités à valeur ajoutée. Ce programme étudie des récoltes de haute qualité produisant des aliments fonctionnels qui améliorent la santé humaine, ainsi que des composés dérivés naturellement de plantes. Ces recherches favoriseront la croissance accélérée d'une industrie concurrentielle des aliments fonctionnels / nutraceutiques, située dans les Prairies, qui est axée sur la recherche, le développement technologique et le transfert de technologie et qui bénéficie des forces de la région en matière d'aide à la recherche industrielle
- À l'Île-du-Prince-Édouard, le CNRC est à la tête, avec plusieurs partenaires, de la mise en place d'une grappe dans le

domaine des sciences nutritionnelles et de la santé, qui s'appuie principalement sur les forces économiques du Canada dans le domaine des ressources primaires.

- En Nouvelle-Écosse, par l'entremise du Greater Halifax Partnership, la région devient l'un des centres de recherches de pointe qui se développent le plus rapidement au Canada dans le domaine des sciences de la vie. L'Institut des biosciences marines (IBM) du CNRC joue un rôle actif dans ce partenariat et le subventionne. Le CNRC a alloué la somme de 15 millions de dollars à son Institut des biosciences marines et a mis en place une installation de partenariat industriel. Cela a permis à l'IBM d'intensifier le transfert de technologies et de renforcer ses ressources de commercialisation, en plus d'augmenter les capacités de R&D du CNRC dans les domaines de la génomique, de la protéomique, de la bioinformatique et de l'imagerie de pointe. Le CNRC a récemment investi dans un nouveau Centre de recherche sur le traitement des traumatismes cérébraux, associé à l'Université Dalhousie et à des hôpitaux locaux.
- En Alberta : Les experts prédisent que les incidences économiques de la nanotechnologie seront de l'ordre de 100 milliards de dollars par an au cours de la prochaine décennie. En collaborant avec des universités et des entreprises, tant sur le plan local que national et international, l'Institut national de nanotechnologie (INN) s'attachera à faciliter l'émergence de nouvelles entreprises axées sur la nanotechnologie, aussi bien en Alberta que dans toutes les régions du Canada. L'INN sera la plaque tournante de la R&D dans ce domaine, et il mettra ses capacités de commercialisation à la disposition de cette grappe pour en assurer la croissance.

Portée globale : le CNRC à l'œuvre sur la scène mondiale

L'innovation est un phénomène d'envergure mondiale. Tous les pays y contribuent par leur capacité de créer et d'exploiter de nouvelles connaissances et de les transformer en produits novateurs qui les rendent concurrentiels sur le marché mondial. Il est donc essentiel que le Canada soit actif sur le plan international en sciences et en technologie (S&T) pour qu'il

accède aux connaissances et à l'information qui lui sont nécessaires pour réussir au sein de l'économie du savoir.

Le CNRC a donc élaboré des réseaux de S&T qui revêtent une importance stratégique pour le Canada. Dans le domaine de la biotechnologie, il a conclu des ententes avec de nombreux pays, dont la Thaïlande, l'Espagne, l'Angleterre, l'Allemagne, la France, l'Union européenne, le Japon, la Chine et bien d'autres. Dans le cadre de son Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), le CNRC a organisé plusieurs missions technologiques dans diverses régions du monde ayant pour but d'aider les PME canadiennes. Ces missions ont débouché sur des protocoles d'entente, des contrats et des ententes de partenariat. Non seulement le CNRC profite de ces liens et de ces réseaux pour rapporter des renseignements de S&T aux entreprises, aux universités et aux partenaires canadiens du secteur public, mais ils génèrent également des débouchés d'affaires pour les PME canadiennes.

Sur le plan de la R&D, le CNRC mène notamment des recherches dans les domaines des sciences biomarines et de la salubrité des produits de la mer, du diagnostic et des dispositifs médicaux, des biotechnologies agricoles et pharmaceutiques et de la biométrie. Ces secteurs sont essentiels pour garantir la santé et la sécurité du public, pas seulement au Canada, mais également dans toutes les régions du monde. L'Institut des biosciences marines du CNRC, qui est à la fine pointe mondiale dans la production de matériaux de référence certifiés, dirige actuellement une équipe internationale, composée de chercheurs du Canada, d'Australie, de Nouvelle-Zélande, de Taïwan, de Singapour, du Japon et des États-Unis, qui tente d'élaborer et de valider de nouvelles méthodes analytiques et de produire de nouvelles normes et de nouveaux matériaux de référence en matière de toxines marines. Ce projet aura des incidences vitales sur la sécurité de millions de gens de la région du Pacifique dont les produits de la mer sont la principale source de protéines et qui en dépendent pour vivre.

L'Institut des étalons nationaux de mesure (IENM) du CNRC a comme priorité de diriger les efforts canadiens en matière de biométrie, afin d'appuyer le commerce international des

produits de la biotechnologie. La réussite commerciale du Canada, qui découle de ses progrès dans le domaine de la biotechnologie, repose sur un système de mesures qui soit fiable et accepté sur le plan international, non seulement pour la détection, mais aussi pour la quantification des paramètres physiques, chimiques et biochimiques des systèmes biologique et biomoléculaire. Étant donné les préoccupations internationales grandissantes au sujet des organismes génétiquement modifiés, il est encore plus vital de se doter d'un tel système. En collaboration avec d'autres ministères et agences, et notamment avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'IENM du CNRC a développé les capacités canadiennes dans le domaine de la biométrie pour améliorer le système d'innovation du Canada et son économie axée sur les exportations, en leur fournissant l'infrastructure de recherche et de service nécessaire en matière de mesure. L'IENM s'attache également à maintenir la réputation internationale du Canada et à continuer à assurer sa participation active à divers projets internationaux coopératifs et ententes de reconnaissance mutuelle dans le domaine des normes de mesure et des avantages qui en découlent pour notre commerce international.

La portée mondiale de l'action du CNRC s'est également manifestée en ce qui concerne l'aide aux sinistrés. Par exemple, suite à l'attaque du 11 septembre du World Trade Center, le directeur du Réseau de bioinformatique canadien du CNRC a collaboré avec une société américaine à l'élaboration d'un logiciel permettant d'identifier les victimes de cette tragédie. Ce logiciel était le premier de ce type pouvant traiter un si vaste éventail de données, permettant ainsi d'identifier les victimes le plus rapidement possible.

Commercialisation du CNR - 340 demandes de brevet, 43 licences de services en technologie, 15 nouvelles entreprises (5 ans). p. 66

De la découverte à l'innovation - les laboratoires de pointe du CNR servent à éveiller l'intérêt d'entreprises canadiennes novatrices. p. 67

Un personnel exceptionnel pour des réussites exceptionnelles

La réussite du CNRC dans le domaine de la biotechnologie est due aux près de mille chercheurs, techniciens et membres du personnel de soutien, dévoués et créatifs, qui, en collaboration avec des partenaires canadiens et étrangers, mettent leurs connaissances et leur talent au service de l'avancement du potentiel du Canada en matière de biotechnologie. Dans le cadre du programme de biotechnologie du CNRC :

- Les instituts du CNRC ont engagé plus de 500 travailleurs invités et étudiants provenant d'universités, d'entreprises et d'organismes des secteurs public et privé, tant canadiens qu'étrangers. Non seulement le CNRC bénéficie de l'apport précieux de ces experts dans le cadre de projets coopératifs, mais l'organisme d'où ils proviennent bénéficie tout autant de la formation qu'ils ont acquise et du transfert de connaissances et de savoir-faire en provenance du CNRC.
- L'économie axée sur le savoir a de plus en plus besoin d'une main-d'œuvre bien éduquée et qualifiée. Par ses activités de recrutement et de formation, et son appui à des programmes d'autres agences gouvernementales et universités, tant au Canada qu'à l'étranger, le CNRC contribue largement à alimenter le réservoir canadien de travailleurs qualifiés, en particulier dans le domaine de la biotechnologie.
- En adoptant des approches originales, par exemple en reliant les arts et les sciences, le CNRC a su stimuler la créativité et l'innovation. Le Programme des artistes en résidence, créé récemment par le CNRC et le Conseil des Arts du Canada, favorise une collaboration étroite entre des artistes et des chercheurs en laboratoire du CNRC. Il a pour but d'ouvrir de nouveaux canaux de communication et d'éliminer les obstacles entre les mondes scientifique et artistique.

Recherches du CNR - un nouveau vaccin efficace pour protéger les gens de tout âge contre la méningite C. p. 69

Quelques 1 500 scientifiques, étudiants et travailleurs invités effectuent des recherches liées à la biotechnologie dans les laboratoires du CNR au Canada. p. 71

Recherches du CNR - modélisation tridimensionnelle des molécules. p. 84



11.

Ressources naturelles Canada



Ressources naturelles Canada

Soutien du développement durable

Ressources naturelles Canada (RNCa) soutient l'engagement du gouvernement du Canada envers le développement durable de nos ressources naturelles et garantit qu'elles conservent leur importance économique et qu'elles continuent à contribuer à un environnement sain et des communautés rigoureuses. La recherche et l'adoption de méthodes et de technologies novatrices sont les éléments clés du succès du développement durable. Le Ministère travaille à assurer une bonne qualité de vie aux Canadiens et aux Canadiennes, tant actuellement qu'à l'avenir, par l'entremise de l'innovation, de la technologie et de son leadership mondial.

Au sein de RNCa, le Service canadien des forêts (SCF) est le chef de file en matière de biotechnologie et il joue un rôle stratégique dans la recherche scientifique et technologique, et dans la coordination des politiques nationales. Depuis de nombreuses années, les scientifiques du SCF font des recherches visant à améliorer la qualité des fibres ligneuses, à protéger les forêts des insectes nuisibles et des maladies, à réduire les pressions relatives à l'exploitation des forêts et à accélérer la croissance des arbres exploitables. La biotechnologie forestière procure de nouveaux outils qui peuvent jouer un rôle essentiel dans l'adoption de méthodes de gestion saine des forêts et dans l'amélioration générale et la protection des espèces d'arbres. Elle offre aussi des connaissances sur les écosystèmes forestiers qui peuvent servir à la conservation et faciliter l'établissement de nouvelles entreprises technologiques canadiennes.

Le développement et l'utilisation de la biotechnologie dans le secteur forestier permettent au SCF de remplir sa mission qui consiste à promouvoir le développement durable des forêts canadiennes et à rendre le secteur forestier canadien plus compétitif, aidant ainsi à maintenir un niveau et une qualité de vie élevés pour tous les Canadiens et les Canadiennes.

Amélioration générale des arbres

La grande taille des arbres, la longue durée de leur cycle de reproduction et leur exposition à des conditions environnementales en constante évolution posent un défi considérable aux scientifiques. Les méthodes traditionnelles utilisées pour améliorer les arbres sont trop lentes pour produire des arbres ayant les qualités nécessaires pour satisfaire nos besoins actuels et futurs en bois et en fibre. Pourtant, l'utilisation durable des forêts canadiennes, et le maintien de la part canadienne du marché mondial du bois et des produits ligneux, dépendent de notre capacité d'améliorer rapidement la productivité de l'exploitation des forêts. La biotechnologie contribue de plus en plus à combler cette lacune.

Les chercheurs du SCF ont recours à de nouvelles méthodes pour concevoir des arbres améliorés qui présentent les caractéristiques voulues, comme une meilleure qualité du bois, une meilleure résistance aux insectes ou aux maladies, ou une croissance plus rapide, tout en tenant compte des incidences environnementales.

L'ingénierie génétique, qui utilise des techniques de l'ADN recombinant, est un exemple de ces méthodes novatrices. Des recherches sur les arbres forestiers génétiquement modifiés sont menées actuellement dans les laboratoires et les serres du SCF, ainsi que dans le cadre d'essais contrôlés sur le terrain, à petite échelle, dans toutes les régions du Canada.

RNCa a recours à la recherche biotechnologique pour identifier les arbres supérieurs sur le plan génétique et cerner la diversité génétique. La biotechnologie sert aussi à favoriser la propagation des arbres grâce à la culture de tissus, à l'amélioration des arbres par modification génétique, à la protection des forêts à l'aide de méthodes biologiques de lutte antiparasitaire, et à l'évaluation des incidences écologiques des produits issus de la biotechnologie. La recherche future contribuera grandement à offrir de nouveaux outils et méthodes pour protéger les forêts canadiennes et améliorer la foresterie.

Soutien à la coopération en matière de protection et d'exploitation judicieuse des forêts

Le SCF, à titre de plus grand organisme canadien œuvrant dans le domaine de la biotechnologie forestière, facilite, encourage et soutient les efforts d'autres partenaires canadiens et étrangers qui appuient le développement durable. Il joue un rôle clé dans la définition des orientations stratégiques de recherche, donnant des conseils sur la réglementation environnementale et la formation de travailleurs qualifiés. Le SCF sensibilise aussi le public à la biotechnologie forestière, tout en coordonnant les activités de l'industrie, des universités, des autres agences et ministères, et des autres pays. Par exemple, il sonde l'opinion du public canadien et des représentants de l'industrie forestière, des groupes environnementaux, des responsables provinciaux et d'experts scientifiques en foresterie, et suggère à l'Agence canadienne de l'inspection des aliments (ACIA) des moyens visant à améliorer la réglementation régissant les arbres forestiers génétiquement modifiés.

De plus, dans le but de garantir un environnement sain, le SCF travaille en collaboration avec l'ACIA pour évaluer les incidences environnementales des produits génétiquement modifiés. Le gouvernement du Canada a comme priorité d'assurer, par l'entremise



de réglementations et de lois, la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, et de l'environnement.

Contributions à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (SCB)

Le SCF participe activement à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et a contribué à son renouvellement en 1998.

À titre de principale agence de recherche forestière du Canada, le SCF est reconnu au niveau international comme un chef de file en matière de biotechnologie forestière, car il protège et régénère les forêts en ayant recours aux progrès réalisés dans les domaines de la biologie moléculaire et de la culture des cellules et des tissus. Au-delà de la recherche, le SCF contribue au développement du cadre de réglementation de la biotechnologie en formant des experts dans le secteur de la biotechnologie des ressources naturelles, dans le but de mieux aider les agences de réglementation (l'ACIA et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire [ARLA] de Santé Canada), à élaborer des réglementations rigoureuses axées sur la science. Le SCF effectue la plupart de ses travaux en collaboration avec d'autres organismes fédéraux, ainsi qu'avec l'industrie, les universités et les groupes non gouvernementaux, tant canadiens qu'étrangers.

Partenariats productifs

De 1999 à 2003, la SCB a alloué 2,1 millions de dollars pour subventionner trois projets dirigés par le SCF, et réalisés en collaboration avec d'autres ministères, des partenaires étrangers, les universités et l'industrie, à savoir :

- le développement de la capacité du Canada d'évaluer la sécurité environnementale de produits forestiers issus de la biotechnologie, en collaboration avec Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), l'ACIA, l'ARLA, Environnement Canada (EC), les universités et l'industrie;
- le développement de cadres de travail en matière de réglementation axée sur la science et de protection de la propriété intellectuelle, en collaboration avec l'ACIA, l'ARLA et les provinces;
- la biotechnologie des agents de lutte naturels : identification des produits phytochimiques actifs et écologiquement acceptables provenant d'arbres indigènes choisis en collaboration avec AAC, les universités, Kew Gardens (du Royaume-Uni) et l'industrie.

Initiative en génomique

De 1999 à 2003, la SCB a alloué 7 millions de dollars pour appuyer la participation du SCF à l'Initiative en génomique du gouvernement du Canada. Les centres de recherche du SCF sont axés sur l'amélioration des méthodes de

production et de génération des forêts, tout en tenant compte de leurs incidences environnementales. Les activités de recherche se classent dans quatre grandes catégories :

- la génétique moléculaire de la production des arbres forestiers et les systèmes de protection;
- les marqueurs moléculaires pour le diagnostic, la surveillance et la présélection;
- la production d'arbres génétiquement modifiés;
- l'élaboration de méthodes de protection des forêts qui soient acceptables sur le plan environnemental.

Le système canadien de réglementation pour le développement de la biotechnologie

De 2000 à 2003, RNCan a reçu 3,66 millions de dollars pour appuyer le renouvellement de la réglementation. Les activités dirigées par le SCF ont été axées sur la réduction de l'incertitude scientifique relative au rendement et à la sécurité environnementale des arbres génétiquement modifiés et des agents de lutte biologique. Ces projets sont axés sur :

- le développement d'un cadre de réglementation scientifique des arbres transgéniques qui respecte les exigences provinciales, fédérales et internationales en matière de protection de l'environnement et de la biodiversité;
- l'élaboration d'information sur la faisabilité d'utiliser des arbres transgéniques ou des agents de biocontrôle pour augmenter la capacité du Canada d'exploiter ses forêts de façon durable, et sur le niveau de risque associé à leur introduction dans l'environnement naturel.

Premières réussites

Identification d'arbres supérieurs sur le plan génétique et de la diversité génétique

La biotechnologie nous fournit des outils permettant d'identifier des génotypes supérieurs, grâce à la caractérisation de marqueurs d'ADN



associés à d'importants caractères sylvicoles. Les mêmes outils servent à étudier la diversité génétique des populations d'arbres. La diversité génétique est une composante de la biodiversité et est un facteur important servant à garantir la durabilité des ressources forestières.

Les études sur la diversité génétique reposent sur la clarification de la structure génétique et la quantification des composants génétiques de variabilité des populations d'arbres. Le SCF classe d'importants caractères commerciaux et adaptatifs, pour les utiliser en génétique et en biotechnologie avancées. De plus, il est possible d'obtenir des gains génétiques rapides en appliquant les biotechnologies les plus récentes à des arbres déjà sélectionnés et cultivés en vue d'une croissance supérieure. Dans le cadre du développement de matériaux génétiquement modifiés, le SCF étudie la structure et la fonction des gènes des conifères, en se concentrant sur la caractérisation des gènes fondamentaux impliqués dans la différenciation et le développement des arbres. Savoir comment les arbres croissent facilitera l'identification de secteurs d'amélioration potentielle.

Dans la même veine, le SCF étudie des gènes isolés d'espèces agricoles et transférés à des conifères. Ce type de recherche aidera à mieux comprendre la structure et la fonction des gènes chez les conifères et fournira des renseignements sur l'évolution des plantes supérieures.



Propagation des arbres grâce à la culture de tissus

L'embryogenèse somatique des conifères est un bon exemple d'une application biotechnologique potentielle de l'amélioration conventionnelle des arbres. Des embryons immatures sélectionnés à partir de graines d'arbres champions, et placés dans des conditions de culture appropriées, peuvent produire une masse de tissus embryogènes desquels on peut obtenir plusieurs milliers d'embryons somatiques. L'embryogenèse somatique permet donc la production d'un grand nombre d'arbres à partir d'une seule graine, accélérant ainsi les cycles de sélection des arbres.

Dans le domaine de la culture de tissus de conifères, la contribution du SCF a consisté à l'élaboration de méthodes d'embryogenèse somatique pour le microbouturage d'espèces comme l'épinette blanche, *Picea glauca* (Moench) Voss; l'épinette noire, *P. mariana* (Mill.) BSP; l'épinette rouge, *P. rubens* Sarg.; le mélèze laricin, *Larix laricina* (Du Roi) K. Koch; le mélèze d'Europe, *L. decidua* Mill.; et le mélèze hybride, *L. decidua* Mill. Le SCF a établi des parcelles de démonstration et des essais sur le terrain d'épinettes blanches, d'épinettes noires et de mélèzes hybrides, dérivés d'embryons somatiques, dans le but d'intégrer l'embryogenèse somatique à des programmes opérationnels de reboisement.

Les chercheurs du SCF ont récemment réussi à élaborer des méthodes pour produire une embryogenèse somatique chez les pins blancs et gris.

En outre, le SCF a élaboré des méthodes de cryoconservation (entreposage à une température de -196 °C, soit celle de l'azote liquide) de lignées en culture de tissus de conifères, obtenues par embryogenèse somatique. Cette méthode d'entreposage sécuritaire permettra d'intégrer la culture de tissus aux cycles de sélection conventionnels jusqu'à ce que les matériaux aient été testés. On utilise aussi la cryoconservation pour préserver des lignées d'espèces menacées d'extinction et pour entreposer des génotypes d'arbres ayant une valeur commerciale.

Amélioration des arbres grâce à l'ingénierie génétique

Le temps nécessaire à chaque croisement génétique afin qu'il parvienne à maturité sexuelle représente un obstacle majeur à l'amélioration des arbres. L'ingénierie génétique pourrait contourner ce problème en permettant le transfert de caractères génétiques simples à des génotypes supérieurs, ce qui conduirait à l'intégration des caractères voulus, comme la tolérance aux parasites.

En collaboration avec des universités et d'autres organismes de recherche du monde entier, le SCF élabore des méthodes de modification génétique des arbres. Le SCF a été le premier organisme à réussir la production d'épinettes noires et de mélèzes laricins transgéniques en utilisant des fragments d'ADN obtenus par bombardement au moyen de microprojectiles. Cette méthode consiste à projeter des billes de métal microscopiques, enrobées du nouvel ADN qu'on veut introduire, à travers les membranes des cellules où le nouvel ADN est absorbé et exprimé. Depuis, le SCF a produit des épinettes blanches et des mélèzes d'Europe transgéniques, et il a réussi à transférer à l'épinette noire des gènes de résistance aux ravageurs.

Pour faire avancer la recherche en biologie moléculaire des arbres, le SCF élabore des protocoles de transfert de gènes à divers tissus, comme les parties des fleurs ou le pollen. Cela permet aux chercheurs de court-circuiter le long cycle de vie des essences d'arbres lors de la vérification des modes d'expression des gènes introduits dans les tissus mûrs. Le SCF effectue aussi des recherches sur les essences d'arbres à feuille caduques comme le peuplier, le tremble et le saule, dans le but de produire des arbres plus résistants et qui croissent plus vite.

Protection de la forêt par des méthodes biologiques de lutte antiparasitaire

Les parasites et les maladies des arbres peuvent faire grandement diminuer la productivité, et les mauvaises herbes peuvent nuire à l'établissement des plantations d'arbres. Par conséquent, il est important de disposer de stratégies efficaces de lutte antiparasitaire. À cet égard, il est reconnu que la biotechnologie fournit des solutions plus écologiques que les pesticides chimiques. Des recherches d'avant-garde, effectuées dès les années 1950 par le SCF, ont grandement contribué à l'élaboration de *Bacillus thuringiensis*, ou *B.t.*, qui est utilisé partout au monde pour lutter contre un large éventail d'espèces de lépidoptères comme la tordeuse des bourgeons de l'épinette, *Choristoneura fumiferana* (Clem.), et le bombyx disparate, *Lymantria dispar* (L.). Le SCF cherche actuellement comment rendre l'action du B.t. encore plus efficace.

Le SCF a publié un document de discussion intitulé *Baculovirus génétiquement modifiés en vue d'applications en gestion des insectes forestiers*,

dans le but de favoriser un débat entre des représentants du public et d'organismes intéressés, au sujet des travaux de R&D sur les baculovirus pour lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette.

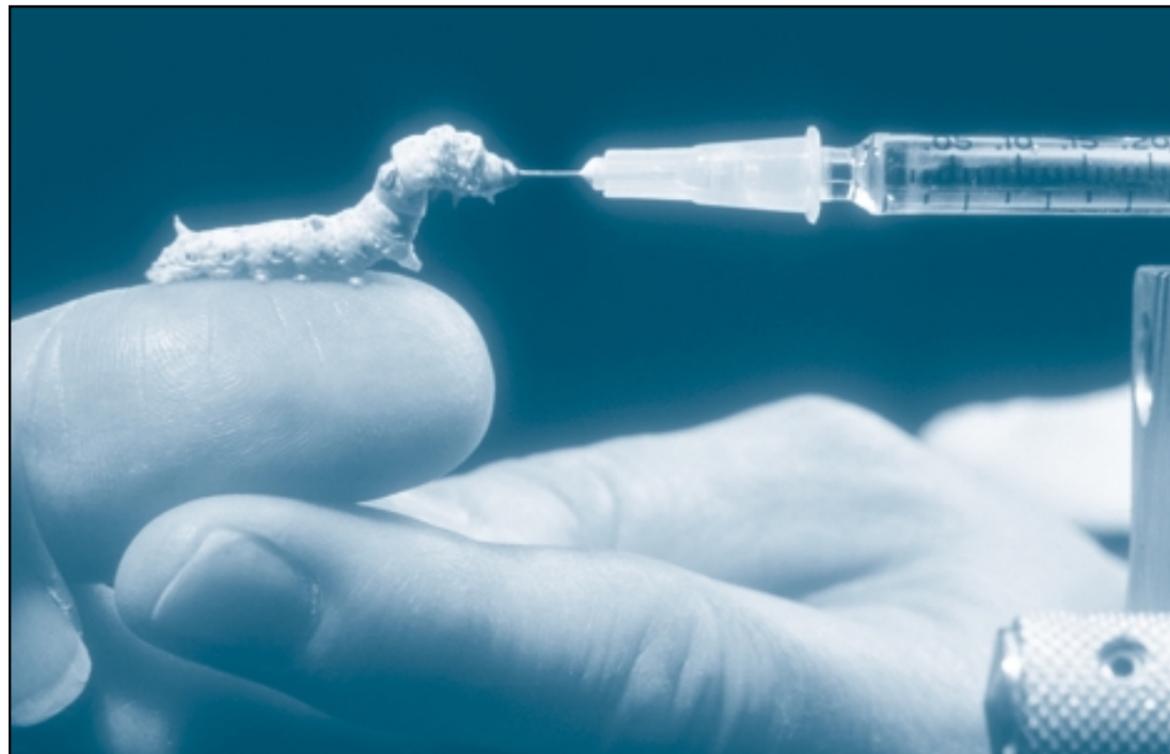
Plus récemment, le SCF a obtenu les premiers enregistrements au Canada de virus d'insectes contre les insectes parasites du diprion de LeConte, *Neodiprion lecontei* (Fitch), et de la chenille à houppes du sapin de Douglas, *Orgyia pseudotsugata* (McD.). D'autres virus, comme le virus de la polyédrose nucléaire contre le bombyx disparate, en sont au stade de production à l'échelle pilote. On étudie actuellement comment améliorer, grâce à l'ingénierie génétique, l'efficacité du virus de la polyédrose nucléaire de la tordeuse des bourgeons de l'épinette. On mène aussi des recherches visant à mieux comprendre le développement des virus d'insectes, et notamment leur mode d'action et leur niveau de sécurité environnementale.

Dans le cadre d'autres initiatives, on étudie la gestion des insectes nuisibles aux forêts grâce à des produits d'origine naturelle. Les chercheurs du SCF étudient le margousier à feuilles de chêne, *Azadirachta indica*, qui sécrète l'azadirachtin, une substance qui éloigne les insectes. Les phéromones sexuelles, ou attractifs sexuels, font aussi l'objet de recherches intensives ayant trait à la lutte contre les insectes et à leur surveillance. Le SCF a identifié plusieurs phéromones émises par les insectes femelles pour attirer les mâles quand elles sont prêtes à s'accoupler.

Le SCF élabore aussi des trousse de diagnostic pour identifier les agents pathogènes des arbres et pour trouver des microbes compétiteurs des organismes pathogènes des arbres et des champignons de la carie. Les scientifiques des laboratoires du SCF recherchent également des herbicides biologiques qui ciblent certaines mauvaises herbes et qui ont un effet bénin sur l'environnement. On appelle microherbicides les herbicides issus de champignons provoquant des maladies chez les mauvaises herbes. Des procédures d'enregistrement pour l'utilisation au Canada de plusieurs microherbicides du SCF sont en cours.

Évaluation environnementale des produits issus de la biotechnologie

Avant qu'un produit issu de la biotechnologie soit libéré dans l'environnement, il doit être



soumis à une évaluation environnementale approfondie. Parmi les éléments évalués, notons le transfert de gènes d'arbres transgéniques aux populations naturelles, la stabilité à long terme des gènes introduits et les effets potentiels à long terme sur l'écosystème des arbres génétiquement modifiés. On cherche actuellement à élaborer des outils pour analyser l'impact des arbres transgéniques sur les forêts semi-naturelles ou gérées de façon intensive. Ces outils permettraient de mettre en œuvre des stratégies efficaces.

Le SCF joue un rôle essentiel en ce qui concerne la recherche environnementale et l'évaluation des microorganismes qui vont servir d'agent de lutte antiparasitaire en foresterie. Notamment, les chercheurs du SCF ont développé des bioessais de laboratoire pour les organismes non visés. On a par exemple testé sur un grand nombre de lépidoptères les virus de la polyédrose nucléaire du bombyx disparate et de la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Le SCF teste aussi les effets des produits biologiques sur les communautés microbiennes naturelles sur des sols de types de forêts et d'environnements aquatiques représentatifs. Ce genre de recherches génère des connaissances et de l'expertise essentielles pour bien comprendre le devenir et l'impact des pesticides biologiques dans les écosystèmes forestiers, et ce avant qu'on ne libère ces produits.

Cadre fédéral de réglementation des produits de la biotechnologie dans le secteur forestier

Au niveau fédéral, les produits forestiers issus de la biotechnologie sont réglementés par des lois stipulant qu'on doit évaluer la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits avant de les tester ou de les commercialiser. Ces lois comprennent : la *Loi sur les semences* qui régit les arbres génétiquement modifiés; la *Loi sur la protection des végétaux* à laquelle sont assujetties les importations; et la *Loi sur les engrais* qui régit les biofertilisants et les mycorrhizes, toutes trois administrées par l'ACIA. Elles comprennent aussi la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui régit les agents microbiens de lutte antiparasitaire et qui est gérée par l'ARLA, tandis que la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* qui régit les microorganismes utilisés dans l'industrie de la pâte à papier est administrée par Environnement Canada.

En fournissant de l'expertise scientifique et technique aux agences qui administrent ces lois, le SCF contribue au développement et à l'application d'un cadre fédéral de réglementation des produits biotechnologiques forestiers qui repose sur des bases rigoureuses et scientifiques.



XII.

Les agences de financement de la recherche au Canada

Les agences de financement de la recherche au Canada

Une fondation pour l'innovation biotechnologique

Alimenter l'innovation

Dans l'économie d'aujourd'hui, on mesure la prospérité à l'échelle mondiale et en termes de la valeur du savoir. Les pays qui réussissent reconnaissent que c'est lorsqu'on est prêt à innover, à accepter le changement, à embrasser de nouvelles idées et à prendre de

Les IRSC

Les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC) forment la principale agence fédérale canadienne en matière de recherche en santé. Les IRSC, forts de leurs 13 instituts, collaborent avec des chercheurs et des entreprises de biotechnologie pour faciliter la commercialisation des découvertes, en assurant la liaison entre les universités, les entreprises et le gouvernement. Mis à part le financement qu'ils accordent aux recherches sur la santé, les programmes de partenariat des IRSC favorisent l'application pratique des connaissances en aidant à commercialiser de nouveaux produits et traitements qui rehaussent la qualité de vie, améliorent le système canadien de soins de santé et contribuent à une économie vigoureuse. Les subventions des IRSC sont distribuées dans les quatre secteurs principaux de la recherche en santé, à savoir : les recherches biomédicales, les recherches cliniques, celles concernant les systèmes et les services de santé, et les facteurs sociaux, culturels et environnementaux influant sur la santé des populations. Grâce à leur éventail cohérent de programmes visant à instaurer une culture de l'innovation, les IRSC favorisent les découvertes, catalysent la commercialisation, renforcent l'information en matière de méthodes et de politiques de soins de santé et placent le Canada dans une position active et prépondérante dans le domaine de la recherche en santé.

plus gros risques qu'on obtient les plus grands bénéfices. Pour une place compétitive au sein de l'économie mondiale axée sur le savoir, le Canada doit être proactif et faire des découvertes dans le domaine de la recherche qui mèneront à la création de produits et de services novateurs pour le marché international.

Pour favoriser de telles découvertes, le gouvernement du Canada investit largement dans le développement du savoir. Les agences fédérales canadiennes de financement de la recherche investissent dans les gens, les découvertes et l'innovation, dans le but d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes et de renforcer l'économie canadienne. Ces agences appuient la recherche dans les universités, les collèges, les hôpitaux et d'autres établissements de recherche. De plus, elles soutiennent la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens dans le domaine de la recherche. Tant séparément que collectivement, ces agences ont largement contribué au développement de la biotechnologie au Canada, qui est un des secteurs les plus novateurs de notre économie.

Les trois agences gouvernementales de financement de la recherche au Canada sont les suivantes :

- **les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC)**, qui constituent la principale agence fédérale de recherche dans le domaine de la santé. Les IRSC ont pour mandat d'élaborer de nouvelles connaissances et de les appliquer de façon à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes, à renforcer le système de soins de santé et à élaborer de nouveaux produits et traitements de santé. En conjuguant les efforts des chercheurs,

des entreprises et du gouvernement, les IRSC facilitent la transformation de ces découvertes en produits et services commercialisables pouvant améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes tout en renforçant l'économie.

Le CRSNG

Le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le Conseil investit dans la recherche et la formation en milieu universitaire, en subventionnant plus de 9 000 étudiants de niveau supérieur, en finançant plus de 8 700 chercheurs chaque année et en incitant plus de mille entreprises canadiennes à investir dans la recherche universitaire. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive, en finançant de la recherche de haut niveau ayant une pertinence pour la société ou l'industrie. Le transfert des résultats obtenus à des organismes basés au Canada contribue à renforcer l'économie canadienne et à améliorer la qualité de vie de tous les Canadiens et Canadiennes.

- **le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG)**, qui est l'organisme subventionnaire fédéral chargé de promouvoir et de soutenir la recherche dans le domaine des sciences naturelles et du génie. Le CRSNG favorise l'excellence au niveau de l'élaboration de nouvelles connaissances et de leur utilisation productive menant à un renforcement de l'économie canadienne et à l'amélioration de la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes.
- **le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)**, qui finance des recherches visant à aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure. Cette recherche alimente des idées novatrices sur les vrais défis auxquels l'économie, l'environnement et la société, y compris la biotechnologie, font face.

Ces recherches, financées par les fonds publics, contribuent à placer le Canada à la fine pointe mondiale dans le domaine de l'innovation. Non seulement ce nouveau degré d'innovations biotechnologiques améliore la compétitivité du

Canada, mais il permet aussi d'améliorer de façon fondamentale la vie des Canadiens et des Canadiennes.

Investir dans l'innovation

La recherche financée par le gouvernement est essentielle pour faire progresser les connaissances scientifiques. Une analyse récente des brevets aux États-Unis démontre le rôle crucial que la recherche financée par les fonds publics joue dans le domaine de la biotechnologie. Cette étude a conclu que plus de 70 p. 100 des citations en biotechnologie correspondaient à des mémoires de recherche provenant uniquement d'établissements scientifiques publics.

De 1997-1998 à 2001-2002, les agences fédérales de financement de la recherche ont investi 870 millions de dollars dans la recherche et le développement (R&D) en biotechnologie, ainsi que dans la formation de scientifiques, d'ingénieurs et de cliniciens. Au sein du gouvernement du Canada, ce sont les IRSC qui soutiennent le plus la R&D en biotechnologie, avec des investissements de 173 millions de dollars en 2001-2002, représentant 34 p. 100 de leur budget annuel. Le CRSNG vient en second avec des subventions de 44 millions de dollars à la R&D biotechnologique en milieu universitaire.

Le CRSH

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) subventionne des recherches et de la formation en milieu universitaire dans le domaine des sciences sociales et humaines pour aider les Canadiens et les Canadiennes à mieux comprendre le monde qui les entoure, et notamment : ce qui nous est cher, ce que nous remettons en question, notre passé, notre présent et notre avenir. La recherche financée par le CRSH aide le Canada à élaborer des politiques publiques efficaces, à être concurrentiel dans une économie mondiale axée sur le savoir, à éduquer nos enfants, à améliorer les soins de santé, à bâtir des communautés énergiques et à assurer notre avenir dans un monde de plus en plus complexe. La recherche financée par le CRSH, qui porte sur les incidences sociales, culturelles, économiques et éthiques des découvertes biotechnologiques, fournit les informations nécessaires à propos de ce champ d'étude relativement nouveau, ainsi que des débouchés et des défis qu'il suscite, afin que les Canadiennes et les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées à son sujet.

Premières réussites

Les agences fédérales de financement de la recherche contribuent au développement de la biotechnologie de diverses façons, allant du financement direct de recherches au début du processus d'innovation, au soutien à la prochaine génération de chercheurs qui se baseront sur les connaissances actuelles pour en découvrir de nouvelles. Ces agences, en collaboration avec les chercheurs et les entreprises de biotechnologie, contribuent aussi à faire passer les découvertes à l'étape de la commercialisation. De plus, de concert avec les entreprises et le gouvernement, elles garantissent que les règles régissant la biotechnologie répondent aux besoins de l'industrie tout en assurant la protection et la promotion de l'intérêt public.

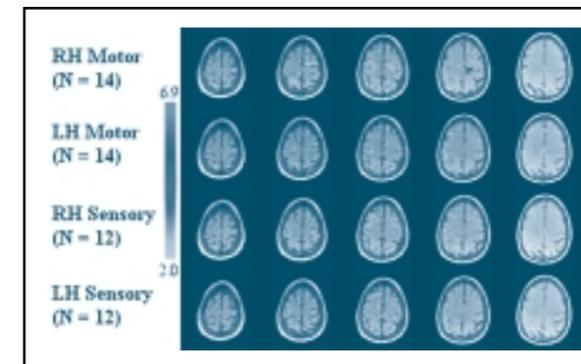
Découvertes protégeant l'industrie canadienne du bœuf

Le docteur Lorne Babiuk, directeur de la Vaccine and Infectious Disease Organization (VIDO) de l'Université de la Saskatchewan, est le héros de l'industrie canadienne de l'élevage bovin. En effet, sous sa direction, la VIDO est devenue un champ d'action important pour les chercheurs vétérinaires et médicaux. L'Organisation a conclu des ententes avec des douzaines d'entreprises qui financent ses recherches, lui versent des redevances ou vendent les produits de la VIDO dans tous les coins du monde.

Les travaux du docteur Babiuk, subventionnés par le CRSNG et par les IRSC, ont mené à des percées importantes, tant pour les humains que pour les animaux. Il a été le premier à cultiver le rétrovirus qui est la cause principale de la diarrhée infantile. Grâce à ses recherches, on a développé un vaccin qui a permis de réduire dans le monde entier la mortalité infantile due à cette maladie. Il a aussi été un pionnier du développement des vaccins renforcés par l'ADN pour les animaux, et il a contribué à l'élaboration d'un vaccin qui tue le colibacille chez les bovins. Il a également obtenu une des premières Chaires de recherche industrielle, une des chaires les plus remarquables du programme de partenariat de recherche du CRSNG. Il y a aujourd'hui plus de 130 professeurs-chercheurs industriels qui œuvrent dans ce programme auquel participent près de 350 entreprises.

En plus d'être à la tête du combat contre les maladies comme celle de la vache folle ou *E. coli*, le docteur Babiuk coordonne un effort international de 50 millions de dollars visant à cartographier l'ADN bovin. Le projet du génome bovin recherche des gènes qui rendent la viande de bœuf plus tendre, qui font produire davantage de lait aux vaches laitières ou qui rendent les bovins plus résistants aux maladies. Il s'agit là de découvertes importantes pour une industrie qui représente 7,6 milliards de dollars par an au Canada. Le

docteur Babiuk pense qu'une mutation génétique a peut-être été la cause du cas de maladie de la vache folle qui a récemment causé beaucoup de tort à l'industrie canadienne du bœuf. En séquençant le génome bovin, les chercheurs pourront plus facilement identifier la source d'épidémies de ce genre, ce qui pourrait éviter que les autorités sanitaires abattent des troupeaux et que d'autres pays interdisent l'importation du bœuf canadien.



Protéger les humains et les animaux des microorganismes

Les dangers de la bactérie *E. coli* 157-H7, qui rend malade 50 000 Nord-Américains et tue 500 personnes chaque année, nous ont été récemment rappelés par les événements qui se sont produits au Canada. À Walkerton, en Ontario, des colibacilles provenant d'excréments de bovins ont contaminé l'eau potable de la ville. Suite à cette tragédie, les inspecteurs du gouvernement ont adopté une politique de tolérance zéro vis-à-vis des bovins porteurs d'une certaine souche de colibacille. La plus infime contamination peut maintenant entraîner la destruction d'une cargaison entière. Cela coûte aux producteurs de viande une somme énorme, atteignant 5 milliards de dollars par an.

Mais tout cela peut changer si les recherches de Brett Finlay atteignent leur but. Grâce à l'aide du CRSNG et des IRSC, le professeur Finlay a élaboré un vaccin qui protège les vaches contre la bactérie *E. coli* 157-H7. Ce vaccin s'est avéré efficace sur un petit nombre de vaches, et on le teste à présent sur plus de 70 000 têtes de bétail. En cas de succès, le vaccin du professeur Finlay contribuera à réduire les coûts astronomiques pour l'économie et santé liés à la bactérie *E. coli*.

Médecine régénératrice : la promesse du mouvement

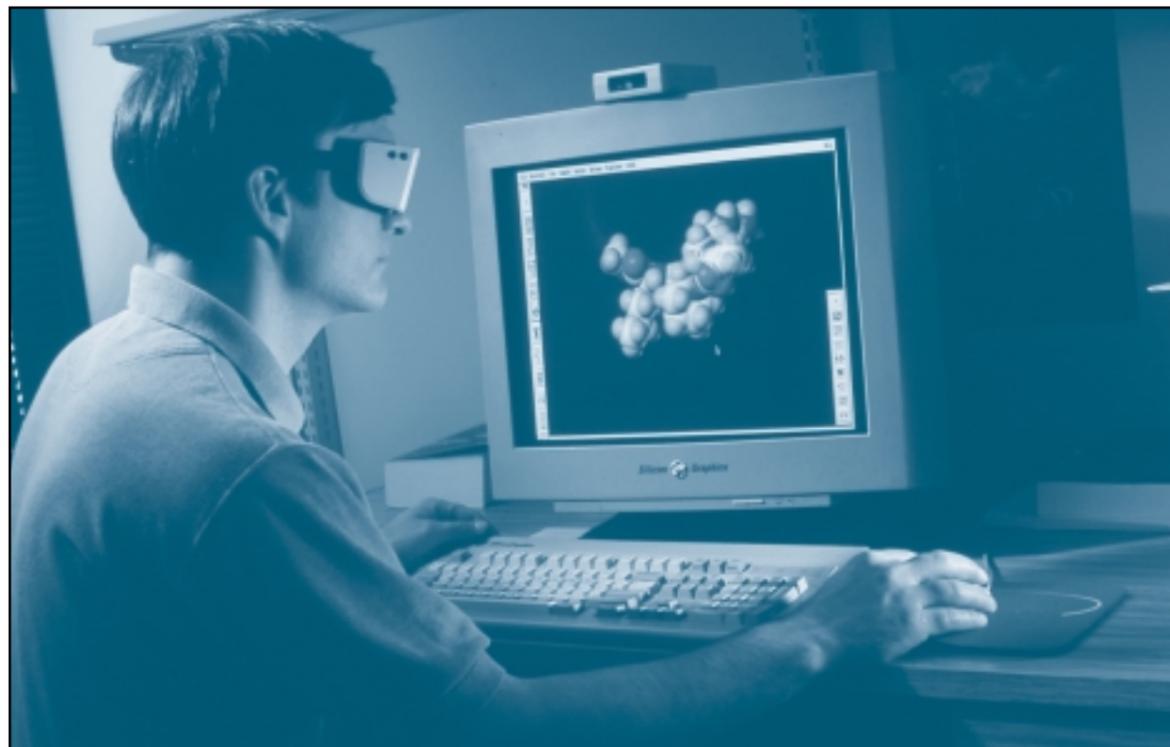
La professeure Molly Shoichet, une chercheuse de l'Université de Toronto subventionnée par le CRSNG et les IRSC, a aidé des rats à retrouver leur faculté de mouvement. Ses recherches pourraient signifier un nouvel espoir pour les Canadiens et les Canadiennes qui souffrent de traumatismes médullaires. Mme Shoichet a élaboré un tube flexible fait de matériaux similaires à ceux utilisés pour les lentilles de contact. Ce tube a la même souplesse que la moelle épinière, et peut être traversé par les nutriments, si bien que les nerfs peuvent se développer à l'intérieur. Quand on les a implantés dans des rats dont la moelle épinière avait été rompue, en environ huit semaines, des neurones myélinisés ont poussé dans les tubes, améliorant la capacité de marcher de ces rats.

Les travaux de Mme Shoichet font partie d'une initiative transversale en médecine régénératrice qui étudie tout un éventail d'affections humaines, allant du diabète juvénile aux insuffisances hépatique ou cardiaque, en passant par les lésions médullaires. Cette initiative a pour but de développer des approches novatrices au diagnostic et au traitement, qui soient rentables et validées sur le plan éthique, afin d'améliorer la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes.

Molly Shoichet est également lauréate de la Bourse Steacie de 2003 du CRSNG.

Une recherche responsable

Quelles sont les responsabilités envers la société des chercheurs et des entreprises privées qui œuvrent dans le domaine de la biotechnologie? La docteure Lyne Létourneau, chercheuse subventionnée par le CRSNG et professeure de zootechnie à l'Université Laval, tente de répondre à cette question, en collaboration avec ses collègues de l'Université Laval, de l'Institut national de la recherche scientifique et de Santé Canada. En plus de définir les responsabilités de ceux qui font des recherches en biotechnologie, et plus particulièrement dans le domaine de la modification génétique des animaux, son équipe étudie des façons de mettre en place une stratégie d'action au bénéfice de la collectivité de la recherche et de la société dans son ensemble.



Créer un cadre pour la biotechnologie

Les technologies novatrices et les progrès de la recherche peuvent soulever des problèmes socio-éthiques délicats qui remettent parfois en cause les croyances et les valeurs canadiennes. On doit donc élaborer des lignes directrices en éthique permettant de mener des recherches prometteuses tout en respectant les valeurs canadiennes. Ces outils doivent pouvoir répondre aux fluctuations de l'opinion publique et s'adapter aux progrès rapides, et souvent imprévisibles, de la recherche et de la technologie.

Les IRSC, le CRSNG et le CRSH jouent un rôle central en ce qui concerne l'élaboration de lignes directrices et de politiques en matière d'éthique. Ces cadres de travail soutiennent une culture de l'innovation tout en préservant les valeurs sociétales, et ils garantissent que les politiques et les décisions gouvernementales reposent sur les meilleures données scientifiques disponibles.

Les IRSC, le CRSNG et le CRSH se sont engagés à appliquer et à développer l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ÉPTC). Pour compléter l'ÉPTC, les IRSC ont également pris l'initiative dans les domaines de politique ayant besoin de coordination. Ils ont notamment mis en place un groupe de travail d'experts renommés sur le plan international ayant pour mandat de formuler des recommandations au sujet des recherches sur les cellules souche embryonnaires humaines. Ce groupe a publié en mars 2002 un document intitulé : *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC*. Cette initiative a également conduit à la mise en place d'un Comité consultatif multisectoriel de la protection des renseignements personnels qui aidera à élaborer des lignes directrices pour les meilleures pratiques en matière de protection des renseignements personnels dans le domaine de la recherche en santé. De plus, les investissements des IRSC dans les recherches multidisciplinaires intégrées en éthique contribuent au développement de nouvelles connaissances. Les appels de demandes de l'Institut de génétique dans la catégorie *Faire face à notre avenir : génétique humaine, éthique, droit et société* et la coordination, par l'Institut des services et des politiques de la santé, d'un appel de demandes dans la catégorie *Valeurs*

incontournables : protection de la vie privée, accès aux données et recherche en santé en sont de récents exemples.

Former la prochaine génération de chercheurs

Pour que notre recherche soit de calibre mondial, il faut que nos chercheurs soient de niveau mondial. La formation de la prochaine génération de chercheurs contribuera à élaborer une culture nationale de créativité, d'innovation et de recherches interdisciplinaires. Nous pourrions ainsi répondre à la demande de travailleurs très compétents et adaptables pouvant adopter tout un éventail d'approches pour résoudre des problèmes complexes et appliquer des solutions dans le domaine de la recherche. Voilà pourquoi les trois agences de financement de la recherche, à savoir les IRSC, le CRSNG et le CRSH, se sont engagées à mettre en valeur le potentiel canadien en garantissant que les chercheurs talentueux bénéficient des ressources, des outils et de la formation dont ils ont besoin.

L'Initiative stratégique des IRSC pour la formation en recherche dans le domaine de la santé regroupe des mentors et des éducateurs accomplis qui allient leurs forces pour former et soutenir des chercheurs prometteurs, dont beaucoup œuvrent dans le domaine de la biotechnologie. Par exemple, la Subvention des IRSC pour la formation en bioinformatique, dirigée par le professeur Steven Jones, de la BC Cancer Agency, formera de jeunes experts en bioinformatique (méthodes computationnelles utilisées pour manipuler de l'information). Son équipe travaillera sur tout un éventail de sujets, allant de la validation des gènes qui jouent un rôle dans la maladie jusqu'à l'étude spécifique de secteurs cibles pour le développement thérapeutique. Le Programme de subvention des IRSC pour la formation sur l'interface, dirigé par le docteur Stephen Lye, de l'Institut de recherches Samuel Lunenfeld de Toronto, est un autre exemple d'initiative canadienne visant à mettre en valeur le potentiel de recherches biomédicales. Le professeur Lye, aidé de jeunes chercheurs, tentera de concrétiser les percées médicales potentielles découlant de la cartographie du génome humain.

Le CRSNG offre tout un éventail de bourses et de postes de recherche destinés aux étudiants du premier au troisième cycle, ainsi que post-doctoraux. Le CRSNG forme aussi des étudiants

dans le cadre de projets comme les subventions du Programme de recherche-développement coopérative (RDC), qui financent des partenariats de recherche entre les universités et les entreprises. En moyenne, chacun de ces projets de recherche et développement en partenariat permet à sept étudiants ou chercheurs ayant leur doctorat d'acquérir les compétences techniques requises par l'industrie. Et cette formation s'avère très pertinente. En effet, une étude récente a démontré que 42 p. 100 des stagiaires du programme trouvaient un emploi par la suite dans leur secteur.

Mettre les découvertes en marché

Les IRSC et des entreprises canadiennes de biotechnologie financent conjointement le Programme de recherche des IRSC et des petites et moyennes entreprises (PME). Ce programme renforce le transfert de la technologie canadienne en soutenant la commercialisation de la recherche au niveau des jeunes entreprises, des entreprises dérivées de l'université et des PME. Depuis l'an 2000, le Programme des IRSC et des PME a fourni des subventions de 54 millions de dollars aux recherches en partenariat, la part des IRSC s'élevant à 15 millions de dollars.

Transformer les découvertes effectuées en laboratoire en traitements novateurs est à la fois l'objectif des chercheurs sur le cancer et l'espoir de ceux qui souffrent de cette maladie. Grâce à une subvention du Programme des IRSC et des PME, le professeur Michel Tremblay, directeur du Centre anti-cancéreux de McGill, et son collègue le professeur Morag Park, mènent un projet conjoint avec Kinetek Pharmaceuticals Inc., de Vancouver, qui a pour objectif de valider de nouvelles cibles pour le développement de nouveaux agents inhibiteurs des gènes cancérogènes. Ces recherches pourront éventuellement bénéficier à des milliers de patients canadiens atteints du cancer, ainsi qu'à d'innombrables autres malades de partout au monde. Cette équipe tente d'élaborer des processus de sélection visant à identifier des composés pouvant éventuellement servir aux essais cliniques.

Le nouveau programme *De l'idée à l'innovation* (INNOV) du CRSNG est conçu pour faciliter le développement pré-compétitif de technologies prometteuses, afin de promouvoir leur transfert aux entreprises canadiennes. Et les autres programmes de partenariat de recherches du CRSNG se sont aussi avérés des réussites. Plus de 1 500 entreprises ont participé à des projets en partenariat avec les universités, dont les participants eux-mêmes ont évalué le niveau de réussite à plus de 95 p. 100.

Le Programme de gestion de la propriété intellectuelle (GPI) renforce les capacités des universités et des hôpitaux de reconnaître, de protéger et de gérer la propriété intellectuelle liée à la recherche. Il attire des utilisateurs potentiels et favorise la formation professionnelle du personnel participant au GPI. Les IRSC, le CRSNG et le CRSH gèrent conjointement ce programme. Une subvention a récemment été octroyée aux universités du Manitoba, de Brandon et de Winnipeg, ainsi qu'au Centre des sciences de la santé de Winnipeg et à Action cancer Manitoba, pour élaborer et appuyer un consortium qui étoffera les forces émergentes de cette province en matière de gestion de la PI.

