

# 2004



Rapport de la  
**vérificatrice générale  
du Canada**  
à la Chambre des communes

## MARS

**Chapitre 4**  
Agence canadienne d'inspection des aliments —  
La réglementation des végétaux  
à caractères nouveaux



Bureau du vérificateur général du Canada

*Le Rapport de mars 2004 de la vérificatrice générale du Canada comporte sept chapitres, un message de la vérificatrice générale et les Points saillants. Vous trouverez la table des matières principale à la fin du présent document.*

Dans le présent Rapport, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Le Rapport est également diffusé sur notre site Web à [www.oag-bvg.gc.ca](http://www.oag-bvg.gc.ca).

Pour obtenir des exemplaires de ce rapport et d'autres publications du Bureau du vérificateur général, adressez-vous au

Bureau du vérificateur général du Canada  
240, rue Sparks, arrêt 10-1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G6

Téléphone : (613) 952-0213, poste 5000, ou 1 888 761-5953  
Télécopieur : (613) 954-0696  
Courriel : [distribution@oag-bvg.gc.ca](mailto:distribution@oag-bvg.gc.ca)

*This document is also available in English.*

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2004  
N° de catalogue FA1-2004/1-4F  
ISBN 0-662-76026-3



Chapitre

# 4

Agence canadienne d'inspection  
des aliments

La réglementation des végétaux  
à caractères nouveaux

*Tous les travaux de vérification dont traite le présent chapitre ont été menés conformément aux normes pour les missions de certification établies par l'Institut Canadien des Comptables Agréés. Même si le Bureau a adopté ces normes comme exigences minimales pour ses vérifications, il s'appuie également sur les normes et pratiques d'autres disciplines.*

# Table des matières

<b>Points saillants</b>	<b>1</b>
<b>Introduction</b>	<b>3</b>
Rôle du gouvernement fédéral dans le secteur de la biotechnologie	4
L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente les végétaux à caractères nouveaux	6
Objet de la vérification	8
<b>Observations et recommandations</b>	<b>10</b>
<b>Végétaux importés et ornementaux</b>	<b>10</b>
Risque de voir certains végétaux importés à caractères nouveaux échapper à la réglementation	10
Nécessité d'une évaluation plus formelle des risques que présentent les végétaux ornementaux à caractères nouveaux	12
<b>Procédures pour évaluer la dissémination dans l'environnement</b>	<b>14</b>
Nécessité d'améliorer sensiblement le contrôle des procédures d'évaluation pour la dissémination en milieu ouvert	15
Documentation déficiente quant à la méthode d'évaluation des effets à long terme, sur l'environnement, de la dissémination en milieu ouvert avant son approbation	18
<b>Surveillance après autorisation</b>	<b>19</b>
Nécessité de mieux assurer la conformité des producteurs de maïs aux conditions ayant trait à la résistance des insectes	20
Élaboration d'une approche pour les cultures tolérantes aux herbicides	22
<b>Cadre de réglementation</b>	<b>23</b>
Nécessité de clarifier le cadre de réglementation	23
<b>Renseignements commerciaux confidentiels</b>	<b>24</b>
Protection inadéquate des renseignements commerciaux confidentiels	24
<b>Conclusion</b>	<b>26</b>
<b>À propos de la vérification</b>	<b>28</b>





# Agence canadienne d'inspection des aliments

## La réglementation des végétaux à caractères nouveaux

---

### Points saillants

**4.1** L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente la dissémination dans l'environnement des végétaux dérivés de la biotechnologie, lesquels font partie d'une grande catégorie appelée végétaux à caractères nouveaux. Notre vérification a révélé des lacunes quant aux pratiques de gestion de l'Agence à l'égard des risques associés à la dissémination de ces végétaux dans l'environnement. Nos constatations font craindre que l'Agence ne réglemente peut-être pas de façon uniforme la dissémination de ces végétaux en milieu ouvert.

**4.2** Notre vérification a porté sur les processus que l'Agence canadienne d'inspection des aliments avait instaurés pour assumer ses responsabilités à l'égard de la réglementation des végétaux à caractères nouveaux. Nos procédés de vérification n'étaient cependant pas conçus pour déterminer si des végétaux à caractères nouveaux non déclarés et non décelés entraient au Canada, si des végétaux ornementaux à caractères nouveaux non autorisés étaient présents au Canada ou si l'Agence avait approuvé des végétaux à caractères nouveaux qui n'auraient pas dû l'être. Aucune information ne nous a amenés à croire que de telles situations se soient produites.

**4.3** Nos constatations laissent présager la nécessité de renforcer certains aspects importants des processus de réglementation des végétaux à caractères nouveaux par l'Agence. Comme la prochaine génération de tels végétaux pourrait présenter des risques nouveaux et plus complexes pour l'environnement, il est important que l'Agence donne suite à nos recommandations si elle veut être en mesure de relever ces défis.

**4.4** Nous avons constaté qu'il existe un risque que des végétaux à caractères nouveaux non déclarés et non décelés soient importés au Canada et, par conséquent, qu'ils puissent échapper au système canadien de réglementation. Il existe aussi un risque que des végétaux ornementaux à caractères nouveaux, non approuvés, soient présents au Canada.

**4.5** La gestion de la résistance des insectes est une condition imposée par l'Agence lorsqu'elle autorise des végétaux à caractères nouveaux résistant aux insectes. Il est à noter, toutefois, que les vérifications des conditions de dissémination en milieu ouvert du maïs résistant aux insectes par l'Agence ne lui ont pas encore permis de vérifier tout à fait la conformité à ses conditions.

**4.6** Afin d'assurer la qualité et l'uniformité de l'exécution du programme de réglementation des végétaux à caractères nouveaux, nous nous attendions à ce que l'Agence ait documenté et mis en application un système de gestion

de la qualité destiné à régir ses évaluations. Nous avons relevé des défauts dans le mode opératoire normalisé qui appuie ses décisions concernant la dissémination en milieu ouvert et nous avons constaté que la documentation versée dans les dossiers était fragmentaire et que la définition des normes de qualité des données régissant les évaluations était incomplète. Par exemple, comme les documents justificatifs étaient insuffisants, la méthode employée par l'Agence pour évaluer les effets à long terme sur l'environnement, avant d'autoriser la dissémination des végétaux à caractères nouveaux en milieu ouvert, n'était donc pas transparente.

### Contexte et autres observations

4.7 Le gouvernement du Canada a estimé que la biotechnologie est une industrie de première importance pour la croissance économique et la compétitivité internationale. Aussi a-t-il investi considérablement dans la recherche, la promotion, le développement économique et la réglementation de la biotechnologie.

4.8 Trois organismes fédéraux se partagent actuellement la responsabilité de réglementer les produits de la biotechnologie quant à leurs effets possibles sur la santé et l'environnement. La présente vérification était axée sur les activités de réglementation menées par l'Agence pour gérer les risques environnementaux que présentent les végétaux à caractères nouveaux, grande catégorie qui comprend les végétaux dérivés de la biotechnologie. L'Agence fait observer que le Canada est le seul pays qui applique cette approche de réglementation.

4.9 Il est essentiel que le Canada ait et mette en œuvre un cadre de réglementation solide s'il veut tirer parti des avantages que peuvent procurer les végétaux à caractères nouveaux, tout en gérant comme il se doit les risques possibles. L'approbation d'un végétal à caractères nouveaux, nocif pour l'environnement ou pour la santé humaine, pourrait miner la confiance du public dans le système de réglementation.

**Réaction de l'Agence.** L'Agence est d'accord avec nos recommandations. Les plans et les mesures qu'elle a adoptés sont exposés tout au long du chapitre, aux rubriques « Réponse de l'Agence ».

## Introduction

**4.10** Le gouvernement du Canada a estimé que la biotechnologie est une industrie de première importance pour la croissance économique et la compétitivité internationale. Aussi a-t-il investi considérablement dans la recherche, la promotion, le développement économique et la réglementation de la biotechnologie (la pièce 4.1 fournit quelques exemples récents). Pour l'essentiel, la biotechnologie a été définie comme étant l'utilisation de procédés biologiques, en particulier la manipulation génétique, à des fins industrielles et autres. Il peut s'agir de procédés traditionnels ou modernes. Le plus souvent, les termes biotechnologie et biotechnologie moderne sont interchangeable. Dans le présent chapitre, le terme biotechnologie signifie biotechnologie moderne (pour plus de détails, voir Biotechnologie à la page 9).

### Pièce 4.1 Exemples d'investissement fédéral dans la biotechnologie

Organisme ou programme	Montant
Partenariat technologique Canada Fonds d'investissement technologique d'Industrie Canada qui soutient la recherche, le développement et l'innovation au moyen de contributions remboursables	Partenariat technologique Canada a, depuis son lancement en 1996, approuvé l'octroi de 263 millions de dollars en contributions remboursables à l'égard de projets de biotechnologie
Dépenses pour la recherche-développement en biotechnologie (interne et externe)	Continu par exemple : 492 millions de dollars pour l'exercice 2001-2002
Génome Canada Participe à l'élaboration et à la mise en œuvre d'une stratégie nationale qui vise à favoriser l'essor du secteur de la biotechnologie	375 millions de dollars à ce jour
Stratégie canadienne en matière de biotechnologie	28,56 millions de dollars de 2002-2003 à 2004-2005
Financement pour renforcer le système fédéral de réglementation de la biotechnologie	90 millions de dollars entre 2000-2001 et 2002-2003 34,6 millions de dollars par année à partir de 2003-2004

Note : Chiffres non vérifiés par le Bureau du vérificateur général du Canada

Source : Publications du gouvernement du Canada

## Rôle du gouvernement fédéral dans le secteur de la biotechnologie

**4.11** Le gouvernement fédéral remplit divers rôles liés à la biotechnologie, par exemple :

- réglementer les produits,
- faire de la recherche à l'interne et soutenir la recherche dans le secteur privé,
- promouvoir le développement économique de l'industrie,
- renseigner le public.

**4.12 Recherche-développement.** Plusieurs organismes fédéraux participent à la recherche ou au développement de la biotechnologie. À titre d'exemple, mentionnons Agriculture et Agroalimentaire Canada, Industrie Canada, le Conseil national de recherches Canada et Ressources naturelles Canada.

**4.13 Réglementer les produits.** Trois organismes fédéraux se partagent actuellement la responsabilité de réglementer les produits de la biotechnologie : Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Environnement Canada. Ces organismes évaluent les effets possibles des produits de la biotechnologie sur la santé et l'environnement. Ils mènent aussi des travaux de recherche en vue d'appuyer leurs fonctions de réglementation. Pêches et Océans Canada élabore actuellement les règlements d'application de la *Loi sur les pêches* afin de réglementer les organismes aquatiques à caractères nouveaux, dont les poissons dérivés de la biotechnologie.

**4.14 Réglementer les aliments.** La responsabilité fédérale à l'égard de la réglementation des aliments, dont ceux dérivés de la biotechnologie, est partagée par Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (l'Agence). Santé Canada est chargé d'établir les normes et les politiques qui régissent l'innocuité et la qualité nutritive des aliments et de concevoir des politiques d'étiquetage en matière de santé et de nutrition. La responsabilité de l'Agence consiste à élaborer la politique sur l'étiquetage qui n'a pas trait à la santé et à la sécurité (affirmations fausses et fraude) et à la faire observer, notamment en effectuant des inspections. L'Agence fait aussi observer les politiques de Santé Canada relatives à l'étiquetage des aliments en matière de santé et de sécurité. De plus, Santé Canada est chargé de réglementer les produits antiparasitaires et d'assurer l'innocuité, pour les humains, des médicaments, des matériels médicaux et des cosmétiques dérivés de la biotechnologie. L'Agence doit réglementer les végétaux, les aliments pour animaux, les engrais et les produits biologiques vétérinaires (p. ex., les vaccins destinés aux animaux) dérivés de la biotechnologie.

**4.15 Réglementer les produits non assujettis à d'autres lois.** Les produits dérivés de la biotechnologie qui ne sont pas assujettis à d'autres lois sont réglementés par Environnement Canada en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. La responsabilité de l'évaluation est partagée : Environnement Canada est chargé des effets sur l'environnement et Santé Canada, de ceux sur la santé humaine.

**4.16 Stratégie nationale en matière de biotechnologie.** En 1983, le gouvernement a élaboré la première stratégie nationale en matière de biotechnologie. Cette stratégie était axée sur la recherche-développement, la disponibilité de main-d'œuvre qualifiée, la communication et la collaboration entre les chercheurs ainsi que la création d'un climat favorable pour l'investissement dans le secteur privé.

**4.17** En 1993, le gouvernement a défini les principes de la réglementation de la biotechnologie :

- maintenir les normes rigoureuses dont s'est doté le Canada pour protéger la santé des Canadiens et l'intégrité de l'environnement;
- utiliser la législation et les institutions réglementaires existantes pour éviter tout chevauchement;
- élaborer, pour l'évaluation des produits dérivés de la biotechnologie, des lignes directrices explicites qui soient en harmonie avec les priorités nationales et les normes internationales;
- établir une assise scientifique solide sur laquelle on puisse s'appuyer pour estimer les risques et évaluer les produits;
- veiller à ce que l'élaboration et l'application de la réglementation canadienne en matière de biotechnologie soient caractérisées par l'ouverture et la consultation;
- contribuer à la prospérité et au bien-être des Canadiens en favorisant un climat propice à l'investissement, au développement, à l'innovation et à l'adoption de produits et de procédés canadiens, dérivés de la biotechnologie, qui soient respectueux de l'environnement.

**4.18 Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.** En 1998, la Stratégie nationale en matière de biotechnologie a été mise à jour et a fait place à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. L'approche actuelle fait fond sur la stratégie initiale, qui se limitait surtout aux aspects économiques de la biotechnologie. La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie a été conçue pour traiter expressément des volets réglementaire et éthique de la biotechnologie. La vision de la nouvelle stratégie est la suivante :

rehausser le niveau de vie des Canadiens – sur le plan de la santé, de la sécurité, de l'environnement et du développement social et économique – et, à cette fin, faire du Canada un chef de file mondial sérieux en matière de biotechnologie.

**Végétal à caractères nouveaux** — « Variété d'une espèce végétale possédant un caractère qui a été volontairement sélectionné ou créé par une modification génétique et qui n'a encore jamais été associé à une population distincte et stable de l'espèce végétale au Canada ou qui est exprimé hors de la gamme normale d'un caractère analogue présent chez l'espèce végétale. » — Définition de l'Agence canadienne d'inspection des aliments

#### Le saviez-vous?

Les végétaux à caractères nouveaux sont réglementés au Canada depuis 1988.

Selon le rapport de Statistique Canada intitulé « REGARDS sur l'industrie agro-alimentaire et la communauté agricole, décembre 2002 », les variétés à caractères nouveaux représentaient en 2002 près du tiers du maïs et du soja cultivés en Ontario et au Québec.

Le Conseil canadien du canola estime qu'en 2001 environ 80 p. 100 de la récolte de canola au Canada était composée de végétaux à caractères nouveaux.

(Chiffres non vérifiés par le Bureau du vérificateur général du Canada)

**Toxique** — Selon la partie V du *Règlement sur les semences*, un VCN est toxique s'il « pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à : a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines ».

## L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente les végétaux à caractères nouveaux

**4.19** L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente la dissémination dans l'environnement des végétaux dérivés de la biotechnologie, qui entrent dans la grande catégorie appelée **végétaux à caractères nouveaux** (VCN).

**4.20** Par l'intermédiaire du Bureau de la biosécurité végétale, l'Agence réglemente tous les végétaux à caractères nouveaux, principalement en application de la partie V du *Règlement sur les semences*. Les VCN peuvent être des végétaux agricoles, horticoles ou ornementaux, ou des arbres forestiers. L'Agence réglemente aussi les VCN importés en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux*; son objectif est de protéger les végétaux contre les parasites. L'Agence octroie, en application de cette loi, les permis d'importation de VCN.

**4.21** Selon le Cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie de 1993, c'est le produit végétal final qui détermine les risques possibles pour l'environnement, et non le fait qu'il ait été développé à l'aide de procédés traditionnels ou plus modernes. En conséquence, les végétaux à caractères nouveaux sont réglementés de la même manière, peu importe leur mode de développement. L'Agence précise que le Canada est le seul pays à avoir adopté cette approche réglementaire. D'autres pays réglementent les nouveaux végétaux en fonction du procédé employé pour les créer.

**4.22** Les VCN ne peuvent être légalement disséminés dans l'environnement au Canada, à moins que l'Agence n'ait donné son autorisation. Les promoteurs (sociétés ou particuliers) sollicitent de l'Agence l'autorisation de disséminer des VCN en milieu confiné ou ouvert dans l'environnement. L'autorisation de dissémination en milieu confiné leur permet de disséminer des VCN dans des conditions contrôlées, aux fins de la recherche sur le terrain. L'autorisation de dissémination en milieu ouvert est l'une de celles que la réglementation prescrit de se procurer si l'on veut vendre des végétaux à caractères nouveaux pour les planter à grande échelle au Canada.

**4.23** La partie V du *Règlement sur les semences* stipule que l'Agence doit évaluer les risques pour l'environnement avant d'approuver la dissémination de VCN en milieu confiné ou ouvert. Elle doit notamment évaluer si les VCN sont **toxiques**. L'Agence fonde en grande partie ses évaluations sur les données que lui fournissent les promoteurs, sur l'information qu'elle possède au sujet des espèces de végétaux inchangées, sur l'information scientifique publiée, sur la recherche qu'elle effectue à contrat et, au besoin, sur des consultations d'experts externes. Les directives de l'Agence définissent les critères d'évaluation et l'information que les promoteurs doivent fournir pour étayer les demandes relatives aux VCN.

**4.24** La pièce 4.2 reproduit la liste des critères d'évaluation des risques environnementaux qu'utilise l'Agence avant d'autoriser la dissémination de VCN. Elle explique aussi certains effets possibles des VCN sur l'environnement. L'Agence s'attend à recevoir prochainement des demandes concernant de nouveaux VCN qui présenteront probablement des risques différents et pourraient donc poser de nouveaux défis d'ordre réglementaire.

**Pièce 4.2** Méthode d'évaluation employée par l'Agence à l'égard des risques que les végétaux à caractères nouveaux présentent pour l'environnement

Critères d'évaluation des risques pour l'environnement	Raison du critère
« la possibilité que le VCN se comporte comme une mauvaise herbe en agriculture ou qu'il envahisse les habitats naturels »	<p>Les mauvaises herbes sont habituellement définies comme des végétaux qui poussent dans des endroits indésirables.</p> <p>Il est possible d'obtenir un envahissement plus grand par les mauvaises herbes en changeant les caractéristiques « d'adaptation » d'un végétal. Ces caractéristiques pourraient aider le végétal à surclasser d'autres végétaux. Voici quelques exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la capacité d'un végétal à résister aux maladies ou aux ennemis des cultures;</li> <li>• la capacité d'un végétal à résister au froid ou à survivre durant l'hiver;</li> <li>• la quantité de semences produite par un végétal ou sa capacité à produire des semences plus tôt que d'autres végétaux.</li> </ul>
« le flux génétique possible vers des espèces sauvages apparentées, s'il y a risque de produire des hybrides se comportant comme des mauvaises herbes ou possédant une plus grande capacité d'envahissement »	<p>Les végétaux sèment leurs gènes par la dissémination du pollen et des graines. L'étendue du flux génétique dépend de la biologie du végétal, de la présence d'autres végétaux apparentés au Canada et de la façon dont le végétal est géré lorsqu'il est cultivé.</p>
« la possibilité que le VCN devienne un végétal nuisible »	<p>Les végétaux peuvent être les hôtes de maladies qui peuvent se propager à d'autres végétaux. Ainsi, la recombinaison génétique d'un nouveau végétal tolérant les virus pourrait-elle produire un virus plus agressif, capable d'infecter des végétaux?</p>
« l'impact possible du VCN ou de ses produits géniques sur des espèces non visées, y compris les humains »	<p>Les végétaux qui sont cultivés dans l'environnement entrent en contact avec un large éventail d'organismes, allant des microbes vivant dans le sol aux humains. Les VCN pourraient avoir des effets nocifs non désirés sur certains organismes.</p>
« les répercussions possibles sur la biodiversité »	<p>La biodiversité peut être définie comme étant le nombre et la variété d'organismes (espèces) vivant dans une région donnée. Les organismes sont interreliés dans un écosystème suivant des cheminements complexes, par exemple les chaînes alimentaires. Par conséquent, les changements touchant la biodiversité pourraient avoir des effets sur de nombreux autres organismes.</p>

Source : Agence canadienne d'inspection des aliments

### Le saviez-vous?

Selon le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, ce bureau ou son prédécesseur à Agriculture et Agroalimentaire Canada :

- a autorisé 5 862 essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux aux fins de la recherche (ne comprend que les essais qui ont eu lieu) de 1988 à 2003;
- a délivré 41 lettres autorisant la dissémination de végétaux à caractères nouveaux en milieu ouvert, en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*, de 1995 à 2003;
- pourcentage des disséminations en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux produits par la technologie de l'ADN recombinant : **environ 85 p. 100**;
- pourcentage du nombre total des disséminations en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux, tolérants aux herbicides ou résistant aux insectes nuisibles : **environ 85 p. 100**.

**4.25** L'Agence a le pouvoir de poser des conditions relativement à la gestion des risques pour l'environnement lorsqu'elle approuve la dissémination de VCN dans l'environnement. Les conditions applicables à la dissémination en milieu confiné comprennent les restrictions quant au nombre d'essais au champ et à la superficie en cause, le recours à des mesures pour prévenir la dissémination du pollen et des semences, l'obligation pour les promoteurs de surveiller les lieux d'essai, et les restrictions touchant l'utilisation subséquente de ces lieux. Les inspecteurs de l'Agence visitent les lieux d'essai afin de vérifier si les promoteurs se conforment aux conditions. L'Agence a aussi imposé des conditions à l'égard de certaines autorisations de dissémination de VCN en milieu ouvert et, dans certains cas, elle en a surveillé l'observation.

**4.26** Il est essentiel que le Canada ait et mette en œuvre un cadre de réglementation solide s'il veut tirer parti des avantages que peuvent procurer les végétaux à caractères nouveaux, tout en gérant comme il se doit les risques possibles. L'approbation d'un végétal à caractères nouveaux, nocif pour l'environnement ou pour la santé humaine, pourrait miner la confiance du public dans le système de réglementation.

### Objet de la vérification

**4.27** Notre première grande vérification de la biotechnologie ciblait les activités de réglementation du gouvernement fédéral concernant la gestion des risques environnementaux associés aux végétaux à caractères nouveaux, grande catégorie qui englobe les végétaux dérivés de la biotechnologie. L'Agence canadienne d'inspection des aliments a évalué de nombreux produits que l'on trouve sur le marché et qui devaient faire l'objet d'une évaluation environnementale. C'est pourquoi notre bureau a décidé de vérifier les activités de réglementation du Bureau de la biosécurité végétale. Celui-ci, ou son prédécesseur à Agriculture et Agroalimentaire Canada, réglemente depuis 1988 la dissémination des végétaux à caractères nouveaux dans l'environnement. D'autres détails sur l'étendue et la méthode de vérification figurent dans la section **À propos de la vérification**, à la fin du chapitre.

## Biotechnologie

### Qu'est-ce que la biotechnologie?

La biotechnologie a été définie au sens large comme étant l'utilisation de procédés biologiques, en particulier la manipulation génétique, à des fins industrielles et autres. Il peut s'agir de procédés traditionnels ou modernes. Cependant, le terme biotechnologie moderne est souvent employé pour désigner une catégorie de la biotechnologie appelée technologie de l'ADN recombinant. Cette technologie permet aux scientifiques de transférer directement des caractères génétiques spécifiques d'un organisme à un autre, y compris entre les espèces qui ne peuvent se croiser naturellement. Le plus souvent, les termes biotechnologie et biotechnologie moderne sont interchangeable. Dans le présent chapitre, le terme biotechnologie signifie cette catégorie de la biotechnologie moderne.

### Le saviez-vous?

Les gens utilisent de nombreux termes différents pour désigner les végétaux, les aliments ou les autres produits qui sont dérivés de la biotechnologie moderne :

- génétiquement modifié (GM)
- plantes génétiquement modifiées (PGM), aliments génétiquement modifiés (AGM) ou organismes génétiquement modifiés (OGM)
- mis au point par génie génétique
- ADN recombinant (ADNr)
- transgénique

### Pourquoi les Canadiens devraient-ils s'intéresser à la biotechnologie?

Les gens ont des opinions différentes au sujet de la biotechnologie. Lors de la préparation de la présente vérification, nous avons constaté que certains s'intéressaient surtout aux avantages possibles et que d'autres s'inquiétaient davantage des risques possibles.

Dans l'ensemble, le secteur canadien de la biotechnologie connaît une croissance rapide. « L'enquête sur l'utilisation et le développement de la biotechnologie — 2001 » de Statistique Canada indique qu'entre 1997 et 2001 :

- le nombre d'« entreprises innovatrices en biotechnologie » est passé de 282 à 375;
- le nombre de « produits/procédés » de biotechnologie existant sur le marché et développés par ces entreprises est passé de 1 752 à 9 661.

Cette enquête révèle toutefois que le secteur de l'agrobiotechnologie comptait 90 entreprises en 1999 et 65 en 2001, baisse qui serait attribuable à plusieurs facteurs : le regroupement d'entreprises, le passage de certaines entreprises œuvrant dans le secteur agricole à celui de la transformation des produits alimentaires et, à un degré moindre, le fait que quelques-unes ont fermé leurs portes.

La même enquête fait état de l'apport des entreprises innovatrices en biotechnologie à l'économie en 2001 :

- 49 p. 100 des 11 897 titulaires de postes liés à la biotechnologie dans le secteur étaient des employés hautement qualifiés appartenant à la catégorie recherche/direction scientifiques et à celle des techniciens;
- le secteur de l'agrobiotechnologie comptait 3 498 produits et procédés à l'étape de recherche-développement, comparativement à 2 017 produits et procédés touchant la santé humaine à la même étape.

**Avantages.** Selon « La Stratégie canadienne en matière de biotechnologie (1998) : un processus de renouvellement permanent », la biotechnologie pourrait procurer de nouveaux avantages substantiels sur les plans économique et environnemental

et sur celui de la santé. De tels avantages pourraient comprendre :

- de nouveaux produits pour remédier à la contamination de l'environnement;
- des traitements plus efficaces pour les maladies pouvant causer la mort;
- des cultures à rendement supérieur;
- des aliments de meilleure qualité;
- un recours accru à des pratiques agricoles plus écologiques.

Certains de ces avantages se sont déjà manifestés, note-t-on dans la Stratégie. On s'attend de plus à ce que la biotechnologie joue un rôle crucial au regard de la compétitivité internationale du Canada dans le secteur de l'agroalimentaire.

**Risques.** Par ailleurs, les risques que comportent les produits de la biotechnologie dans les domaines social, éthique et économique suscitent des inquiétudes. Ainsi, les produits agricoles dérivés de la biotechnologie qui ont été approuvés au Canada pourraient ne pas l'être dans d'autres pays. Il se peut donc que le Canada doive être en mesure de séparer les produits végétaux dérivés de la biotechnologie de ceux qui n'en dérivent pas afin de protéger ses marchés d'exportation. Un autre risque économique possible est la présence de pollen ou de semences provenant de cultures dérivées de la biotechnologie dans des cultures biologiques ou non dérivées de la biotechnologie.

Les effets possibles des produits dérivés de la biotechnologie sur l'environnement et sur la santé suscitent aussi des inquiétudes. De plus, des végétaux peuvent être modifiés pour fabriquer des produits médicaux, par exemple des médicaments et des vaccins, ou des produits industriels comme les plastiques biodégradables et les huiles lubrifiantes. Ces végétaux pourraient présenter différents risques pour l'environnement ou la santé.

## Observations et recommandations

**4.28** Un système de réglementation doit englober tous les produits qui doivent être approuvés. L'Agence canadienne d'inspection des aliments réglemente les végétaux à caractères nouveaux (VCN), importés ou produits au pays, qui sont disséminés dans l'environnement. Nous nous sommes donc penchés sur les procédures de l'Agence ayant trait aux VCN importés. Comme les règlements s'appliquent à toutes les espèces de végétaux, la surveillance des végétaux ornementaux à caractères nouveaux exercée par l'Agence a aussi fait l'objet d'un examen.

**4.29** Le processus d'évaluation de l'Agence devrait s'appuyer sur des principes clés pour que la qualité et l'uniformité soient maintenues. Nous nous sommes employés à déterminer si les principes de gestion de la qualité font partie intégrante du processus d'évaluation global pour la dissémination en milieu ouvert, y compris les moyens employés par l'Agence pour protéger les renseignements commerciaux confidentiels fournis par les promoteurs. Notre examen a aussi porté sur les documents justificatifs de l'Agence concernant les aspects de ses évaluations qui se rattachent aux effets environnementaux à long terme des VCN.

**4.30** L'Agence peut imposer aux promoteurs des conditions concernant la gestion des risques environnementaux et elle doit savoir s'ils s'y conforment. Nous nous sommes donc penchés sur l'approche que l'Agence emprunte pour surveiller la conformité aux conditions, après avoir autorisé la dissémination de VCN en milieu ouvert. Enfin, nous avons vérifié si le cadre de réglementation était clair.

### Végétaux importés et ornementaux

#### Le saviez-vous?

Selon l'Agence canadienne d'inspection des aliments :

- nombre de nouveaux permis d'importation de végétaux que l'Agence octroie chaque année : **environ 6 000**
- valeur des végétaux et des produits végétaux importés au Canada en 2002-2003 : **environ dix milliards de dollars**

### Risque de voir certains végétaux importés à caractères nouveaux échapper à la réglementation

**4.31** En vertu de la *Loi sur la protection des végétaux* et de ses règlements, l'Agence canadienne d'inspection des aliments prescrit aux importateurs de se procurer un permis avant d'importer au Canada des végétaux à caractères nouveaux (VCN). La partie V du *Règlement sur les semences* s'applique à tous les VCN qui sont importés et disséminés dans l'environnement. Le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence et son prédécesseur surveillent l'importation de VCN depuis 1988.

**4.32** L'Agence recourt au processus des permis pour déterminer si les végétaux importés légalement sont des VCN et si, de ce fait, ils sont assujettis à la partie V du *Règlement sur les semences*. Elle a signalé que ses sources d'information concernant les VCN non approuvés qui pourraient être importés au Canada sont les organismes de réglementation d'autres pays, les renseignements commerciaux et les organismes internationaux.

**4.33** Nous nous attendions à ce que les activités et les décisions de l'Agence favorisent l'atteinte des objectifs et des buts du programme de réglementation des VCN en ce qui a trait aux risques pour l'environnement. Nous nous sommes donc employés à déterminer si l'approche empruntée par l'Agence

pour réglementer les importations lui permet bien de déterminer si les végétaux importés sont des VCN.

**4.34** Lors de la vérification, nous avons constaté que la déclaration requise de l'importateur du végétal, sur la demande de permis d'importation, est décrite par l'expression « produit de la biotechnologie » au lieu de « végétal à caractères nouveaux ». Si l'information fournie indique que le végétal pourrait être un VCN, les représentants de l'Agence soumettent la demande au Bureau de la biosécurité végétale. L'Agence nous a dit qu'elle se fie à son système de permis d'importation pour établir si un végétal importé est un VCN. C'est pourquoi nous sommes d'avis que la sensibilisation des importateurs à leurs responsabilités légales et les questions posées dans la demande de permis d'importation, et dans le guide qui y est joint, sont des éléments essentiels pour aider les importateurs à bien remplir le formulaire.

**4.35** Nous avons constaté que ni le formulaire de demande de permis d'importation ni le guide d'une page qui y est joint ne définissent l'expression « produit de la biotechnologie ». Le site Web de l'Agence compte actuellement 95 directives en vigueur à l'égard des importations. L'une d'elles fournissait de l'information additionnelle sur l'importation de VCN et définissait « végétal à caractères nouveaux », mais ni le formulaire ni le guide ne renvoyaient à cette directive. À notre avis, compte tenu de l'importance des exigences relatives à l'importation de VCN, celles-ci devraient être davantage à la portée des importateurs. Par exemple, le formulaire de demande ou le guide qui y est joint pourrait contenir un renvoi à la directive.

**4.36** Les représentants de l'Agence ont reconnu que le terme « produit de la biotechnologie » peut être compris de façon plus restreinte que la définition de végétal à caractères nouveaux donnée dans la partie V du *Règlement sur les semences*. Une explication ajoutée depuis peu dans le formulaire de demande ne précisait toutefois pas assez clairement que les importateurs devaient indiquer si les végétaux étaient des VCN. En outre, cette explication contredisait la définition de biotechnologie, énoncée dans la directive sur l'importation de VCN.

**4.37** Si les importateurs déclaraient que les végétaux étaient des produits de la biotechnologie, ils devaient fournir des données techniques détaillées sur les caractères nouveaux. Par ailleurs, s'ils ne faisaient pas cette déclaration ou si la documentation justificative n'incluait aucun détail permettant de croire que le produit pouvait être un VCN, l'Agence nous a dit qu'elle n'avait aucune raison de pousser plus loin ses recherches. L'exception à cette règle serait les cas où d'autres sources d'information semblent indiquer la nécessité de poursuivre les recherches. Selon nous, l'information que l'Agence obtient d'autres sources n'est utile que si les données fournies par les importateurs indiquent que les végétaux pourraient être des VCN non approuvés. L'Agence a toutefois cité plusieurs cas où elle avait décelé des produits de la biotechnologie importés illégalement et pris des mesures pour leur retrait.

**4.38** La réglementation de l'importation de VCN pose des défis. Cette réalité est attribuable à l'approche unique du Canada, qui repose sur les végétaux à caractères nouveaux, au volume des végétaux et produits

#### Difficulté à mener les tests d'identification de végétaux à caractères nouveaux

L'Agence a reconnu qu'il est difficile de déterminer si des végétaux importés sont des végétaux à caractères nouveaux (VCN). Cette difficulté est attribuable à l'absence de méthode pratique ou rentable permettant d'effectuer des tests à cette fin. En règle générale, à l'œil nu, les VCN ne sont pas différents de leurs pendants dénués de caractères nouveaux. Certains VCN peuvent être identifiés à l'aide de méthodes scientifiques, mais celles-ci sont propres à chaque produit de la biotechnologie, car elles ne détectent que des gènes, des protéines ou des caractères spécifiques. Pour faire des tests, il faudrait connaître tous les nouveaux gènes ou protéines ou tous les caractères propres aux divers végétaux et produits végétaux qui sont importés au Canada.

végétaux importés au pays et au fait que les importateurs sont notamment des entreprises de petite, moyenne ou grande taille, des particuliers ou encore des organismes publics. Ce qui nous préoccupe, c'est qu'il y ait un risque que des VCN non déclarés et non décelés soient importés au Canada et qu'ils échappent au système canadien de réglementation. Aucune information ne nous a amenés à croire que des VCN non déclarés et non décelés sont introduits au pays, mais l'Agence concède que, même si cela est peu probable, cette possibilité est bien réelle.

**4.39 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait améliorer ses méthodes de communication avec les importateurs afin que ceux-ci puissent davantage indiquer si les végétaux qu'ils importent sont des végétaux à caractères nouveaux.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence consent à continuer d'améliorer les communications avec les importateurs. Même si l'on n'a présenté aucune information indiquant que des VCN non déclarés et non décelés sont introduits au pays, la sensibilisation des importateurs demeure un élément fondamental de la stratégie de l'Agence sur la conformité. Par conséquent, plusieurs moyens de communication s'offrent déjà aux importateurs, y compris, par exemple, le site Web de l'Agence, le bureau des permis à l'importation et la diffusion des directives de réglementation. L'Agence continuera de déterminer quels renseignements supplémentaires pourraient aider les importateurs à mieux connaître leurs obligations.

#### **Nécessité d'une évaluation plus formelle des risques que présentent les végétaux ornementaux à caractères nouveaux**

**4.40** Selon l'Agence, la partie V du *Règlement sur les semences* s'applique à la dissémination dans l'environnement de toutes les espèces de végétaux à caractères nouveaux, dont les végétaux ornementaux. L'industrie de l'horticulture ornementale canadienne comprend les producteurs (y compris les phytogénéticiens), les détaillants et les importateurs de plantes à massifs, d'arbustes et d'arbres ornementaux, de plantes en pot, de fleurs coupées et de semences.

**4.41** Nous nous attendions à ce que les activités et les décisions de l'Agence concernant les végétaux ornementaux favorisent l'atteinte des objectifs et des buts du programme de réglementation des VCN en ce qui a trait aux risques environnementaux. Nous avons donc examiné comment l'Agence réglemente les végétaux ornementaux à caractères nouveaux, importés et produits au pays.

**4.42** Pour prévenir la dissémination non autorisée des VCN au Canada, l'Agence dit miser sur l'obligation, faite aux promoteurs, de comprendre les exigences réglementaires applicables aux VCN et de s'y conformer volontairement. Elle mise aussi sur les plaintes formulées par les membres de l'industrie, qui s'attendent à ce que les règles soient appliquées de manière équitable. Nous croyons que cette approche n'est efficace que si ces membres connaissent parfaitement les exigences réglementaires.

**4.43** Cependant, dans le compte rendu de l'une des consultations tenues en mai 2002 par l'Agence, on peut lire qu'au Canada « l'industrie de l'horticulture ornementale connaît mal la réglementation [des VCN] ». L'Agence a aussi mentionné, dans une demande de financement pour l'exercice 2003-2004, que l'industrie de l'horticulture ornementale s'adonne depuis longtemps à l'amélioration des plantes sans cette réglementation et ne connaît généralement pas les implications réglementaires de l'introduction de caractères nouveaux dans ses produits. L'Agence a pris des mesures pour informer les représentants de l'industrie de l'horticulture ornementale canadienne au sujet de la réglementation des VCN. Ces mesures ont été utiles, mais nous nous demandons si elles fourniront une solution adéquate aux problèmes. Nous craignons donc que les producteurs canadiens de VCN ornementaux, qui ne connaissent pas la partie V du *Règlement sur les semences*, ne présentent pas de demande de dissémination en milieu confiné ou en milieu ouvert. Comme nous l'avons déjà mentionné, il est aussi à craindre que les importateurs ne déclarent pas toujours, dans leurs demandes de permis d'importation, que les végétaux ornementaux sont des VCN.

**4.44** L'Agence nous a dit n'avoir jamais reçu de demande de dissémination d'un VCN ornemental en milieu confiné ou ouvert, ni de plaintes au sujet de la dissémination non autorisée de VCN ornementaux. Bien qu'aucune information ne nous ait amenés à croire à l'existence au Canada de VCN ornementaux non autorisés, d'autres pays ont approuvé des VCN ornementaux et des laboratoires canadiens effectuent actuellement des recherches en vue d'en produire. Nous notons qu'un grand nombre d'espèces ont été sélectionnées afin de produire une immense variété de végétaux ornementaux. Cet état de choses et les indices voulant que l'industrie de l'horticulture ornementale canadienne ne soit pas suffisamment sensibilisée au programme de réglementation des VCN permettent de croire, à notre avis, que des VCN ornementaux non autorisés pourraient être présents au Canada. Nous nous attendions donc à ce que l'Agence soit en mesure de démontrer qu'elle avait évalué les risques environnementaux que pourraient présenter les différents types de VCN ornementaux.

**4.45** Nous avons constaté que l'Agence s'attend à ce que la dissémination de certains VCN ornementaux dans l'environnement produise des effets différents de ceux des cultures agricoles, mais qu'elle n'a pas encore recensé les risques que les VCN ornementaux pourraient présenter pour l'environnement. La raison invoquée est qu'elle n'a encore reçu aucune demande à l'égard d'un VCN ornemental. Mais à notre avis, l'Agence pourrait recenser plus formellement et systématiquement les espèces ornementales qui présentent le plus de risques pour l'environnement, ce qui lui servirait de fondement pour articuler la réglementation des VCN ornementaux importés et informer l'industrie. L'Agence s'est efforcée d'être plus proactive en ce qui concerne la réglementation des VCN ornementaux; en effet, dans le cadre de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, elle a demandé des fonds pour l'exercice 2003-2004 afin de consulter l'industrie de l'horticulture ornementale sur les risques environnementaux associés aux VCN ornementaux. Ce projet n'a toutefois pas été financé.

**4.46 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait cerner plus formellement et systématiquement les risques environnementaux qui sont liés à la dissémination de végétaux ornementaux à caractères nouveaux dans l'environnement.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence convient qu'une approche plus officielle et systématique pourrait être suivie pour déterminer dans quelle mesure les phytogénéticiens produisent des végétaux ornementaux à caractères nouveaux (VCN). Pour l'analyse du risque environnemental que présente de tels végétaux, elle suit actuellement une démarche au cas par cas qui est acceptée par les organismes de réglementation du monde entier. L'Agence continuera toutefois d'officialiser ses méthodes d'évaluation.

**4.47 Recommandation.** En se basant sur les risques environnementaux, l'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait élaborer des approches appropriées pour l'évaluation et la réglementation de la dissémination de végétaux ornementaux à caractères nouveaux dans l'environnement.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence convient de déterminer si de nouvelles approches s'imposent en matière de réglementation, en se fondant sur une évaluation officielle et systématique de l'industrie de l'horticulture ornementale. Comme en fait foi le présent rapport, il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve de la présence au Canada de VCN ornementaux non autorisés. L'Agence continuera de s'employer avec diligence à mettre en œuvre les mesures supplémentaires qu'elle estime justifiées.

**4.48 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait redoubler d'efforts pour informer l'industrie de l'horticulture ornementale canadienne de ses responsabilités en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte la recommandation et continuera d'informer l'industrie de l'horticulture ornementale. À ce jour, elle a déployé des efforts considérables en vue de travailler avec les regroupements de cette industrie. Elle s'efforcera aussi de prendre des initiatives pour rejoindre les producteurs de plantes ornementales.

## Procédures pour évaluer la dissémination dans l'environnement

**4.49** Nous nous attendions à ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments ait documenté et instauré un système permettant d'assurer la qualité et l'uniformité de ses évaluations de végétaux à caractères nouveaux (VCN). Le système devrait comprendre un mode opératoire normalisé qui soit unifié, complet et actuel, dont des normes sur la qualité des données. En outre, les activités de l'Agence et les décisions prises dans le cadre du programme de réglementation des végétaux à caractères nouveaux devraient être clairement documentées tout au long du processus. Les dossiers devraient aussi comprendre les preuves d'un processus approprié d'examen critique, d'étude et d'approbation par la direction.

**4.50** À notre avis, une documentation claire et complète sur les analyses et les conclusions de l'Agence est importante pour les raisons suivantes :

- les évaluations pour la dissémination en milieu ouvert exigent souvent, de la part des scientifiques, des mois d'un travail complexe qui requiert beaucoup de discernement professionnel;
- les décisions de l'Agence pourraient faire l'objet de poursuites et celle-ci pourrait être appelée à démontrer aux tribunaux qu'elle a fait preuve d'une diligence raisonnable dans l'exercice de son mandat de réglementation des VCN;
- l'analyse efficiente de toute nouvelle information reçue après avoir autorisé la dissémination en milieu ouvert peut dépendre de la qualité de la documentation de l'évaluation initiale.

**4.51** Nous avons donc examiné les procédures établies par l'Agence pour évaluer les effets sur l'environnement avant d'approuver une dissémination en milieu confiné ou ouvert. Nous avons aussi scruté les dossiers des 19 demandes de dissémination de VCN en milieu ouvert que l'Agence avait reçues et évaluées depuis sa création en 1997. De plus, nous avons étudié 10 des 43 dossiers correspondant aux demandes de dissémination en milieu confiné reçues en 2002. Nous avons cherché des preuves manifestes de l'instauration, par l'Agence, d'un système visant à assurer la qualité et l'uniformité de ses évaluations de VCN.

#### **Nécessité d'améliorer sensiblement le contrôle des procédures d'évaluation pour la dissémination en milieu ouvert**

**4.52** Nous avons constaté que l'Agence a un mode opératoire normalisé relativement complet et documenté pour évaluer les demandes de dissémination en milieu confiné. Par contre, lors de notre vérification, elle n'avait pas de mode opératoire normalisé, complet et à jour, qui puisse régir l'évaluation des demandes de dissémination en milieu ouvert.

**4.53** Nous n'avons évalué ni la qualité des données scientifiques fournies par les promoteurs ni la rigueur scientifique des évaluations, par l'Agence, des demandes de dissémination en milieu ouvert. Cependant, nous avons évalué la qualité de la documentation versée dans les dossiers internes et la base de données électroniques dont l'Agence se sert pour ses analyses et ses décisions. Nous avons constaté que la documentation contenue dans les dossiers comprenait généralement la correspondance, les données fournies par les promoteurs et les « avis de renseignements incomplets » envoyés par l'Agence aux promoteurs pour leur demander des données supplémentaires. Les dossiers indiquent également que l'Agence a consulté à l'occasion des scientifiques externes à l'égard de certains aspects des évaluations de végétaux à caractères nouveaux (VCN).

**4.54** Nous avons de plus constaté que les documents publics concernant les décisions de l'Agence fournissaient une information sommaire sur ses analyses et conclusions concernant la dissémination en milieu ouvert. En revanche, ses dossiers internes ne contenaient pas de relevé détaillé des analyses étayant l'information sommaire ou les conclusions trouvées dans les

documents publics concernant les décisions. De surcroît, dans bien des cas, des documents clés manquaient dans les dossiers d'évaluation des demandes de dissémination en milieu ouvert et ces dossiers étaient mal organisés. À notre avis, il serait donc difficile de faire l'examen détaillé des étapes et des motifs qui ont mené aux décisions de l'Agence. Dans la prochaine section, nous verrons un exemple de documentation justificative incomplète. Mentionnons toutefois que les dossiers de l'Agence sur la dissémination en milieu confiné étaient relativement complets et bien organisés.

**4.55** Selon les exigences de l'Agence, les données soumises par les promoteurs pour appuyer leurs demandes de dissémination en milieu ouvert « doivent être obtenues au moyen de dispositifs et protocoles expérimentaux statistiquement rigoureux (qui équivalent aux normes requises pour la publication dans une revue scientifique à comité de lecture) ». Nous avons toutefois observé que les normes publiées dans les revues scientifiques peuvent varier. Le document intitulé « Liste de contrôle des vérificateurs » (évaluateurs) énonce les normes de qualité applicables à l'évaluation de certaines techniques d'analyse utilisées par les promoteurs. L'Agence affirme qu'il a été élaboré afin de servir aux évaluateurs au cours du processus d'évaluation, mais nous n'avons trouvé qu'un seul renvoi direct à ce document dans ses dossiers internes.

**4.56** Nous avons aussi constaté que, mise à part la « Liste de contrôle des vérificateurs », l'Agence n'a pas défini clairement ce qu'elle entend par données « qui équivalent aux normes requises pour la publication dans une revue scientifique à comité de lecture ». Néanmoins, nous avons pu constater que l'Agence envoie régulièrement aux promoteurs des « avis de renseignements incomplets » lorsqu'elle estime incomplètes les données présentées. Dans ces avis, elle demande aux promoteurs de fournir des données additionnelles ou modifiées et, dans certains cas, elle requiert des données mentionnées dans la « Liste de contrôle des vérificateurs ».

**4.57** Les pratiques susmentionnées montrent que l'Agence applique des normes concernant la qualité des données dans ses évaluations des VCN. Cependant, nous avons trouvé peu de preuves directes de l'application uniforme des normes mentionnées dans la « Liste de contrôle des vérificateurs ». Nous croyons par ailleurs que, pour assurer l'uniformité de ses évaluations, l'Agence doit se doter de normes de qualité pour les types de données qui ne sont pas inclus dans cette liste.

**4.58** En plus d'utiliser la « Liste de contrôle des vérificateurs » pour assurer une qualité uniforme de ses examens, l'Agence déclare qu'elle a aussi recours aux connaissances scientifiques de ses évaluateurs et à la formation du personnel ainsi qu'aux réunions tenues au sein de l'Agence et avec d'autres organismes pour discuter de la qualité des données et faire l'examen critique des conclusions des évaluateurs. L'Agence a pu nous montrer qu'il y a collaboration avec d'autres organismes fédéraux et entre ses divisions concernant certains aspects des évaluations des VCN et les décisions. Néanmoins, lorsque nous avons examiné ses dossiers, nous n'avons pas trouvé de relevés officiels des réunions qu'elle a tenues au Bureau de la biosécurité

végétale pour discuter de la qualité des données sur les risques environnementaux ou pour faire l'examen critique des conclusions générales à l'égard de la dissémination en milieu ouvert. La lettre donnant au promoteur l'autorisation finale de disséminer des VCN en milieu ouvert est signée par un directeur, mais nous n'avons trouvé que peu d'autres documents justificatifs attestant que la direction avait fait un examen systématique, continu et critique des analyses et des décisions des évaluateurs.

**4.59** L'Agence nous a affirmé qu'il faut environ un an pour former les évaluateurs et que, pendant cette période, ils sont jumelés à des employés plus expérimentés. Or l'examen des statistiques compilées depuis la création de l'Agence, en 1997, révèle que les évaluateurs du Bureau de la biosécurité végétale quittent en moyenne 24 mois après leur entrée en fonction. Puisque le taux de roulement est élevé, il est important de conserver une documentation détaillée sur les résultats et le contrôle par la direction des évaluations.

**4.60** En conclusion, pour la dissémination en milieu ouvert, nous avons relevé des défauts dans le mode opératoire normalisé et constaté que la documentation dans les dossiers était fragmentaire et que la définition des normes de qualité des données servant à régir les évaluations était imprécise. À notre avis, l'Agence ne peut donc pas, à l'aide de sa documentation justificative interne, démontrer qu'elle applique uniformément des procédures de gestion de la qualité dans les évaluations des demandes de dissémination de VCN en milieu ouvert. Par ailleurs, l'amélioration de la gestion de la qualité par l'Agence sera d'autant plus importante que celle-ci prévoit que les demandes liées aux VCN deviendront de plus en plus complexes.

**4.61** **Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait élaborer, approuver et mettre en œuvre des procédures écrites destinées à régir l'évaluation, l'approbation et la documentation des demandes de dissémination de végétaux à caractères nouveaux en milieu ouvert. Ces procédures devraient contenir des dispositions prévoyant la tenue d'examens officiels, systématiques et documentés avant la prise de décision finale.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte cette recommandation. Comme il est souligné dans le rapport, elle est dotée d'un mode opératoire normalisé des essais au champ en conditions confinées. De plus, elle a déjà pris des mesures pour documenter pleinement son mode opératoire relatif à l'évaluation de la dissémination de VCN dans l'environnement, en milieu ouvert. À cet égard, le mode opératoire renferme aussi des dispositions concernant la documentation préalable à la prise de décisions finales tout en permettant d'évaluer des produits au cas par cas. Cette approche permet encore à l'Agence de recueillir les renseignements nécessaires à l'examen des risques qui peuvent varier selon le produit mis à l'essai.

### Documentation déficiente quant à la méthode d'évaluation des effets à long terme, sur l'environnement, de la dissémination en milieu ouvert avant son approbation

**4.62** La partie V du *Règlement sur les semences* prévoit que l'Agence canadienne d'inspection des aliments doit déterminer si des végétaux à caractères nouveaux (VCN) peuvent « avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique » avant d'en autoriser la dissémination en milieu confiné ou ouvert. Notre examen était axé sur les documents de l'Agence visant à étayer sa méthode d'évaluation des effets environnementaux à long terme. Nos résultats viennent corroborer les constatations qui sont exposées dans la section précédente.

**4.63** Nous avons constaté que l'Agence n'a pas formellement interprété l'expression « à long terme » employée dans la partie V du *Règlement sur les semences*. Elle l'explique du fait que la durée des effets sur l'environnement peut varier selon les espèces, les caractères nouveaux et l'utilisation finale des VCN. L'Agence fait aussi valoir que l'évaluation des effets à long terme sur l'environnement est implicite dans chacun des cinq critères qu'elle emploie pour structurer ses évaluations des risques environnementaux.

**4.64** L'Agence ajoute qu'elle évalue individuellement chaque demande. Pour ce faire, elle extrapole les effets à long terme possibles sur l'environnement d'après :

- les données, fournies par les promoteurs, d'études en laboratoire et travaux de recherche qui ont été menés en divers endroits et pendant un certain nombre d'années sur la dissémination en milieu confiné dans le cadre d'essais au champ;
- les documents sur la biologie qui décrivent l'espèce initiale non modifiée et la connaissance acquise par l'Agence sur le caractère nouveau;
- l'information publiée dans les revues scientifiques et certains rapports scientifiques qu'elle a récemment commandés au sujet des effets des VCN sur l'environnement.

**4.65** Compte tenu de ce qui précède, nous nous attendions donc à trouver dans les dossiers de l'Agence des preuves concrètes de ses extrapolations quant aux effets à long terme, y compris ses analyses et conclusions. Dans les dossiers internes et la base de données électroniques des demandes de dissémination en milieu ouvert, la documentation était toutefois incomplète quant à la démarche suivie par l'Agence pour en arriver à ses conclusions au sujet des effets à long terme sur l'environnement. Par exemple, la base de données de l'Agence comprend des champs où elle doit décrire brièvement le type et la durée des effets, mais ces champs n'étaient pas remplis en entier dans 8 des 19 demandes que nous avons examinées. De plus, dans six autres demandes, les données scientifiques ou les justifications données étaient soit nettement insuffisantes, soit inexistantes. Les cinq autres demandes avaient été retirées.

**4.66** La partie V du *Règlement sur les semences* énonce une autre exigence liée à la protection de l'environnement. Cette exigence consiste en

l'obligation, pour les promoteurs, de signaler les effets imprévus d'un VCN dont la dissémination en milieu ouvert a été approuvée. Nous avons constaté que de « nouveaux renseignements » avaient été fournis à trois reprises et que, dans chaque cas, ils portaient sur les traits génétiques du VCN plutôt que sur les effets environnementaux directs. L'Agence nous a dit que dans aucun cas les nouvelles données ne modifiaient ses conclusions initiales quant aux risques environnementaux associés aux VCN. Il n'en demeure pas moins qu'en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*, l'Agence est tenue de déterminer si les VCN ont ou peuvent avoir des effets nocifs à long terme sur l'environnement avant d'en approuver la dissémination en milieu ouvert.

**4.67** En conclusion, notre examen des documents justificatifs contenus dans les dossiers sur la dissémination en milieu ouvert ne montre pas de manière transparente quelle est la méthode suivie par l'Agence pour évaluer les effets environnementaux à long terme avant d'autoriser la dissémination en milieu ouvert, comme la loi lui prescrit de le faire.

**4.68 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait définir de façon plus explicite la méthode qu'elle suit pour évaluer les effets à long terme sur l'environnement.

**Réponse de l'Agence.** L'évaluation des effets à long terme a toujours été un volet clé de l'évaluation et de l'approbation des VCN. Néanmoins, l'Agence convient qu'une meilleure communication s'impose pour mieux déterminer comment les effets à long terme des VCN sur l'environnement sont évalués avant l'approbation de ces végétaux. L'Agence fournira aussi de plus amples renseignements sur les mesures qu'elle a prises pour assurer le suivi, consécutif à l'approbation, des répercussions à long terme non voulues des VCN.

**4.69 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait aussi veiller à ce que ses dossiers contiennent des documents justificatifs montrant la méthode suivie pour évaluer les effets des végétaux à caractères nouveaux sur l'environnement, y compris leurs effets à long terme.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte la recommandation et continuera d'améliorer ses méthodes. Elle a déjà accompli des progrès notables en mettant à jour sa documentation afin de tenir compte des modifications apportées récemment aux directives. Elle précise également dans ses méthodes comment devrait être structurée la documentation à l'appui des évaluations.

## Surveillance après autorisation

**4.70** L'Agence canadienne d'inspection des aliments peut imposer aux promoteurs des conditions liées à la gestion des risques environnementaux lorsqu'elle autorise la dissémination de végétaux à caractères nouveaux (VCN) en milieu ouvert. Elle affirme que les promoteurs peuvent, quant à eux, imposer des conditions connexes dans leurs accords avec ceux qui produisent les VCN, c'est-à-dire les producteurs. Nous nous attendions à ce que les activités et décisions de l'Agence ultérieures à l'autorisation soutiennent l'atteinte des objectifs et des buts de son programme de réglementation des VCN en matière de risques pour l'environnement. Nous sommes d'avis que, si l'Agence impose des conditions, elle devrait savoir si les promoteurs et les producteurs s'y conforment.

4.71 Par conséquent, nous nous sommes employés à déterminer si l'Agence avait une approche lui permettant de vérifier la conformité aux conditions de la dissémination en milieu ouvert. Une surveillance efficace après autorisation pourrait devenir encore plus importante si l'Agence impose des conditions au moment d'approuver la génération suivante de végétaux à caractères nouveaux.

#### **Nécessité de mieux assurer la conformité des producteurs de maïs aux conditions ayant trait à la résistance des insectes**

4.72 Depuis 1995, le Bureau de la biosécurité végétale et son prédécesseur à Agriculture et Agroalimentaire Canada ont octroyé 14 autorisations à sept entreprises pour la dissémination en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux (VCN) résistant aux insectes. Ces végétaux contiennent des protéines appelées « Bt », qui sont toxiques pour certains types d'insectes et agissent comme insecticides. L'Agence croit que des insectes pourraient développer une résistance à ces toxines au fil du temps. En conséquence, les avantages de la toxine s'en trouveraient annulés lorsqu'elle est utilisée tant pour les cultures résistant aux insectes que comme pesticide pulvérisé.

4.73 Afin de réduire ou de retarder l'apparition d'une résistance, l'Agence a imposé la gestion de la résistance des insectes comme condition d'autorisation des VCN résistant aux insectes. Les promoteurs et les producteurs jouent un rôle dans la prévention de la résistance des insectes. En effet, pour gérer cette résistance, il faut notamment enseigner aux entreprises semencières et aux producteurs comment en prévenir et en surveiller l'apparition, comment élaborer des procédures d'intervention lorsqu'il y a apparition imprévue d'une résistance des insectes et comment utiliser certaines pratiques culturales. Toutefois, en cas de non-conformité aux conditions, l'Agence ne peut prendre des mesures que contre les promoteurs parce que la loi ne l'habilite pas à obliger les producteurs à s'y conformer.

4.74 Pour vérifier si l'Agence surveille la conformité aux conditions visant à prévenir l'apparition de la résistance des insectes, nous avons examiné les documents suivants :

- les rapports de deux vérifications des conditions associées à la dissémination en milieu ouvert, effectuées en 2000, l'une sur le maïs à caractères nouveaux résistant aux insectes et l'autre, sur les pommes de terre à caractères nouveaux résistant aux insectes;
- le rapport d'un suivi de la vérification de 2000 du maïs à caractères nouveaux résistant aux insectes, suivi qui avait été exécuté en 2002;
- le rapport concernant les entrevues réalisées en 2002 auprès de 14 producteurs de maïs à caractères nouveaux résistant aux insectes, et le prélèvement d'échantillons de maïs dans les champs.

4.75 Nous avons constaté que les méthodes employées en 2000 pour la vérification de la pomme de terre avaient permis de recueillir de l'information sur la conformité des promoteurs et des producteurs. Par contre, les méthodes employées cette année-là pour la vérification relative au maïs consistaient

principalement en entrevues avec les promoteurs et en examens de documents, afin de vérifier l'information communiquée aux producteurs et au personnel des ventes des entreprises sur les pratiques visant à prévenir l'apparition de la résistance des insectes, de même que leurs procédures de surveillance. En 2002, l'Agence a interviewé 14 producteurs de maïs résistant aux insectes et prélevé des échantillons de maïs dans les champs. Son rapport indique que le taux de conformité aux conditions visant à prévenir l'apparition de la résistance des insectes était moins élevé que celui relevé lors des enquêtes déjà menées par l'industrie sur sa propre conformité. Cette constatation a amené l'Agence à conclure qu'il était important de poursuivre sa propre surveillance des producteurs.

**4.76** L'Agence nous a dit qu'elle préparait un projet pilote ayant pour objectif de vérifier la conformité d'un échantillon de 100 producteurs de maïs, y compris le prélèvement d'échantillons de maïs dans les champs. En prévision de ce projet, elle a donné à ses inspecteurs une formation au sujet de cette nouvelle activité. La participation des producteurs de maïs sera volontaire parce que c'est aux promoteurs plutôt qu'aux producteurs que l'Agence impose les conditions concernant la gestion de la résistance des insectes. Comme l'Agence a recueilli peu d'informations jusqu'ici sur la conformité des producteurs, nous avons conclu que ses vérifications des conditions de dissémination du maïs en milieu ouvert ne lui ont pas encore permis de vérifier entièrement la conformité aux conditions imposées pour prévenir l'apparition de la résistance des insectes. À notre avis, il est important d'évaluer la conformité des producteurs si l'on veut déterminer la conformité à ces conditions.

**4.77 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait mener à terme ses activités visant à élaborer et à mettre en œuvre une approche systématique pour vérifier la conformité aux conditions dont elle assortit la dissémination en milieu ouvert de végétaux à caractères nouveaux résistant aux insectes.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence continuera de veiller à ce qu'aucune autorisation ne soit accordée à l'égard d'une culture résistante aux insectes sans qu'un plan de gestion de résistance soit exigé et à ce que les promoteurs respectent cette condition. L'Agence est un chef de file mondial en matière de stratégies de gestion de la résistance des insectes et elle est reconnue au niveau international pour ses réalisations en ce domaine. L'Agence reconnaît qu'il est nécessaire de poursuivre ses efforts afin d'évaluer dans quelle mesure les producteurs respectent les plans de gestion de la résistance des insectes. Elle a déjà pris des mesures pour améliorer encore son programme de surveillance.

**4.78 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait demander l'autorisation légale d'exiger que les producteurs se conforment aux conditions de la dissémination en milieu ouvert.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte la recommandation. Comme on peut le lire dans le rapport, la loi lui confère le pouvoir d'obliger les entreprises semencières à respecter la partie V du *Règlement sur les semences*. De plus, l'Agence examinera quelles sont les possibilités en ce qui touche les pouvoirs dont elle aurait besoin pour obliger les producteurs à se conformer à la réglementation.

#### **Élaboration d'une approche pour les cultures tolérantes aux herbicides**

**4.79** L'Agence a adopté une approche différente pour les VCN tolérants aux herbicides. Leur utilisation permet aux producteurs de pulvériser les champs avec certains herbicides et de détruire les mauvaises herbes sans risquer de nuire à leurs cultures. De concert avec l'industrie, l'Agence a conçu des approches pour la gestion des cultures tolérantes aux herbicides. Elle a en outre décidé récemment d'exiger des promoteurs qu'ils élaborent des « plans de gestion des cultures tolérantes aux herbicides » pour les nouveaux VCN tolérants aux herbicides. L'Agence indique que, de concert avec l'industrie, elle a entrepris d'élaborer des plans de gestion semblables pour les VCN tolérants aux herbicides, qui sont déjà autorisés. Les promoteurs devront soumettre ces plans à l'Agence pour examen et approbation, mais contrairement aux VCN résistants aux insectes, leur mise en application sera volontaire. En outre, l'Agence nous a dit que si l'approche volontaire ne débouche pas sur une gestion satisfaisante des VCN tolérants aux herbicides, elle rendra obligatoire l'application des plans. En conséquence, nous croyons que l'Agence devra veiller à ce que les plans et tous les rapports sur leur mise en œuvre soient suffisamment détaillés pour lui permettre de déterminer si cette approche donne lieu à une gestion satisfaisante des VCN tolérants aux herbicides.

**4.80 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait mener à terme ses activités de conception, d'exécution et de surveillance des « plans de gestion des cultures tolérantes aux herbicides » afin de s'assurer que son approche donne lieu à une gestion satisfaisante des végétaux à caractères nouveaux tolérants aux herbicides.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte la recommandation et poursuivra ses efforts en vue de mettre en œuvre les plans de gestion des cultures tolérantes aux herbicides. Elle est reconnue comme un chef de file mondial à cet égard et a déjà atteint un niveau appréciable de collaboration de la part des entreprises, des groupes de producteurs et de la collectivité scientifique. Elle consolidera cette approche pour s'assurer d'une gestion efficace des VCN tolérants aux herbicides.

## Cadre de réglementation

### Nécessité de clarifier le cadre de réglementation

**4.81** Nous nous attendions à ce que le cadre de réglementation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments lui confère clairement les pouvoirs requis pour ses décisions et activités de réglementation des végétaux à caractères nouveaux (VCN). Notre vérification a permis de constater l'existence de situations qui donnent à penser que l'Agence devrait envisager de clarifier et de renforcer le cadre de réglementation des VCN.

**4.82** Voici quelques exemples où il peut être nécessaire de clarifier le cadre de réglementation des VCN :

- La partie V du *Règlement sur les semences* définit la dissémination en milieu ouvert comme une dissémination qui n'est soumise à aucune restriction. En revanche, elle habilite aussi le Ministre à imposer des conditions pour la dissémination en milieu ouvert afin de gérer les risques pour l'environnement. Il se peut que l'Agence doive préciser qu'elle a le pouvoir de limiter la dissémination en milieu ouvert à certaines régions du Canada, comme c'est actuellement le cas pour certains VCN.
- Le *Règlement* confère le pouvoir d'imposer aux promoteurs des conditions portant sur la gestion des risques pour l'environnement. Pour leur part, les promoteurs exigent des producteurs qu'ils respectent certaines de ces conditions. Par contre, l'Agence n'est pas habilitée à faire respecter les conditions que les promoteurs imposent aux producteurs.
- Le *Règlement* prévoit très peu de moyens de faire respecter les conditions imposées aux promoteurs en vue de protéger l'environnement. L'Agence peut leur faire parvenir des lettres d'avertissement, annuler les autorisations relatives aux VCN ou refuser d'examiner toute nouvelle demande. Les deux dernières mesures ont des conséquences très graves pour les promoteurs. L'Agence n'a jamais refusé d'examiner des demandes subséquentes et elle affirme n'avoir jamais eu de motif d'annuler une autorisation de dissémination en milieu ouvert.
- Le gouvernement a récemment instauré une politique de synchronisation des autorisations relatives aux VCN en vertu de la *Loi sur les semences*, de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi relative aux aliments du bétail*. Il visait par là à prévenir la contamination des aliments ou des aliments du bétail par des VCN non approuvés. Son pouvoir de synchroniser les décisions en vertu de ces trois lois n'est pas clairement établi.

**4.83 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait envisager de clarifier le cadre de réglementation des végétaux à caractères nouveaux afin de renforcer sa capacité à exécuter son programme de réglementation de manière satisfaisante.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte cette recommandation et examinera les moyens de rendre plus clair le cadre de réglementation relatif à la dissémination de VCN dans l'environnement. Elle continuera aussi de

mettre ses directives à jour. En 2002 et plus récemment en 2004, l'Agence a pris des mesures pour renforcer ses directives afin de tenir compte des connaissances scientifiques nouvelles et de celles que procure l'expérimentation des VCN.

## Renseignements commerciaux confidentiels

### Protection inadéquate des renseignements commerciaux confidentiels

**4.84** Les promoteurs qui demandent l'autorisation de disséminer des végétaux à caractères nouveaux en milieu confiné ou ouvert fournissent à l'Agence canadienne d'inspection des aliments des renseignements commerciaux qu'ils considèrent confidentiels. Les promoteurs estiment qu'il s'agit de renseignements commerciaux exclusifs et délicats. Toute publication ou divulgation non autorisée pourrait avoir une incidence sur la compétitivité des entreprises ou sur leurs intérêts commerciaux. Pour l'Agence, il s'agit d'information de nature particulièrement délicate qui, si elle était dévoilée, pourrait causer un grave préjudice ou entraîner des pertes économiques pour les entreprises et susciter de graves embarras. La capacité de l'Agence de réglementer les végétaux à caractères nouveaux pourrait aussi s'en trouver diminuée.

**4.85** Nous nous attendions à ce que le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence applique des mesures de sécurité appropriées pour protéger les renseignements commerciaux confidentiels. Cela signifie que le Bureau de la biosécurité végétale devrait se conformer à la Politique du gouvernement sur la sécurité, qui est entrée en vigueur en février 2002, ainsi qu'à la politique sur la sécurité (1998) et aux lignes directrices à l'intention des employés et des gestionnaires (1999) de l'Agence. Nous avons donc examiné dans quelle mesure le Bureau de la biosécurité végétale se conforme à ces politiques et lignes directrices.

**4.86** Lors de notre vérification, nous avons constaté que le Bureau de la biosécurité végétale appliquait certaines mesures de sécurité afin de contrôler l'accès aux renseignements commerciaux confidentiels. Il prenait au sérieux sa responsabilité de protéger les renseignements, mais nous avons constaté qu'il ne se conformait pas à d'importants aspects de la Politique du gouvernement sur la sécurité ni aux lignes directrices et à la politique sur la sécurité de l'Agence même. Ainsi, la direction du Bureau de la biosécurité végétale n'avait pas évalué officiellement le caractère délicat de l'information qu'il avait en sa possession ni les menaces et risques connexes. Une telle évaluation s'impose si l'on veut cerner les mesures à prendre pour protéger adéquatement cette information. En outre, le Bureau de la biosécurité végétale classifiait (marquait) rarement, conformément aux exigences de l'Agence ou du gouvernement, les renseignements commerciaux confidentiels qu'il recevait des promoteurs, ou ses propres analyses de ces données. Qui plus est, nous avons constaté que les gestionnaires du Bureau de la biosécurité végétale connaissaient mal ces aspects clés de leurs responsabilités relatives à la sécurité. Cette lacune était en grande partie attribuable au fait qu'ils n'avaient pas reçu de formation officielle à jour sur les politiques et les procédures en matière de sécurité.

**4.87** Nos procédés de vérification n'étaient pas conçus pour déterminer si des renseignements commerciaux confidentiels avaient été compromis et aucune information à cet effet n'a été portée à notre attention. La non-conformité à des aspects importants de la Politique du gouvernement sur la sécurité ainsi que des lignes directrices et de la politique de l'Agence en matière de sécurité nous a toutefois amenés à conclure que le Bureau de la biosécurité végétale ne protégeait pas comme il se doit les renseignements commerciaux confidentiels fournis par les promoteurs, ni ses propres analyses de ces données. Cependant, après que nous lui avons fait part de nos préoccupations, l'Agence a commencé à améliorer son programme de sécurité.

**4.88 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait, d'ici six mois, examiner officiellement les pratiques du Bureau de la biosécurité végétale en matière de sécurité et donner une formation officielle pertinente à tout son personnel.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence prend au sérieux son obligation de protéger les renseignements commerciaux confidentiels et on ne lui a présenté aucune information indiquant que des renseignements commerciaux confidentiels ont été compromis. Au moment de la vérification, les documents contenant ces renseignements étaient conservés dans une pièce distincte à accès réservé ou dans des armoires verrouillées. Les données concernant les évaluations de l'Agence étaient enregistrées dans une base de données protégée, sur un serveur distinct à accès réservé. De plus, l'Agence a récemment pris des mesures pour améliorer ses pratiques de sécurité en indiquant plus clairement la classification des documents. Enfin, elle s'est engagée à effectuer un examen officiel de ses pratiques de sécurité, à prendre, au besoin, d'autres mesures ainsi qu'à donner une formation supplémentaire au personnel du Bureau de la biosécurité végétale.

**4.89 Recommandation.** L'Agence canadienne d'inspection des aliments devrait, d'ici un an, s'assurer que les pratiques du Bureau de la biosécurité végétale en matière de sécurité sont conformes à ses propres exigences sur le plan de la sécurité ainsi qu'à celles de la Politique du gouvernement sur la sécurité.

**Réponse de l'Agence.** L'Agence accepte cette recommandation. Elle est convaincue que, grâce aux mesures de sécurité existantes et aux mesures renforcées qui sont prises, elle se conformera en tout à la Politique du gouvernement sur la sécurité.

## Conclusion

**4.90** Nous nous sommes employés à établir si le cadre de réglementation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments à l'égard des végétaux à caractères nouveaux (VCN) est conforme à certains éléments de la politique de réglementation du gouvernement. Nous avons décelé des faiblesses dans la conformité à certains éléments clés de cette politique et nous avons conclu qu'il pourrait y avoir des risques pour l'environnement qui échappent à l'évaluation. Certains aspects du cadre de réglementation des végétaux à caractères nouveaux nous préoccupaient également. En particulier, nous avons conclu ce qui suit.

- Du fait que certains VCN importés risquent d'échapper au processus de réglementation, l'Agence n'administre pas le programme de réglementation des VCN de manière à atteindre ses objectifs en ce qui concerne les risques environnementaux.
- L'Agence n'a pas recensé formellement ou systématiquement les risques que les VCN ornementaux pourraient présenter pour l'environnement. Nos constatations nous portent aussi à croire que des VCN ornementaux pourraient être présents au Canada.
- Les vérifications de l'Agence quant au respect des conditions de dissémination en milieu ouvert du maïs résistant aux insectes ne lui ont pas encore permis d'établir tout à fait la conformité aux conditions qu'elle impose pour la dissémination en milieu ouvert de VCN résistant aux insectes.
- L'Agence devra peut-être clarifier certains des pouvoirs que la partie V du *Règlement sur les semences* confère au Ministre.

**4.91** Nous avons vérifié si le programme de réglementation des VCN de l'Agence est géré et exécuté de façon à assurer la qualité et l'uniformité. Nous avons conclu que l'Agence n'a pas conçu ou mis en œuvre de façon satisfaisante des procédures de gestion de la qualité qui puissent assurer la qualité et l'uniformité de ses évaluations des demandes de dissémination de VCN en milieu ouvert.

**4.92** Notre objectif final consistait à déterminer si l'Agence gère son programme de réglementation des VCN de manière transparente, équitable et responsable, tout en protégeant les renseignements commerciaux confidentiels fournis par les promoteurs. Nous avons conclu ce qui suit.

- L'Agence ne protégeait pas adéquatement les renseignements fournis par les promoteurs au Bureau de la biosécurité végétale. La divulgation de ces renseignements par inadvertance pourrait nuire à la capacité de l'Agence à réglementer les VCN.
- D'après notre examen de la documentation versée en dossier, l'Agence n'est pas transparente quant à la manière dont elle s'acquitte de l'obligation, prévue dans la partie V du *Règlement sur les semences*, d'évaluer les effets nocifs à long terme sur l'environnement avant d'autoriser la dissémination de VCN en milieu ouvert.

**4.93** Notre vérification a porté sur les processus que l'Agence canadienne d'inspection des aliments avait instaurés pour assumer ses responsabilités à l'égard de la réglementation des végétaux à caractères nouveaux. Nos procédés de vérification n'étaient cependant pas conçus pour déterminer si des végétaux à caractères nouveaux non déclarés et non décelés entraient au Canada, si des végétaux ornementaux à caractères nouveaux non autorisés étaient présents au Canada ou si l'Agence avait approuvé des végétaux à caractères nouveaux qui n'auraient pas dû l'être. Aucune information ne nous a amenés à croire que de telles situations se soient produites.

**4.94** Néanmoins, nos constatations laissent présager la nécessité de renforcer certains aspects importants des processus de réglementation des végétaux à caractères nouveaux par l'Agence. Comme la prochaine génération de tels végétaux pourrait présenter des risques nouveaux et plus complexes pour l'environnement, il est important que l'Agence donne suite à nos recommandations si elle veut être en mesure de relever ces défis.

## À propos de la vérification

### Objectifs

Nous avons trois objectifs de vérification :

- Déterminer si le cadre de réglementation de l'Agence canadienne d'inspection des aliments à l'égard des végétaux à caractères nouveaux (VCN) est conforme à certains éléments de la politique de réglementation du gouvernement.  
La politique de réglementation du gouvernement prescrit entre autres que les activités du programme de réglementation favorisent l'atteinte des buts de celui-ci et que les responsables de la réglementation repèrent et gèrent les risques de manière fiable. Nous avons aussi évalué si la loi habilitant l'Agence canadienne d'inspection des aliments ou ses règlements d'application l'autorisaient à exercer les activités et à prendre les décisions relatives au programme de réglementation des VCN.
- Établir si le programme de réglementation des VCN de l'Agence est géré et exécuté de façon à assurer la qualité et l'uniformité. La politique de réglementation du gouvernement prescrit aux organismes de réglementation de concevoir et d'appliquer des particularités et procédures destinées à régir et à contrôler l'exécution des programmes de réglementation. Elle prescrit en outre aux organismes de réglementation de documenter les mesures adoptées au cours du processus de prise de décision.
- Déterminer si l'Agence gère de manière transparente, équitable et responsable son programme de réglementation des VCN, tout en protégeant les renseignements commerciaux confidentiels fournis par les promoteurs.

### Étendue et méthode

Notre vérification était axée sur la réglementation des végétaux à caractères nouveaux (VCN) par le Bureau de la biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. La loi habilitant l'Agence lui confère le mandat d'évaluer les risques environnementaux associés aux VCN avant d'approuver leur dissémination dans l'environnement. Nous n'avons pas conçu notre vérification de manière à pouvoir déterminer si l'Agence protégeait l'environnement de manière satisfaisante, car nous n'avons évalué ni la qualité des données scientifiques sur lesquelles l'Agence fonde ses évaluations, ni la rigueur scientifique de celles-ci.

Nos travaux ont consisté à :

- interviewer le personnel et les gestionnaires de l'Agence et diverses parties intéressées;
- examiner les politiques, les procédures et d'autres documents au besoin, la base de données électroniques de l'Agence et certains dossiers. Note : nous n'avons examiné aucun dossier ni activité ultérieurs au 30 septembre 2003.

### Équipe de vérification

Vérificateur général adjoint : Hugh McRoberts

Directrice principale : Ellen Shillabeer

Directrice : Frances Taylor

Katherine Barrett

Suzanne Beaudry

Ian Campbell

Raymond Kunce

Anthony Levita

Kathryn Nelson

Aureleo Reyes

Pour obtenir de l'information, veuillez joindre le service des Communications, en composant le (613) 995-3708 ou le 1 888 761-5953 (sans frais).

# Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes — Mars 2004

## Table des matières principale

	Message de la vérificatrice générale du Canada Points saillants
<b>Chapitre 1</b>	Conseil national de recherches Canada — La gestion de la recherche de pointe
<b>Chapitre 2</b>	Santé Canada — La réglementation des matériels médicaux
<b>Chapitre 3</b>	La sécurité nationale au Canada — L'initiative de 2001 en matière d'antiterrorisme
<b>Chapitre 4</b>	Agence canadienne d'inspection des aliments — La réglementation des végétaux à caractères nouveaux
<b>Chapitre 5</b>	Agence du revenu du Canada — Les vérifications des petites et moyennes entreprises
<b>Chapitre 6</b>	La gestion gouvernementale : utilisation de l'information financière
<b>Chapitre 7</b>	La gestion gouvernementale : étude du rôle du Conseil du Trésor et de son Secrétariat

