

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

Éléments de précaution : recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada

A. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le ministère des Pêches et des Océans sont heureux de présenter ce plan d'action en réponse au rapport du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada intitulé : *Éléments de précaution : Recommandations pour la réglementation de la biotechnologie alimentaire au Canada*. Le rapport de la Société royale (le rapport) a été rendu public le 5 février 2001 (www.rsc.ca).

Nous reconnaissons le besoin d'améliorer continuellement nos processus réglementaires et nos protocoles. Les recommandations de ce rapport forment la base du présent plan d'action que nous nous proposons de revoir sur une base régulière. Nous allons faire le compte-rendu des étapes-clés lorsqu'elles seront atteintes, nous communiquerons les résultats des travaux dès qu'ils seront terminés et nous ajouterons de nouvelles activités au fur et à mesure qu'elles seront mises de l'avant. Nous reverrons également le plan d'action après que nous aurons reçu les recommandations du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) dont la publication du rapport définitif sur les aliments génétiquement modifiés (aliments GM) est prévue pour le début de 2002.

Ce document comporte trois parties : une introduction qui offre de l'information générale sur le rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada, un sommaire du plan d'action et un plan d'action détaillé que nous avons préparé en réponse au rapport du Comité d'experts.

L'avenir de la biotechnologie alimentaire

Les ministères et organismes fédéraux ont mis en place un processus d'examen rigoureux des produits de la biotechnologie alimentaire. La majorité des produits qui ont été autorisés pour la mise en marché jusqu'à présent sont principalement dérivés de plantes ayant des modifications génétiques simples - comportant seulement une ou deux caractéristiques nouvelles. Cependant, nous reconnaissons le potentiel d'accroissement de la complexité des produits qui nous seront soumis pour évaluation dans l'avenir.

Par conséquent, 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 convoquer un Comité d'experts scientifiques afin de les conseiller sur les questions scientifiques liées à l'innocuité des nouveaux produits alimentaires issus du génie génétique.

Le Comité d'experts scientifiques a été mandaté :

de prévoir :

- les types de produits alimentaires issus de la biotechnologie qui pourraient être soumis à Santé Canada et/ou l'Agence canadienne d'inspection des aliments au cours des 10 prochaines années en vue d'une évaluation réglementaire de leur innocuité;
- les méthodes scientifiques qui seront probablement utilisées pour mettre au point ces produits;
- les risques potentiels immédiats ou à long terme pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement qui pourraient résulter de la mise au point, de la production ou de l'utilisation des aliments issus de la biotechnologie.

d'examiner :

- les approches et les méthodes qui sont élaborées à l'échelle internationale pour évaluer l'innocuité des aliments issus de la biotechnologie, notamment celles de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de la Commission du codex alimentarius.

de définir :

- les ressources scientifiques dont nous aurons besoin pour garantir l'innocuité des nouveaux aliments issus de la biotechnologie, notamment les ressources humaines dans les domaines de la recherche, des analyses de laboratoire, de l'évaluation de l'innocuité ainsi que de la surveillance et de l'application de la loi;
- les lignes directrices, les politiques et les règlements nouveaux liés à la science dont nous pourrions avoir besoin pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

Le rapport nous a fourni bon nombre de recommandations qui ont été examinées au cours des derniers mois. Ce rapport, comme les autres rapports sur la biotechnologie alimentaire, dont ceux de la National Academy of Science des États-Unis, de l'American Medical Association Scientific Council et de la British Royal Society, ne soulèvent pas de préoccupations à propos de l'innocuité des aliments GM actuellement sur le marché. (Remarque : le Comité d'experts ne possédait pas le mandat précis de formuler des commentaires sur l'innocuité des aliments actuellement sur le marché.)

Le plan d'action du gouvernement

Le sommaire du plan d'action et le plan d'action détaillé font part de notre perspective sur les recommandations formulées dans le rapport qui relèvent clairement de notre mandat. Ils décrivent les diverses activités qui sont déjà en cours ou prévues par les ministères ou

organismes concernés. Bien que toutes les recommandations aient fait l'objet d'un examen, le plan d'action n'est pas élaboré dans le but de formuler des commentaires sur chacune des recommandations. Dans le plan de travail, nous cherchons plutôt à les aborder sous des titres communs de rubrique, tel qu'il est indiqué ci-après.

Bien que le Comité d'experts se soit concentré sur les répercussions humaines, animales et environnementales potentielles, il a aussi soulevé des questions plus générales, telles que les avantages et les coûts économiques ainsi que les questions éthiques. Le gouvernement reconnaît l'importance de ces questions et les examinera dans un avenir rapproché lorsque d'autres travaux seront terminés, notamment ceux du CCCB, du Comité des normes d'étiquetage volontaire des aliments issus de la biotechnologie dirigé par l'Office des normes générales du Canada (ONGC) et l'étude des questions reliées à l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

Dans le plan d'action, les recommandations du rapport et les éléments de notre réponse sont organisés selon les rubriques suivantes :

- Équivalence substantielle
- Précaution
- Transparence et accroissement de la confiance du public
- Impacts possibles sur la santé humaine
- Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)
- Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation du bétail (aliments nouveaux pour le bétail)
- Autres recommandations

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Environnement Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le ministère des Pêches et des Océans sont engagés à mettre en œuvre ce plan d'action et à rendre compte des progrès sur une base régulière.

Nous aimerions avoir vos commentaires au sujet de notre plan d'action et nous nous engageons à tenir compte des suggestions que nous recevrons dans la mise en œuvre de notre plan d'action. Veuillez nous faire parvenir votre avis par courrier électronique (BFPI@hc-sc.gc.ca) ou par courrier à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, immeuble de la protection de la santé, A.P. 0700E1, pré Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

B. SOMMAIRE DU PLAN D'ACTION

Santé Canada (SC), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Environnement Canada (EC), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le ministère des Pêches et des Océans (MPO) ont préparé ce plan d'action et sommaire. Les recommandations contenues dans le rapport (le rapport) du Comité d'experts scientifiques de la Société royale du Canada contribueront à établir notre politique réglementaire et les développements futurs concernant les aliments GM. Ce rapport nous confirme que le système de réglementation des aliments, y compris ceux issus de la biotechnologie, doit faire l'objet d'un examen continu de façon à permettre aux organismes de réglementation d'anticiper les besoins futurs et les mesures nécessaires pour améliorer le système.

Le présent sommaire présente les diverses activités en cours ou prévues à l'échelle du gouvernement fédéral touchant l'évaluation des produits agricoles et des aliments issus de la biotechnologie ainsi que la recherche pour appuyer la prise de décisions réglementaires. Chaque section du sommaire du plan d'action donne la perspective fédérale sur les recommandations du rapport et précise ensuite le type d'actions que nous nous proposons de mener maintenant et/ou au cours des cinq prochaines années.

Nous reverrons ce plan d'action sur une base régulière. Il représente un engagement envers la transparence en publiant des comptes-rendu sur les étapes-clés lorsqu'elles seront atteintes, en communiquant les résultats des travaux dès qu'ils seront terminés et en ajoutant de nouvelles activités au fur et à mesure qu'elles sont mises de l'avant.

Nos perspectives et plans

Équivalence substantielle

Nous sommes d'accord avec le Comité d'experts que les aliments GM et les organismes dont ils sont issus (p. ex. les végétaux à caractères nouveaux) doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique rigoureuse.

Nous sommes d'accord que le concept d'équivalence substantielle doit être utilisé comme méthode comparative – en tant que “standard d'innocuité” tel qu'il est désigné par le Comité d'experts – et non comme seuil de décision dans le processus d'évaluation des produits de biotechnologie

Mesures :

- Réviser les documents pertinents et créer de nouveaux documents d'information expliquant le système réglementaire (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Contribuer à l'élaboration de l'application efficace et appropriée du concept de l'équivalence substantielle (c.-à-d. en tant que norme d'innocuité) sur le plan international (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Mettre au point davantage d'outils, p. ex. la génomique, la protéomique, qui soutiennent l'évaluation des aliments nouveaux plus complexes (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Précaution

Nous appuyons entièrement une approche de précaution lorsqu'il s'agit d'examiner les produits pour vérifier l'innocuité en terme de santé humaine et animale et la protection de l'environnement.

Le libellé du principe 15 de la *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement* de 1992 et l'approche qu'il représente sont conformes aux pratiques réglementaires d'aujourd'hui dans le domaine de la protection de l'environnement au Canada.

Mesures :

- Examiner l'usage du principe de précaution en vue de clarifier son application dans les nombreux secteurs de responsabilité des cinq ministères (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Réviser les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science évolue et ce en consultation avec des experts internes et externes, à l'échelle nationale et internationale, afin d'augmenter le degré de certitude (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

Transparence et accroissement de la confiance du public

Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations relatives à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public.

Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie.

Mesures :

- Examiner l'approche préconisée par les autres pays qui prévoit un processus de consultation accrue auprès du public et des experts afin de déterminer le meilleur modèle applicable au processus réglementaire canadien (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

- Examiner les mesures prises par d'autres pays pour accroître la transparence, notamment de la divulgation des renseignements contenus dans les demandes d'autorisation (*Immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Proposer la nomination d'un expert externe afin qu'il/elle siège au Comité des décisions sur les aliments de SC (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Publier les documents de décisions en temps opportun (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- S'assurer que toute la documentation réglementaire concernant les exigences actuelles est facilement accessible et complète (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Collaborer avec les soumissionnaires afin d'atteindre une plus grande ouverture face à la divulgation de renseignements sur les produits (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Collaborer avec le Comité d'experts ainsi qu'avec d'autres experts externes afin de trouver des manières d'assurer leur contribution continue à la validation des évaluations (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Partager de l'information et réexaminer les évaluations de produits avec d'autres pays comme mécanisme pour valider nos évaluations (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).

Impacts possibles sur la santé humaine

Nous sommes d'accord avec la nécessité de perfectionner davantage nos outils et d'améliorer continuellement notre approche concernant l'évaluation de l'innocuité et l'évaluation nutritionnelle des aliments GM pour la consommation humaine et animale, en particulier pour les produits futurs plus complexes. Nous sommes également d'accord avec la nécessité d'établir des critères qui soient clairs dans nos lignes directrices relatives aux essais toxicologiques, c'est-à-dire le type d'études requises et quand elles sont requises. Nous sommes d'accord avec le besoin de perfectionner et de renforcer davantage nos outils en vue de l'évaluation du potentiel d'allergénicité des aliments nouveaux et en vue de l'évaluation nutritionnelle des aliments GM pour la consommation humaine et animale futurs qui posséderont des changements importants au niveau de la composition ou de la valeur nutritive.

À la suite des clarifications du Comité d'experts, nous sommes d'accord avec sa recommandation sur l'utilisation de marqueurs génétiques de rechange dans les produits génétiquement modifiés encore au stage de développement. Toutefois, le Comité d'experts a souligné que les marqueurs génétiques de résistance aux antibiotiques qui sont actuellement

utilisés dans le développement des aliments génétiquement modifiés ne constituent pas une préoccupation pour la santé ou l'environnement et qu'il n'y avait aucune raison scientifique pour changer ces produits. Le Comité ne recommande pas le retrait de ces marqueurs génétiques des produits actuellement approuvés.

En outre, nous appuyons l'opinion du Comité d'experts selon laquelle les approbations partielles, par exemple, lorsqu'une culture transgénique ou une culture à caractères nouveaux est cultivée aux fins d'alimentation du bétail mais non pour la consommation humaine, devraient seulement être accordées lorsque certaines conditions liées à la ségrégation et critères concernant la santé humaine sont remplies.

Mesures :

- Mettre à jour les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (volume II) de Santé Canada ainsi que les documents d'information connexes afin de rendre la gamme actuelle des études requises plus explicites (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Mener des recherches internes et contribuer aux efforts internationaux afin de raffiner l'approche canadienne et développer de nouveaux outils en prévision des évaluations toxicologiques et d'allergénicité des aliments nouveaux futurs (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Participer aux efforts internationaux et solliciter la contribution des experts en vue de l'élaboration et de la validation de protocoles d'essai pour les aliments entiers ainsi que d'autres outils afin d'étudier les questions nutritionnelles (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).
- Travailler avec les concepteurs des produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange comme outil servant à la conception de nouveaux produits de biotechnologie (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).
- Examiner les mécanismes officiels afin de traiter des questions s'adressant aux cultures transgéniques développées pour des fins autres que la consommation humaine, par exemple pour la consommation animale ou la production de produits pharmaceutiques. Dans l'intervalle, une entente concernant les approbations partielles sera élaborée entre Santé Canada et l'ACIA. (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Sécurité environnementale et plantes transgéniques (végétaux à caractères nouveaux)

Nous sommes d'accord avec le Comité d'experts que les évaluations de la sécurité environnementale doivent être rigoureuses et approfondies.

Le Parlement a confié au gouvernement du Canada la tâche particulière de protéger l'environnement, sa diversité biologique et la santé humaine, y compris l'utilisation sûre et efficace des produits de biotechnologie grâce, entre autres, à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, à la *Loi sur les semences*, à la *Loi relative aux aliments du bétail*, à la *Loi sur les engrais*, à la *Loi sur la santé des animaux* et à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. De même, Santé Canada est en train de développer un règlement pour l'évaluation environnementale des aliments GM et autres produits présentement réglementés sous la *Loi sur les aliments et drogues*.

Nous reconnaissons les bienfaits de mener des études à long terme et des recherches sur les répercussions des organismes transgéniques. Nous prenons des mesures supplémentaires afin d'améliorer les capacités du gouvernement fédéral dans ce domaine, y compris celui de la recherche sur les effets sur les écosystèmes. Nous reconnaissons également que le recours à une base scientifique plus étendue pour la prise de décisions réglementaires peut aussi inclure la nécessité de faire appel à l'expertise de la communauté scientifique extragouvernementale.

Nous sommes en outre d'accord avec l'importance pour les divers organismes de réglementation de renouveler et d'améliorer leur capacité réglementaire en augmentant la diversité de l'expertise au sein des unités en charges des évaluations.

Mesures :

- Achever l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE) 1999* pour lesquels des propositions ont été publiées récemment dans la Partie I de la Gazette du Canada (*Achévé; août 2001*).
- Élaborer des lignes directrices et des critères d'évaluation appropriés pour les nouveaux produits de biotechnologie (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Appuyer et publier les résultats des projets de recherche pertinents, tels le projet intitulé "*Effets des plantes transgéniques sur l'écosystème*" et celui portant sur le "*Les répercussions écologiques du pollen du maïs B.t. sur le papillon monarque en Ontario*" (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).
- Accroître notre capacité scientifique et réglementaire en recrutant d'autres experts scientifiques formés en biologie moléculaire, en entomologie, en écologie et autres

sciences relatives aux plantes, animaux et à l'environnement (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Animaux GM (y compris les poissons) et les aliments GM pour l'alimentation animale (aliments nouveaux pour le bétail)

Nous sommes d'accord avec la nécessité d'effectuer des évaluations rigoureuses des animaux GM, des poissons transgéniques et autres organismes aquatiques ainsi que des aliments GM pour l'alimentation animale.

Nous travaillons en collaboration afin d'établir des champs d'autorité et des règlements connexes plus clairs dans ces domaines.

Nous collaborons étroitement sur les questions touchant les impacts possibles sur la santé humaine et la sécurité environnementale des aliments GM pour la consommation humaine et animale.

Mesures :

- Étudier la possibilité d'établir des groupes consultatifs d'experts pour nous conseiller lors de l'élaboration des règlements, des lignes directrices et des évaluations des risques relatifs aux animaux transgéniques, aux poissons et autres organismes aquatiques (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Modifier les lignes directrices relatives aux substances nouvelles afin que les protocoles utilisés pour obtenir les données soient conformes aux lignes directrices existantes concernant la santé, le bien-être et l'élevage des animaux (*Commencer immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- SC, l'ACIA et le MPO collaboreront avec EC afin d'élaborer des règlements sur l'évaluation environnementale des produits qu'ils réglementent (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).
- Élaborer et publier des lignes directrices spécifiques à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux d'origine animale, y compris les aliments dérivés des poissons (*Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002*).
- Assurer la participation de l'ACIA aux efforts internationaux et solliciter la contribution des experts internes et externes pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essai ainsi que d'autres outils pour l'évaluation nutritionnelle des aliments pour le bétail (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).

- À l'aide d'un groupe de travail interministériel, mettre au point un système de contrôle afin de suivre les animaux transgéniques assujettis à la *Loi sur la généalogie des animaux* dont est responsable l'AAC (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

Autres recommandations

Nous sommes convaincus des avantages de la recherche générale sur les organismes transgéniques ainsi que sur la santé et la protection de l'environnement afin de compléter l'information fournie par les soumissionnaires et d'appuyer les fondements de nos évaluations. Nous sommes aussi d'accord avec les avantages d'effectuer un suivi après la mise-en marché des produits autorisés.

De nouveaux progrès dans la recherche réglementaire peuvent être réalisés par divers moyens, y compris des études effectuées par:

- ▶ les établissements de recherche gouvernementaux travaillant en partenariat avec les ministères et organismes réglementaires;
- ▶ les experts externes dans le cadre d'une recherche continue au sein du monde de l'enseignement ou appuyée par les différents paliers du gouvernement, les groupes d'intérêt, les intervenants agricoles tels que les producteurs; les industries impliquées dans la conception des produits et la recherche publiée dans le domaine public, c'est-à-dire présentée dans la documentation révisée par les pairs.

Mesures :

- Élaborer une stratégie fédérale pour la recherche sur les effets des OGMs sur l'écosystème (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).
- Appuyer des projets d'étude des effets possibles à long terme afin d'en connaître davantage sur les produits de biotechnologie, ces études pourraient être effectuées soit avant ou après l'approbation (*Amorcé; rapport sur l'état des travaux - décembre 2002*).
- Amorcer des discussions interministérielles pour procéder à l'évaluation des différentes possibilités touchant le soutien de la recherche pour appuyer la réglementation, y compris les domaines jugés prioritaires par le Comité d'experts (*Immédiatement; rapport sur l'état des travaux - mai 2002*).

C – PLAN D’ACTION

Cette section du document fournit des renseignements détaillés à propos des diverses activités en cours ou prévues par Santé Canada (SC), l’Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA), Environnement Canada (EC), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le ministère des Pêches et des Océans (MPO) en réponse aux recommandations du rapport du Comité d’experts de la Société royale du Canada sur l’avenir de la biotechnologie alimentaire publié en février 2001. Le rapport a été rédigé suite à une demande du gouvernement en décembre 1999 afin de fournir un avis indépendant sur les questions scientifiques liées à l’innocuité des futurs produits alimentaires conçus par la biotechnologie. Les organismes de réglementation chargés de l’évaluation de ces produits reconnaissent le potentiel spectaculaire en terme de complexité de ces aliments futurs.

Le présent plan d’action décrit les mesures et les projets particuliers que tous les ministères et organismes ou certains d’entre eux se proposent de mener immédiatement ou dans un avenir rapproché en réponse aux recommandations du Comité d’experts. Bien que toutes les recommandations aient fait l’objet d’un examen, le plan d’action n’est pas élaboré dans le but de formuler des commentaires sur chacune des recommandations. Dans ce plan de travail, nous cherchons plutôt à les aborder sous des titres communs de rubrique, tel qu’il est indiqué ci-après. Nous nous sommes également engagés à présenter des comptes-rendus sur une base régulière sur l’état de chaque initiative précisée dans le sommaire, y compris sur les étapes-clés lorsqu’elles sont atteintes, le résultat des travaux terminés et sur les nouveaux projets au fur et à mesure qu’ils sont initiés.

En dernier lieu, bien que le Comité d’experts se soit concentré sur la science des répercussions sur la santé humaine, animale et environnementales, il a aussi souligné des questions plus générales, telles que celles touchant les avantages économiques et les questions éthiques. Le gouvernement reconnaît l’importance de traiter de ces questions et les examinera dans un futur rapproché lorsque le Comité consultatif canadien sur la biotechnologie (CCCB) aura rendu public ses recommandations finales sur le système de réglementation des aliments GM au Canada. Leur rapport final est attendu au début de 2002.

Équivalence substantielle	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p>7.1 <i>Le Comité d'experts recommande que l'approbation pour la culture de nouveaux organismes transgéniques en vue de leur dissémination dans l'environnement ou de leur utilisation comme aliments ou comme aliments pour animaux soit assujettie à une évaluation scientifique rigoureuse des incidences potentielles de ces organismes sur l'environnement ou la santé humaine. Les tests effectués devraient remplacer la pratique courante consistant à utiliser le concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision en matière de réglementation.</i></p> <p>8.1 <i>Le Comité d'experts recommande l'application du principe de précaution qui propose qu'aucune nouvelle technologie ne doive être présumée sécuritaire en l'absence de fondements scientifiques fiables permettant de conclure à son innocuité. Cette approche s'applique particulièrement aux responsables de la protection de la santé et de l'environnement au nom de la population canadienne. Tout mécanisme de réglementation qui présuppose qu'un nouveau produit est sécuritaire en se fondant sur des données autres que les données scientifiques complètes requises ne respecte pas ce principe de précaution. Le Comité d'experts rejette le recours au concept d'équivalence substantielle comme seuil de décision pour exempter les nouveaux produits GM d'évaluations d'innocuité rigoureuses d'après des similarités superficielles (chapitre 7), puisqu'une telle procédure réglementaire ne constitue pas une approche prudente qui requiert l'établissement d'une preuve d'innocuité.</i></p>	<p>Nous convenons que l'équivalence substantielle ne doit pas être utilisée comme un seuil de décision et que les produits transgéniques doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique rigoureuse afin de minimiser les impacts possibles sur l'environnement ou la santé humaine. Nos évaluations de l'innocuité des aliments pour la consommation humaine et animale et les évaluations environnementales sont très rigoureuses. Nous admettons cependant que l'expression «équivalence substantielle» n'est pas utilisée de façon claire et uniforme dans notre documentation actuelle.</p> <p>Mesures :</p> <p>SC</p> <p>1. SC s'engage à mettre à jour ses <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux). Échéancier : rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.</p> <p>2. Nous mettrons à jour les documents d'information de SC afin de fournir une meilleure idée de la manière dont nous appliquons le concept de l'équivalence en substance dans nos évaluations de l'innocuité des aliments nouveaux. Échéancier : rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.</p> <p>3. Nous rendrons accessible l'information pertinente publiée par les instances internationales par l'intermédiaire du site Web de la Direction des aliments de SC en créant des liens au sites de l'OCDE, de la commission du codex alimentarius, et de la FAO/OMS. Échéancier : rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.</p> <p>ACIA</p> <p>1. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la</p>	<p>En évaluant les aliments GM, nous entreprenons une évaluation scientifique détaillée. Nous examinons comment l'aliment a été élaboré, y compris une description complète des gènes faisant partie de la modification, leur origine et leur intégration dans le produit modifié; nous étudions le potentiel des effets inattendus ou pléiotropiques; nous évaluons la composition du produit et sa qualité nutritionnelle et nous évaluons la possibilité de la production de produits toxiques ou allergènes. C'est seulement lorsque nous sommes complètement satisfaits que le produit rencontre tous les critères d'innocuité que nous approuvons le produit.</p> <p>Le concept d'équivalence substantielle est utilisé comme guide dans l'évaluation de l'innocuité d'un aliment GM en comparant l'aliment nouveau à sa contrepartie non modifiée ayant des antécédents d'utilisation comme aliment. La valeur de l'équivalence substantielle dans l'évaluation de l'innocuité des aliments GM a été clairement démontrée dans son application dans la réglementation des aliments nouveaux au Canada.</p> <p>De plus, à l'échelle internationale, la consultation conjointe de la FAO/OMS d'experts sur les aliments issus de la biotechnologie, qui s'est tenue en juin 2000, a conclu qu'une approche comparative axée sur la détermination des similarités et des différences entre un aliment génétiquement modifié et sa contrepartie non modifiée contribue à l'établissement de l'innocuité potentielle et des questions nutritionnelles. Cette approche est considérée comme la stratégie la plus appropriée pour l'évaluation de l'innocuité et de la valeur nutritionnelle des aliments génétiquement modifiés. L'approche comparative, comme elle est souvent appelée, devrait être vue comme une étape-clé</p>

	<p>science s'améliorera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>2. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>3. L'ACIA est en train de revoir ses fiches d'information sur le processus d'évaluation afin d'améliorer la clarté et l'explication des concepts de familiarité et d'équivalence substantielle. L'Agence prépare également de nouvelles données à afficher sur Internet et à insérer dans les pochettes d'information de l'ACIA afin d'expliquer l'utilisation de l'équivalence substantielle et d'autres concepts dans la réglementation des produits agricoles. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>Le gouvernement est d'accord avec la nécessité de peaufiner et de favoriser l'application efficace et appropriée de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des aliments GM et des organismes transgéniques plus complexes, y compris les cultures, les animaux et les aliments pour animaux.</p> <p>Mesures :</p> <p>ACIA et SC :</p> <p>1. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des nouveaux aliments plus complexes et des organismes transgéniques. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p>	<p>dans le processus d'évaluation de l'innocuité et son application, contribuant à un cadre solide d'évaluation de l'innocuité.</p> <p>Le Comité appuie entièrement cette approche; il recommande l'utilisation de l'équivalence en substance comme un "standard d'innocuité" (pp. 182, 204).</p> <p>Dans le contexte de la salubrité environnementale et de l'innocuité des aliments pour l'alimentation animale, le concept de l'équivalence substantielle représente aussi une norme d'innocuité, tel que désignée par le Comité. L'équivalence substantielle n'est pas utilisée et ne sera pas utilisée comme un seuil de décision.</p> <p>Comme pour les aliments GM, les évaluations d'innocuité des produits agricoles demandent une évaluation scientifique détaillée. Les organismes de réglementation examinent les données présentées, la méthodologie et les analyses conformément aux critères d'évaluation établis dans les lignes directrices pour les végétaux à caractères nouveaux, les aliments pour animaux issus de ces végétaux ou des suppléments microbiens. Ces évaluations et les lignes directrices concernant l'évaluation de l'innocuité des aliments font référence à des termes et des concepts, dont la familiarité et l'équivalence substantielle, lesquels n'ont pas toujours été décrits de façon claire et uniforme en ce qui a trait à leur signification et comment ils sont utilisés.</p> <p>Afin que notre approche traduise les dernières connaissances scientifiques, les représentants du gouvernement fédéral participent activement aux efforts internationaux visant à mettre au point des outils pour évaluer l'innocuité des aliments nouveaux, des végétaux à caractères nouveaux et les aliments pour animaux nouveaux. Ces initiatives incluent les travaux du groupe d'étude provisoire intergouvernemental de CODEX sur les aliments issus de la biotechnologie, du groupe d'étude de l'OCDE sur l'innocuité des aliments</p>
--	---	--

		<p>destinés à la consommation humaine et animale et des consultations d'experts organisées par la FAO et l'OMS.</p> <p>Le gouvernement fédéral reconnaît l'importance de la recherche en génomique, comme le démontre le financement accordé à cette activité dans les derniers budgets fédéraux. Les organismes de réglementation attendent avec impatience l'information que généreront les diverses initiatives en génomique, en protéomique et en établissement de profil métabolique, étant donné que cette information appuiera davantage l'application du concept de l'équivalence substantielle dans le processus de l'évaluation de l'innocuité. En effet, nous remarquons que les laboratoires universitaires participent présentement à bon nombre de ces efforts.</p> <p>En conclusion, le gouvernement veillera à ce que la portée et la pertinence des exigences en matière de données reflètent les derniers progrès scientifiques liés aux évaluations de l'innocuité des produits. Nos lignes directrices seront révisées régulièrement pour tenir compte de ces progrès.</p>
--	--	--

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p>8.2 <i>Les promoteurs et les concepteurs des produits de biotechnologie alimentaire ont une grande responsabilité à assumer puisqu'ils doivent veiller à ce que ces produits soient assujettis à une évaluation scientifique des risques des plus rigoureuses. À cet égard, le Comité d'experts recommande que la charge de la preuve soit imposée à ceux qui proposent d'offrir des produits alimentaires issus de la biotechnologie, et que ceux-ci soient tenus d'effectuer la gamme complète des tests nécessaires pour faire la démonstration fiable que ces produits ne présentent pas de risques inacceptables. Les lois et règlements en vertu desquels ces produits sont régis et approuvés au Canada attribuent déjà la charge de la preuve aux producteurs de ces technologies puisque ceux-ci exigent des producteurs ou des promoteurs qu'ils effectuent les tests et qu'ils soumettent les résultats de ces tests, qui doivent démontrer que les produits sont sécuritaires.</i></p> <p>8.3 <i>Le Comité d'experts recommande qu'en présence de fondements scientifiques raisonnables, soit théoriques, soit empiriques, établissant à première vue la possibilité qu'un produit puisse présenter des effets délétères pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, le fait que les résultats des tests disponibles ne permettent pas de déterminer, avec un degré de certitude élevé, le risque ou le niveau de risque posé par le produit ne doit pas empêcher l'imposition de contraintes réglementaires. Le cas échéant, les organismes de réglementation doivent obliger ceux qui présentent une demande d'approbation pour une technologie d'exécuter des recherches supplémentaires qui établiront au moyen d'une preuve raisonnable que la technologie ne présente pas des niveaux de risque inacceptables.</i></p> <p>8.4 <i>Le Comité d'experts recommande que la possibilité de risques graves pour la santé humaine, tels que les allergènes potentiels des aliments GM, des perturbations importantes et irréversibles des écosystèmes naturels à la suite de l'apparition d'espèces de plantes nuisibles très vigoureuses et envahissantes ou une importante réduction de la biodiversité, entraîne le recours aux meilleures méthodes scientifiques pour réduire l'incertitude associée à ces risques. L'approbation de produits comportant ces risques graves doit être retardée jusqu'à ce que le niveau d'incertitude scientifique soit réduit à un niveau acceptable. Le Comité d'experts appuie la position de l'enquête britannique sur l'EBS, laquelle est énoncée ci-dessus, à ce sujet. Même si les</i></p>	<p>Les cinq ministères appuient entièrement une approche de précaution lorsqu'il s'agit d'examiner les produits pour vérifier la sécurité humaine et environnementale. Le libellé du principe 15 de la <i>Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement</i> de 1992 et l'approche qu'il représente sont conformes aux pratiques réglementaires d'aujourd'hui dans le domaine de la protection de l'environnement au Canada. Cet appui est exprimé dans bon nombre de documents, y compris un engagement par le gouvernement du Canada dans le préambule de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>.</p> <p>Mesures :</p> <p>Les cinq ministères examineront l'usage du principe de précaution en vue de clarifier pleinement son application dans de nombreux secteurs de leur responsabilité, y compris la réglementation des produits de biotechnologie. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p>Tous les ministères et organismes de réglementation : Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement. Échéancier : amorcé.</p> <p>Pour suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p>	<p>La science comporte toujours un certain degré d'incertitude qu'il faut évaluer, communiquer et gérer. Le gouvernement croit que des mesures de précaution appropriées devraient être appliquées là où il existe des preuves scientifiques raisonnables démontrant la présence d'un risque à la santé ou à l'environnement, même si un lien de cause à effet ne peut pas être totalement établi.</p> <p>Au Canada, les concepteurs des produits doivent soumettre une demande au gouvernement avant d'importer, de mener des essais expérimentaux en champ ou de commercialiser des produits de biotechnologie. Cela permet aux évaluateurs scientifiques d'examiner le risque potentiellement associé aux activités proposées. Dans leurs examens des aliments GM et des organismes transgéniques, les organismes de réglementation fédéraux ne présupposent pas que les nouvelles technologies sont sûres; au contraire, ils examinent soigneusement l'information et les données présentées par les concepteurs des produits. Ces évaluations sont basées sur des fondements scientifiques.</p> <p>Fardeau de la preuve : Le fardeau de la preuve en vue de démontrer l'innocuité d'un produit transgénique particulier incombe et continuera d'incomber au promoteur du produit. Les organismes de réglementation collaborent avec les experts internes et externes, à l'échelle nationale et internationale, afin d'établir des protocoles pour les évaluations de produits. De l'expertise existe au sein du gouvernement pour s'assurer que l'examen de l'information présentée est détaillé et complet.</p> <p>Il incombe au promoteur du produit de mener les essais requis et d'assembler les données expérimentales</p>

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>risques semblent éloignés d'après les preuves disponibles, la gravité potentielle des risques sur la santé justifie une précaution extraordinaire avant que les données scientifiques complètes puissent être obtenues.</i></p> <p><i>8.5 Le Comité d'experts recommande une démarche de réglementation en accord avec le principe de précaution relativement à l'application de normes d'innocuité plus «conservatrices» face à certains types de risques. Lorsque les risques sur la santé et sur l'environnement peuvent donner lieu à des situations catastrophiques (p. ex. les effets potentiels du réchauffement planétaire), des normes de sécurité plus conservatrices (p. ex. un niveau de «risque zéro») ou des normes de seuil inférieur (p. ex. celles de «l'équivalence substantielle») doivent être mises en place comme nous l'expliquons ci-dessus. Selon le Comité d'experts, lorsque «l'équivalence substantielle» est invoquée sans ambiguïté comme norme de sécurité (et non comme un seuil de décision pour l'évaluation des risques), il s'agit d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente en matière de réglementation des risques associés aux aliments GM.</i></p>	<p>En outre, les deux mesures suivantes, précisées dans la section précédente, s'appliquent également.</p> <p><u>ACIA</u></p> <p>1. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p><u>SC</u></p> <p>2. SC s'est aussi engagé à mettre à jour ses <i>Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i>, publiées en 1994. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.</p>	<p>requis pour démontrer l'innocuité du produit. Comme il a été souligné précédemment, les produits ne sont pas approuvés jusqu'à ce que toutes les questions ou les préoccupations concernant l'innocuité du produit ne soient abordées par le promoteur. Au cours d'une évaluation, les organismes de réglementation peuvent exiger que des essais additionnels. Ce travail supplémentaire est habituellement effectué par le concepteur du produit conformément aux exigences du gouvernement.</p>

Transparence et accroissement de la confiance du public	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>4.11 Le Comité d'experts recommande que le Fichier canadien sur les éléments nutritifs soit mis à jour afin d'inclure la composition des aliments GM et qu'il soit mis à la disposition du public.</i></p> <p><i>6.1 Le Comité d'experts recommande que toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits transgéniques sur les écosystèmes, exigée en vertu de la réglementation existante, comme celle de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et celle de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (chapitre 3), soit produite et disponible aux fins d'examen par les pairs.</i></p> <p><i>6.8 Le Comité d'experts recommande que les données découlant d'expériences menées par l'industrie sur les incidences potentielles</i></p>	<p>Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations liées à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public.</p> <p>Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie.</p> <p>Mesures :</p> <p>Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de</p>	<p>Les organismes réglementaires responsables des évaluations des aliments transgéniques se sont engagés envers l'augmentation de la transparence – à la fois en ce qui concerne le processus réglementaire, le processus d'examen du produit et les décisions touchant les produits. En ce moment, les sites Web offrent de l'information au grand public sur ces questions.</p> <p>Nous étudierons les systèmes déjà en place dans d'autres pays (p. ex., Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni et États-Unis).</p>

<p>sur l'environnement des plantes GM utilisées dans les évaluations de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale soient mises à la disposition du public.</p> <p>6.11 Le Comité d'experts recommande qu'un comité indépendant procède à l'évaluation des protocoles expérimentaux et des résultats avant l'approbation de nouvelles plantes ayant des traits caractéristiques nouveaux.</p> <p>7.2 Le Comité d'experts recommande que la conception et la mise en œuvre des tests d'évaluation sur les risques des nouveaux organismes transgéniques s'effectuent en consultation libre avec la communauté scientifique.</p> <p>7.3 Le Comité d'experts recommande que l'analyse des résultats de tous les tests effectués sur les nouveaux organismes soit revue par un comité d'experts appropriés et indépendants provenant de toutes les disciplines; ce comité serait tenu de rendre des décisions et de les justifier dans un cadre public.</p> <p>9.2 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles se fondent les décisions réglementaires.</p> <p>9.3 Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation mettent en place un système d'évaluation régulière par les pairs quant aux évaluations des risques menant à l'approbation des produits GM. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non gouvernementaux) et indépendants. Les données et les bases scientifiques sur lesquelles se fondent l'évaluation des risques et les décisions réglementaires devraient être rendues publiques.</p> <p>5.5 Le Comité d'experts recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux consentent des investissements adéquats dans la recherche et l'éducation universitaire en génomique, de manière à doter le Canada de la capacité scientifique pour effectuer des évaluations indépendantes et pour développer des technologies transgéniques.</p> <p>5.10 Le Comité d'experts recommande que les laboratoires universitaires participent à la validation de l'innocuité et de l'efficacité des plantes et des animaux GM.</p> <p>9.1 Le Comité d'experts recommande que les organismes</p>	<p>l'automne, les approches mises en œuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.</p> <p><u>SC :</u></p> <p>1. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative du renouveau législatif de la protection de la santé. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>2. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site Web de la direction des aliments de SC. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>3. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de SC. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>4. SC propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce Comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>5. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité. Échéancier : amorcé rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p><u>ACIA :</u></p> <p>1. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps opportun. Échéancier : immédiatement., rapport sur l'état des</p>	<p>Nous publierons de l'information sur le processus réglementaire avec de plus en plus de détails. Nous ajouterons des détails aux descriptions de notre processus d'examen qui, souvent, reflète les exigences de données typiques plutôt que les exigences de données maximales que l'industrie doit présenter pour démontrer l'innocuité de ses produits. De plus, nous préparerons de nouvelles fiches d'information sur les concepts tels que l'équivalence substantielle et l'approche de précaution. Nous examinerons l'information disponible sur certains produits afin de nous assurer que nous publions la majeure partie de l'information qu'il est actuellement permis de publier en vertu des lois et des règlements canadiens. En outre, nous nous engageons à tenir des discussions avec l'industrie afin d'encourager la publication de plus amples renseignements. Nous envisagerons également la révision réglementaire et législative pour obtenir l'autorisation de publier, lorsque ce n'est pas déjà le cas, plus de renseignements tout en respectant les préoccupations légitimes en vue de protéger la confidentialité des renseignements exclusifs.</p> <p>Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de séparer ses fonctions réglementaires de ses fonctions promotionnelles. Les organismes réglementaires concernés par l'approbation des aliments transgéniques essaient de maintenir une position objective concernant les produits de biotechnologie. Nous faisons remarquer que le CCCB étudie précisément cette question dans ses consultations sur les aliments transgéniques et nous attendons avec impatience ses recommandations. Nous discuterons également avec les membres du Comité d'experts, d'autres experts externes et l'industrie pour déterminer quelle est la meilleure manière d'assurer la validation des évaluations telle que le système d'examen par les pairs.</p> <p>Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous surveillerons minutieusement la question qui entoure les conflits</p>
--	--	--

Précaution	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>l'EBS, laquelle est énoncée ci-dessus, à ce sujet. Même si les risques semblent éloignés d'après les preuves disponibles, la gravité potentielle des risques sur la santé justifie une précaution extraordinaire avant que les données scientifiques complètes puissent être obtenues.</i></p> <p><i>8.5 Le Comité d'experts recommande une démarche de réglementation en accord avec le principe de précaution relativement à l'application de normes d'innocuité plus «conservatrices» face à certains types de risques. Lorsque les risques sur la santé et sur l'environnement peuvent donner lieu à des situations catastrophiques (p. ex. les effets potentiels du réchauffement planétaire), des normes de sécurité plus conservatrices (p. ex. un niveau de «risque zéro») ou des normes de seuil inférieur (p. ex. celles de «l'équivalence substantielle») doivent être mises en place comme nous l'expliquons ci-dessus. Selon le Comité d'experts, lorsque «l'équivalence substantielle» est invoquée sans ambiguïté comme norme de sécurité (et non comme un seuil de décision pour l'évaluation des risques), il s'agit d'une norme d'innocuité raisonnablement conservatrice correspondant à une approche prudente en matière de réglementation des risques associés aux aliments GM.</i></p>	<p>En outre, les deux mesures suivantes, précisées dans la section précédente, s'appliquent également.</p> <p><u>ACIA</u> 1. L'ACIA s'est engagée à mettre à jour les protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p><u>SC</u> 2. SC s'est aussi engagé à mettre à jour ses <i>Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i>, publiées en 1994. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.</p>	<p>requis et d'assembler les données expérimentales requises pour démontrer l'innocuité du produit. Comme il a été souligné précédemment, les produits ne sont pas approuvés jusqu'à ce que toutes les questions ou les préoccupations concernant l'innocuité du produit ne soient abordées par le promoteur. Au cours d'une évaluation, les organismes de réglementation peuvent exiger que des essais additionnels. Ce travail supplémentaire est habituellement effectué par le concepteur du produit conformément aux exigences du gouvernement.</p>

Transparence et accroissement de la confiance du public	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>4.11 Le Comité d'experts recommande que le Fichier canadien sur les éléments nutritifs soit mis à jour afin d'inclure la composition des aliments GM et qu'il soit mis à la disposition du public.</i></p> <p><i>6.1 Le Comité d'experts recommande que toute l'information écologique concernant le sort et les impacts des produits transgéniques sur les écosystèmes, exigée en vertu de la réglementation existante, comme celle de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et celle de la Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments (chapitre 3), soit produite et disponible aux fins d'examen par les pairs.</i></p>	<p>Nous sommes d'accord avec la nécessité et les bienfaits des recommandations liées à la transparence et à l'accroissement de la confiance du public.</p> <p>Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous prendrons également un grand soin à maintenir une position objective et impartiale relativement aux risques et aux avantages de la biotechnologie.</p> <p>Mesures :</p>	<p>Les organismes réglementaires responsables des évaluations des aliments transgéniques se sont engagés envers l'augmentation de la transparence – à la fois en ce qui concerne le processus réglementaire, le processus d'examen du produit et les décisions touchant les produits. En ce moment, les sites Web offrent de l'information au grand public sur ces questions.</p> <p>Nous étudierons les systèmes déjà en place dans d'autres pays (p. ex., Australie, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni et États-Unis).</p>

<p>6.8 <i>Le Comité d'experts recommande que les données découlant d'expériences menées par l'industrie sur les incidences potentielles sur l'environnement des plantes GM utilisées dans les évaluations de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale soient mises à la disposition du public.</i></p> <p>6.11 <i>Le Comité d'experts recommande qu'un comité indépendant procède à l'évaluation des protocoles expérimentaux et des résultats avant l'approbation de nouvelles plantes ayant des traits caractéristiques nouveaux.</i></p> <p>7.2 <i>Le Comité d'experts recommande que la conception et la mise en œuvre des tests d'évaluation sur les risques des nouveaux organismes transgéniques s'effectuent en consultation libre avec la communauté scientifique.</i></p> <p>7.3 <i>Le Comité d'experts recommande que l'analyse des résultats de tous les tests effectués sur les nouveaux organismes soit revue par un comité d'experts appropriés et indépendants provenant de toutes les disciplines; ce comité serait tenu de rendre des décisions et de les justifier dans un cadre public.</i></p> <p>9.2 <i>Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent d'accroître la transparence des données et des bases scientifiques sur lesquelles se fondent les décisions réglementaires.</i></p> <p>9.3 <i>Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation mettent en place un système d'évaluation régulière par les pairs quant aux évaluations des risques menant à l'approbation des produits GM. Cette évaluation par les pairs devrait être effectuée par un comité d'experts externes (non gouvernementaux) et indépendants. Les données et les bases scientifiques sur lesquelles se fondent l'évaluation des risques et les décisions réglementaires devraient être rendues publiques.</i></p> <p>5.5 <i>Le Comité d'experts recommande que les gouvernements fédéral et provinciaux consentent des investissements adéquats dans la recherche et l'éducation universitaire en génomique, de manière à doter le Canada de la capacité scientifique pour effectuer des évaluations indépendantes et pour développer des technologies transgéniques.</i></p> <p>5.10 <i>Le Comité d'experts recommande que les laboratoires universitaires participent à la validation de l'innocuité et de</i></p>	<p>Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en œuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002.</p> <p><u>SC</u> :</p> <p>1. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'Initiative du renouveau législatif de la protection de la santé. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>2. Nous préparerons et afficherons en temps opportun des documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site Web de la direction des aliments de SC. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>3. Nous partagerons l'information et discuterons des évaluations concernant les produits particuliers avec d'autres pays comme moyen de valider les évaluations d'innocuité de SC. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>4. SC propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce Comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>5. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité. Échéancier : amorcé rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p><u>ACIA</u> :</p> <p>1. Nous publierons tous les documents de décisions, et ce, en temps</p>	<p>Nous publierons de l'information sur le processus réglementaire avec de plus en plus de détails. Nous ajouterons des détails aux descriptions de notre processus d'examen qui, souvent, reflète les exigences de données typiques plutôt que les exigences de données maximales que l'industrie doit présenter pour démontrer l'innocuité de ses produits. De plus, nous préparerons de nouvelles fiches d'information sur les concepts tels que l'équivalence substantielle et l'approche de précaution. Nous examinerons l'information disponible sur certains produits afin de nous assurer que nous publions la majeure partie de l'information qu'il est actuellement permis de publier en vertu des lois et des règlements canadiens. En outre, nous nous engageons à tenir des discussions avec l'industrie afin d'encourager la publication de plus amples renseignements. Nous envisagerons également la révision réglementaire et législative pour obtenir l'autorisation de publier, lorsque ce n'est pas déjà le cas, plus de renseignements tout en respectant les préoccupations légitimes en vue de protéger la confidentialité des renseignements exclusifs.</p> <p>Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de séparer ses fonctions réglementaires de ses fonctions promotionnelles. Les organismes réglementaires concernés par l'approbation des aliments transgéniques essaient de maintenir une position objective concernant les produits de biotechnologie. Nous faisons remarquer que le CCCB étudie précisément cette question dans ses consultations sur les aliments transgéniques et nous attendons avec impatience ses recommandations. Nous discuterons également avec les membres du Comité d'experts, d'autres experts externes et l'industrie pour déterminer quelle est la meilleure manière d'assurer la validation des évaluations telle que le système d'examen par les pairs.</p> <p>Dans nos déclarations publiques et nos interprétations du processus de réglementation, nous surveillerons minutieusement la question qui entoure les conflits</p>
---	--	--

<p><i>l'efficacité des plantes et des animaux GM.</i></p> <p>9.1 <i>Le Comité d'experts recommande que les organismes canadiens de réglementation s'efforcent de maintenir une position objective et impartiale face au débat sur les risques et les avantages de la biotechnologie dans le cadre de leurs déclarations publiques et de leur interprétation du processus réglementaire.</i></p>	<p>opportun. Échéancier : immédiatement, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>2. Nous créerons du matériel d'information nouveau pour expliquer le système réglementaire et les détails de son fonctionnement qui sera disponible sur Internet et dans des pochettes d'information. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>3. Nous veillerons à ce que toute la documentation de réglementation à propos des exigences actuelles soit facilement accessible et complète. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>4. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public. Échéancier : amorcé.</p> <p>5. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions. Échéancier : À long terme avec une consultation supplémentaire, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p><u>EC :</u></p> <p>1. Nous préparerons un rapport sur les options pour accroître l'accès et la transparence des décisions réglementaires, y compris considérer des alternatives pour périodiquement engager des experts dans la revue de la prise de décision, la réglementation, les directives ainsi que les méthodologies scientifiques reliées. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en juin 2002.</p> <p>2. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin de faciliter sa publication. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p>	<p>d'intérêts relativement au débat public sur les risques et les avantages de la biotechnologie.</p> <p>Tous les ministères et les organismes responsables de la réglementation ont de l'expérience avec des groupes d'experts externes afin de les conseiller sur des questions clés à l'égard de l'évaluation de catégories plus larges de produits (p. ex. les cultures produisant des produits pharmaceutiques). En outre, le gouvernement recherche régulièrement la contribution de la communauté scientifique dans l'élaboration de règlements et de lignes directrices, y compris la conception de régimes d'essais (Comité d'experts international convoqué par EC en 1996).</p> <p>De la même façon, le Conseil de recherches agro-alimentaires du Canada (CRAC), grâce à son réseau de membres du CRAC, de comités provinciaux et régionaux, de comités du Canada et de comités d'experts, représente un groupe d'expert externes qui peut offrir des conseils sur ces questions pour le secteur agricole.</p> <p>Santé Canada a récemment signé un accord avec les autorités en matière d'alimentation de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande englobant l'échange d'information liée à l'évaluation de l'innocuité des aliments transgéniques. Cet accord améliorera l'évaluation des activités liées à la biotechnologie alimentaire en offrant un moyen de valider nos évaluations.</p> <p>Le gouvernement fédéral continue de reconnaître l'importance de la recherche en génomique comme le démontre le financement fourni pour cette activité dans les derniers budgets fédéraux. Les organismes de réglementation attendent avec impatience l'information engendrée par les diverses initiatives de génomique.</p>
---	--	---

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
		<p>scientifiques.</p> <p>Le Canada participe au travail dans ce domaine à l'échelle internationale. Une ligne directrice internationale pour l'évaluation de l'innocuité des aliments issus des plantes génétiquement modifiées est en cours d'élaboration par le groupe d'étude du Codex sur les aliments issus de la biotechnologie - une section de ce document traite précisément des gènes marqueurs codant pour la résistance aux antibiotiques.</p> <p>Le Fonds de stratégie canadienne en matière de biotechnologie appuie actuellement un projet intitulé «Projet sur les marqueurs de sélection» qui représente un effort de collaboration entre trois ministères fédéraux - Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada et le Conseil national de recherches.</p>
<p>Allergénicité</p> <p>4.4 Le Comité d'experts recommande que le gouvernement du Canada appuie, d'une part, des initiatives de recherche pour améliorer la fiabilité, la précision et la sensibilité des méthodes actuelles d'évaluation du potentiel allergène d'une protéine alimentaire et, d'autre part, les efforts de développement de nouvelles technologies susceptibles de faciliter ces évaluations. De telles initiatives pourraient inclure des recherches plus poussées axées sur l'identification, la purification, la caractérisation et la normalisation des allergènes alimentaires courants et de leurs anticorps respectifs (p. ex. les anticorps monoclonaux d'animaux) qui pourraient être utilisés dans des systèmes de détection; l'élaboration de modèles animaux fiables de réponse quasi-humaine aux anticorps IgE; la définition de caractéristiques spécifiques permettant de déterminer avec précision le potentiel allergène d'une nouvelle protéine; l'élaboration de tests rapides (p. ex. des tests sur bandelettes) permettant aux transformateurs d'aliments et aux consommateurs de détecter la présence de contaminants allergènes dans les aliments.</p> <p>4.5 Le Comité d'experts recommande de renforcer les infrastructures existantes et d'en développer de nouvelles pour</p>	<p>SC est d'accord avec les bienfaits de perfectionner les évaluations du potentiel allergène des aliments GM. Nous encourageons les experts à nous soumettre leurs avis afin de mettre à jour nos lignes directrices au fur et à mesure que des meilleurs outils analytiques sont disponibles.</p> <p>Mesures :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nous continuerons de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer notre approche. Nous mettrons également à jour notre documentation en conséquence. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002 2. En consultation avec les différents intervenants, nous mettrons à jour et publierons nos <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> (vol. I+II). Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002. Achèvement prévu en septembre 2002. 3. SC reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les 	<p>L'approche de Santé Canada à l'égard de l'évaluation de l'innocuité des aliments GM prévoit une évaluation détaillée de l'allergénicité potentielle des protéines nouvelles.</p> <p>L'évaluation de l'allergénicité potentielle se concentre sur la source du gène, sur l'homologie séquentielle de la nouvelle protéine avec les allergènes connus, la fixation immuno-chimique de la nouvelle protéine avec des IgE provenant du sérum sanguin des personnes aux prises avec des allergies à l'organisme donneur du gène transféré et les propriétés physico-chimiques de la nouvelle protéine. La consultation récente de la FAO/OMS (2000) a reconnu que pour les aliments GM, l'évaluation de l'innocuité avant leur mise en marché, qui inclut des considérations du potentiel allergène, donne déjà l'assurance que l'aliment est inoffensif à l'instar de sa contrepartie classique.</p> <p>En outre, un aliment GM contenant un nouvel allergène ne sera pas autorisé à être commercialisé, à</p>

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>faciliter l'évaluation du potentiel allergène de protéines GM. Une telle initiative pourrait inclure la constitution d'une banque centralisée de sérums provenant de personnes choisies pour leur allergie à des protéines et qui pourrait être utilisés pour des modifications génétiques; la constitution d'échantillons d'allergènes alimentaires normalisés et des protéines de nouveaux aliments GM ou des extraits d'aliments GM; l'entretien et la mise à jour de la base de données de séquences d'allergènes, et un registre de volontaires allergiques à certains aliments. De telles initiatives augmenteraient la capacité d'organismes gouvernementaux, comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments, d'élargir leur capacité de détecter les protéines allergènes et leur expertise technique à cette fin.</i></p> <p><i>4.6 Le Comité d'experts recommande la mise sur pied de mécanismes de surveillance des aliments GM comportant une nouvelle protéine après la distribution de ces aliments sur le marché, s'il existe des données permettant d'établir l'efficacité de la surveillance, pour dépister chez les consommateurs le développement d'allergies à de tels aliments, soit à la suite d'une exposition alimentaire totale à long terme, soit à la suite de la manifestation de réactions allergiques imprévues. De tels mécanismes pourraient inclure un registre central ou des études épidémiologiques pour évaluer l'évolution de la fréquence, de la distribution et de la présentation clinique de plaintes associées à une allergie. L'infrastructure faisant l'objet de la recommandation 4.5 pourrait servir à vérifier scientifiquement les rapports de réactions allergiques et à détecter l'apparition d'allergies aux protéines GM.</i></p> <p><i>4.7 Le Comité d'experts recommande que les organismes de réglementation appropriés veillent à la mise en œuvre d'une approche précise, scientifique et exhaustive pour faire en sorte que soit effectuée l'évaluation adéquate du potentiel allergène des aliments GM à l'aide des techniques actuellement disponibles et des connaissances disponibles sur les caractéristiques des protéines GM pertinentes au potentiel allergène. Le comité recommande aussi que ces organismes procèdent à l'actualisation des exigences en matière d'évaluation conformément à l'évolution de la technologie. Toute décision de passer outre à une évaluation complète et exhaustive du potentiel allergène ne doit être prise qu'au terme d'un examen minutieux du raisonnement scientifique appuyant pareille décision. La décision d'approuver ou de refuser</i></p>	<p>infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>4. SC travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les aliments GM. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p>	<p>moins qu'il puisse être clairement identifié une fois sur le marché et que cette identification ne soit pas perdue lors de la distribution ou la transformation. Une telle stratégie tiendrait compte de l'utilité et de la nécessité d'avoir des essais rapides pour l'identification du produit en question.</p> <p>À noter la participation récente de SC à la consultation d'experts de la FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments GM qui s'est tenue à Rome en janvier 2001. Aussi, SC dirige des projets de recherche interne dans ce domaine et accueillera un atelier d'experts international afin de discuter de l'élaboration de modèles animaux. En dernier lieu, Santé Canada dirige présentement un groupe de travail chargé d'élaborer une annexe sur l'allergénicité pour joindre aux <i>Lignes directrices de Codex sur l'évaluation de l'innocuité des aliments issus des plantes obtenues par les techniques de l'ADN recombinant</i>. À cet égard, SC a organisé un atelier technique d'envergure internationale à la fin de l'été 2001, à Vancouver.</p> <p>SC reconnaît également le besoin de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation du potentiel allergène des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et encourageons la contribution de tous les experts.</p> <p>La question de la surveillance après mise en marché a été abordée à la consultation d'experts récente de la FAO/OMS sur l'allergénicité des aliments GM en janvier 2001. SC étudiera la recommandation du comité d'experts ainsi que celles de la consultation d'experts de la FAO/OMS de janvier 2001 pour déterminer les prochaines mesures dans ce domaine. Cette orientation sera incorporée à l'approche de Santé Canada.</p>

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p><i>l'introduction d'un aliment GM et le besoin d'étiquetage devrait, par conséquent, être fondée sur un raisonnement scientifique rigoureux.</i></p>		<p>En dernier lieu, Santé Canada a amorcé une étude des mécanismes possibles pour la surveillance des incidences négatives ou positives potentielles sur la santé après la mise en marché des produits GM, y compris des aliments GM.</p>
<p>Approbations simultanées</p> <p><i>4.8 Le Comité d'experts recommande de ne pas approuver des aliments GM destinés à l'alimentation animale si ceux-ci sont assujettis à des restrictions quant à leur utilisation aux fins d'alimentation humaine (p. ex. des récoltes destinées à l'alimentation animale, mais non à l'alimentation humaine). En l'absence de moyens fiables pour assurer la ségrégation et le rappel, au besoin, de ces produits, ces produits ne devraient être approuvés que s'ils sont acceptables aux fins d'alimentation humaine. S'il est établi qu'un aliment GM a acquis d'autres caractéristiques allergènes par suite de transfert de gènes, l'aliment en question ne devrait pas être mis en vente ou, s'il l'était, il devrait porter une étiquette appropriée.</i></p>	<p>SC et l'ACIA appuient cette recommandation.</p> <p>Mesure :</p> <p>1. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et SC en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p>	<p>Dans le cadre des évaluations sur l'innocuité des aliments de SC, le potentiel d'allergénicité d'un aliment nouveau est rigoureusement évalué. En vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, l'étiquetage obligatoire est requis pour indiquer la présence d'un allergène dans un aliment GM, le cas échéant. Dans cette situation, l'ACIA serait responsable de voir à la mise en application de cette exigence en matière de santé et de sécurité telle qu'elle est établie par SC.</p>
<p>Évaluation nutritionnelle</p> <p><i>4.9 Le Comité d'experts recommande, d'une part, que toute les évaluations d'aliments GM où l'échantillon est comparé à un contrôle approprié devraient satisfaire aux exigences d'une publication dans une revue scientifique avec examen par les pairs et, d'autre part, que les données relatives à l'évaluation soient mises à la disposition du public. Ces données incluraient une composition nutritionnelle complète (Santé Canada, 1994), l'analyse de tout composant anti-nutritif et, s'il y a lieu, une évaluation protéique approuvée par la FAO.</i></p> <p><i>4.10 Le Comité d'experts recommande que des protocoles soient élaborés pour effectuer l'analyse de futurs aliments transgéniques dans le cadre de régimes expérimentaux.</i></p>	<p>Nous convenons que l'évaluation nutritionnelle deviendra un facteur critique à considérer lors de l'évaluation des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale qui posséderont des modifications nutritionnelles et compositionnelles significatives.</p> <p>Mesure :</p> <p>1. Nous participerons aux efforts internationaux et chercherons la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles. SC, ACIA/Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p>	<p>Sur le plan de l'analyse de la composition, SC exige que les éléments clés de l'aliment modifié, y compris les substances nutritives et les substances toxiques, pertinents à la santé soient comparés à ceux de leur contrepartie non modifiée. Les soumissionnaires sont requis de soumettre les données qui satisfont aux normes de qualité des publications scientifiques révisées par les pairs et de suivre les protocoles d'essais reconnus lorsque ces protocoles existent. Les mesures prises pour améliorer la transparence des décisions devraient aussi permettre de donner suite à cette recommandation.</p> <p>Pour les aliments destinés à l'alimentation animale, les soumissionnaires doivent produire ou compiler les résultats des études toxicologiques, nutritionnelles ou compositionnelles effectuées avec des échantillonnages statistiquement valables. Les données brutes ainsi que les analyses statistiques et les protocoles, sont évaluées</p>

Impacts possibles sur la santé humaine	Mesures prévues	Contexte/Discussion
		<p>par les organismes de réglementation.</p> <p>Le groupe d'étude de l'OCDE sur les nouveaux aliments destinés à la consommation humaine ou animale en train de préparer des documents de consensus portant sur les éléments clés chez les grandes cultures. De plus, le Canada vient tout juste d'accueillir un atelier de l'OCDE sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour la consommation humaine et animale à Ottawa en février 2001. Les experts de SC et de l'ACIA participent activement tous les deux au travail du groupe d'étude. Les recommandations et les conclusions de l'atelier seront incorporées à notre stratégie.</p> <p>L'essai des aliments entiers chez les animaux est reconnu comme bien difficile; néanmoins, on reconnaît que ce genre d'essai pourrait être souhaitable pour certains aliments nouveaux éventuels, par exemple ceux qui auront des changements nutritionnels (voulus ou non voulus). Par le biais de son initiative de génomique, la direction des aliments de SC mène plusieurs projets, y compris quelques-uns visant à déterminer les marqueurs biologiques (biomarqueurs) qui pourraient être utilisés pour l'essai des aliments GM futurs.</p> <p>Si une protéine a besoin d'être testée afin de déterminer sa digestibilité, alors une étude alimentaire sera exigée. Jusqu'ici, aucun des aliments nouveaux n'a justifié la nécessité de telles études alimentaires afin de déterminer la digestibilité des protéines. Cependant, si des différences importantes existaient dans le profil des acides aminés d'une protéine ou si une protéine nouvelle jamais utilisée dans l'alimentation jusqu'à ce jour était proposée, alors des études visant à déterminer la digestibilité seraient exigées.</p>

Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p>5.11 <i>Le Comité d'experts recommande qu'Environnement Canada et que l'Agence canadienne d'inspection des aliments établissent un processus d'évaluation et de contrôle afin de régir l'introduction sécuritaire d'organismes GM au Canada au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.</i></p> <p>6.2 <i>Le Comité d'experts recommande que soit institué un régime de tests exhaustifs et à long terme sur les effets écologiques des produits issus de la biotechnologie qui présentent un risque pour l'environnement, notamment en ce qui a trait à la persistance d'un organisme ou d'un produit issu de l'organisme, à ses effets persistants sur les cycles biogéochimiques, ou à ses effets nuisibles découlant du transfert horizontal de gènes et de la sélection génétique.</i></p> <p>6.3 <i>Le Comité d'experts recommande d'accorder une importance accrue, lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, aux effets potentiels de la sélection génétique sur un organisme introduit ou sur des gènes issus de l'organisme en question et transférés à des récipiendaires.</i></p> <p>6.4 <i>Le Comité d'experts recommande, d'une part, que soit effectuée une analyse détaillée de l'expertise requise pour que le Canada puisse évaluer les incidences environnementales de nouveaux produits issus de la biotechnologie et, d'autre part, que soient engagées les ressources nécessaires pour parer cette pénurie, le cas échéant.</i></p> <p>6.5 <i>Le Comité d'experts recommande que soit pris en compte l'historique de la domestication des plantes GM, notamment la durée et l'intensité de la sélection artificielle, lors de l'évaluation des incidences environnementales potentielles.</i></p> <p><i>Les espèces dont la domestication est récente devraient faire l'objet d'un examen particulièrement approfondi</i></p>	<p>L'ACIA et EC sont d'accord avec les recommandations. L'ACIA est responsable d'évaluer les répercussions environnementales des cultures GM, tandis que EC est chargé de l'évaluation environnementale des produits qui ne sont pas encore couverts par d'autres lois.</p> <p>Le 29 août, l'ACIA a complété l'ajout de certaines de ses lois et règlements dans les annexes pertinentes de la LCPE (LCPE, 1999) dans le but de démontrer la compatibilité de ses exigences avec celles de la LCPE. Aussi, l'ACIA assume la responsabilité et dirige des programmes d'inspection et de surveillance.</p> <p><u>Mesures :</u></p> <p><u>ACIA :</u></p> <p>1. L'ACIA préparera et rendra public des renseignements additionnels concernant :</p> <p>a) l'étendue des évaluations environnementales;</p> <p>b) le genre de données générées lors des essais en champs et les conditions qui sont imposés lors de ces essais;</p> <p>c) des études de cas pour illustrer, étape par étape, le processus d'évaluation des végétaux à caractères nouveaux et des aliments nouveaux pour l'alimentation animale.</p> <p>De plus, d'autres mécanismes pour améliorer la transparence seront étudiés. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>2. L'ACIA a commencé à augmenter son personnel d'inspection afin de renforcer davantage les programmes d'inspection et de surveillance existants pour les produits agricoles issus de la biotechnologie. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des</p>	<p>Nos évaluations couvrent les aspects tels que le sort environnemental et la dégradation du sol. Les options pour la gestion du risque peuvent comprendre, lorsque c'est justifié, une exigence pour des essais des effets à long terme. Aucun des ministères ou agence n'autorise un organisme génétiquement modifié s'il pose un risque environnemental important.</p> <p>L'évaluation actuelle comprend de telles considérations. «Les effets de la sélection» est un élément d'information requis du programme des nouvelles substances en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE).</p> <p>Le Fonds de stratégie canadienne sur la biotechnologie soutient actuellement un projet intitulé «Les effets de l'écosystème des plantes transgéniques» qui est un effort de collaboration faisant intervenir les ministères fédéraux Environnement Canada, Agriculture et agroalimentaire Canada et l'agence canadienne d'inspection des aliments.</p> <p>En 2001, l'ACIA a examiné leurs processus d'évaluation en raison de la proposition d'inscrire quatre de ses lois et règlements dans l'annexe 2 et 4 de la LCPE. Avec l'acceptation de cette proposition, ses évaluations environnementales sont jugées équivalentes à et remplacent les exigences de la LCPE.</p> <p>Comme on l'a indiqué dans le mandat accordé à la Société royale, les ministères responsables de la réglementation sont veulents déterminer l'expertise nécessaire dans l'avenir dans ces domaines. Aussi, l'allocation budgétaire de 2001 d'une valeur de 90 millions de dollars aux aspects réglementaires de la</p>

<p><i>parce qu'elles sont davantage susceptibles de présenter un risque pour l'environnement.</i></p> <p>6.6 <i>Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM et de leurs gènes recombinants spécifiques portent une attention particulière aux aspects de la biologie de la reproduction, notamment aux systèmes de reproduction, à la distance de transport du pollen, à la fécondité, à la dissémination des graines et aux mécanismes de dormance.</i></p> <p><i>L'information sur ces caractéristiques du cycle vital devrait découler d'expériences particulières aux cultivars GM faisant l'objet d'une évaluation, et non seulement de la consultation de la documentation sur l'espèce en général.</i></p> <p>6.7 <i>Le Comité d'experts recommande que les évaluations environnementales des plantes GM ne se limitent pas à l'étude de leurs incidences sur les écosystèmes agricoles, mais qu'elles englobent une étude explicite des incidences potentielles de ces plantes sur les écosystèmes naturels et perturbés dans les régions où l'on envisage leur culture.</i></p> <p>6.10 <i>Le Comité d'experts recommande que les entreprises et corporations qui demandent la permission de placer un organisme GM dans l'environnement soient tenues de fournir des données expérimentales (obtenues dans le cadre de protocoles expérimentaux appropriés sur le plan écologique) concernant tous les aspects des incidences potentielles de cet organisme sur l'environnement, conformément aux lignes directrices actuelles relatives à «l'équivalence substantielle» (p. ex. à l'étape 2 de la page 12 de la directive de réglementation 95-01 et à l'annexe 3 de la directive de réglementation 2000-07 de l'ACIA).</i></p> <p>6.12 <i>Le Comité d'experts recommande l'élaboration de lignes directrices pour l'étude à long terme de l'évolution de la résistance aux insectes lorsque des organismes GM contenant des substances insecticides sont utilisés, particulièrement pour les insectes nuisibles migrant sur de grandes</i></p>	<p>travaux - mai 2002</p> <p>3. Les mesures de l'ACIA décrites dans d'autres sections du présent plan d'action, notamment celles dans les sections intitulées "Transparence et l'accroissement de la confiance du public" et "Autres recommandations", renforceront également certains aspects de l'évaluation des risques de l'ACIA pour les microorganismes, les plantes et la gestion de la résistance aux insectes.</p> <p><u>EC :</u></p> <p>1. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE, 1999) en collaboration avec les autres ministères et agences, incluant HC et l'ACIA. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - janvier 2002</p> <p>La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et des fonds du budget de l'année 2000y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p>	<p>biotechnologie inclut le soutien à de telles initiatives.</p>
--	---	--

<i>distances.</i>		
-------------------	--	--

Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p>5.1 <i>Le Comité d'experts recommande que l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) élabore des lignes directrices détaillées pour décrire le processus d'approbation d'animaux transgéniques destinés (a) à la production alimentaire ou (b) à des fins non alimentaires. Le Comité d'experts recommande en outre que l'ACIA préconise la collaboration avec le Conseil canadien de protection des animaux (CCPC) pour engager la communauté scientifique dans l'élaboration de critères scientifiques appropriés pour évaluer les changements de comportement ou les changements physiologiques chez ces animaux à la suite d'une modification génétique. (On prévoit que des applications visant les animaux génétiquement modifiés seront développées dans les dix prochaines années. Il serait prudent d'élaborer le processus décisionnel et des critères pour chaque étapes du processus. Celui-ci pourrait ensuite être vérifié à l'aide d'un cas type.)</i></p> <p>5.2 <i>Le Comité d'experts recommande que le processus d'approbation des animaux transgéniques comporte une évaluation rigoureuse des incidences potentielles axées notamment sur : a) les effets des modifications génétiques sur la santé et le bien-être des animaux; b) une évaluation environnementale faisant ressortir les répercussions sur la diversité et la pérennité des stocks génétiques; c) les effets pour la santé humaine découlant de la production d'animaux résistant aux maladies ou d'animaux dont le métabolisme a été modifié (p. ex. la fonction immunitaire).</i></p> <p><i>Il faudrait justifier tout effet délétère sur la santé et le bien-être animal et sur l'environnement à la lumière d'importants avantages pour la santé humaine ou l'innocuité des aliments.</i></p> <p>5.3 <i>Le Comité d'experts recommande que le contrôle des animaux transgéniques s'effectue selon un processus similaire à celui qui vise les animaux enregistrés et que l'enregistrement de ces animaux soit obligatoire.</i></p>	<p>Nous sommes d'accord avec les recommandations relatives aux animaux d'élevage.</p> <p>Mesures : SC : 1. Nous préparerons et publierons le volume III des <i>lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> qui portera sur les aliments d'origine animale. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - janvier 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.</p> <p>MPO : 1. Nous continuerons l'élaboration d'un Règlement en vertu de la <i>Loi sur les pêches</i> visant les organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris les organismes aquatiques transgéniques, qui répondra aux normes pour la protection de l'environnement et de la santé humaine de la LCPE. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p>Le MPO convient que les conséquences possibles des interactions génétiques et écologiques doivent être prises en compte et que les poissons transgéniques capables de se reproduire et les organismes aquatiques transgéniques doivent être confinés dans des bassins artificiels.</p> <p>Le MPO convient que la recherche sur les interactions entre le poisson sauvage et le poisson non transgénique est importante. Le ministère mène déjà ce travail en collaboration avec d'autres travaux connexes sur le saumon transgénique et non transgénique. Un tel travail vise à améliorer nos connaissances sur le poisson transgénique et à élaborer un cadre réglementaire permettant d'évaluer de façon adéquate toute demande potentielle de permis. Échéancier : amorcé.</p> <p>EC : 1. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la</p>	<p>La réglementation des animaux transgéniques, y compris des poissons, et des produits issus de ces animaux est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu.</p> <p>Santé Canada est responsable des lignes directrices sur l'innocuité liée aux animaux transgéniques pour la production alimentaire. Le <i>Règlement sur les aliments nouveaux</i> exige une évaluation obligatoire avant la mise en marché de tous les aliments nouveaux, y compris les aliments issus des animaux ou poissons transgéniques. Aussi, SC est en train de préparer des lignes directrices concernant l'abattage et l'élimination des animaux transgéniques.</p> <p>Le pouvoir de réglementation pour l'évaluation environnementale des animaux transgéniques, y compris le poisson, demeure dans la LCPE et le Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances. Toutefois, le Règlement ne fournit pas la quantité de détails recommandée par le Comité d'experts et ne documente pas l'évaluation des changements de comportement ou physiologiques occasionnés par la modification génétique (le Règlement se concentre sur l'organisme comme agent de l'effet environnemental possible et non sur le bien-être de l'organisme comme tel).</p> <p>Dans le contexte du processus décisionnel et en l'apparence d'un fondement uniquement basé sur la revue des documents disponibles, le Comité d'experts a formulé des commentaires relativement au <i>Règlement sur les renseignements concernant les nouvelles substances</i> de la LCPE, faisant remarquer l'absence d'exigences explicites quant aux données</p>

<p>5.4 <i>Le Comité d'experts recommande que les animaux transgéniques et les produits issus d'animaux élevés à des fins autres que l'alimentation (p. ex. la fabrication de produits pharmaceutiques) ne soient pas intégrés dans la chaîne alimentaire à moins que leur innocuité n'ait été démontrée scientifiquement.</i></p> <p>6.13 <i>Le Comité d'experts recommande l'ordonnance d'un moratoire sur l'élevage de poissons GM dans des enclos placés en milieu aquatique.</i></p> <p>6.14 <i>Le Comité d'experts recommande de confiner l'élevage commercial de poissons transgéniques à l'exploitation de viviers terrestres.</i></p> <p>6.15 <i>Le Comité d'experts recommande que soient établis des programmes de recherche axés sur l'étude des interactions entre les poissons sauvages et les poissons d'élevage.</i></p> <p>6.16 <i>Le Comité d'experts recommande que les risques potentiels pour l'environnement que représentent les poissons transgéniques soient évalués non seulement en fonction de chaque cas, mais aussi en fonction de chaque population.</i></p> <p>5.8 <i>Le Comité d'experts recommande que les modifications relatives à la susceptibilité des plantes génétiquement modifiées aux microorganismes produisant une toxine quelconque et le transfert potentiel de ces microorganismes aux animaux et aux aliments soient évalués dans le cadre du processus d'approbation.</i></p>	<p>documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage. Échéancier : Rapport sur l'état des travaux - mai 2002. Achèvement prévu en septembre 2002.</p> <p><u>AAC</u> :</p> <p>1. Nous travaillerons avec d'autres ministères et organismes afin de mettre au point un système de suivi pour le bétail et le poisson transgéniques (au moyen du groupe de travail interministériel sur le bétail et le poisson transgéniques). Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - mai 2002</p> <p><u>ACIA</u> :</p> <p>1. L'ACIA appuie cette recommandation et collabore avec d'autres ministères concernant les usages alimentaires et non alimentaires concernant le bétail transgénique et les critères d'évaluation des risques qui ont besoin d'être pris en compte. À titre de coprésident du groupe de travail interministériel sur les animaux transgéniques y compris le poisson, le gouvernement intégrera les conseils du Comité d'experts et d'autres intervenants afin d'établir les priorités pour l'élaboration de principes directeurs et la recherche à long terme appuyant la réglementation de ces nouvelles applications de la biotechnologie. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p>	<p>scientifiques liées aux effets potentiels des organismes transgéniques non-microbiens sur la diversité biologique. EC considère que les autres renseignements et données requis en vertu du Règlement fournissent toute l'information nécessaire à la détermination des effets potentiels sur la diversité biologique. Cependant, au moment de procéder au réexamen du Règlement dans deux ou trois ans, les consultations auprès du public (qui constituent la plaque tournante du processus consultatif), examineront le besoin de préciser ses éléments liés aux incidences potentielles sur la diversité biologique.</p> <p>Il y a eu un atelier fédéral en 1998 sur la réglementation des animaux d'élevage et des poissons issus de la biotechnologie. Santé Canada a organisé récemment un atelier international en mars 2001 afin de discuter des critères d'innocuité pour l'évaluation des aliments issus des animaux et des poissons transgéniques.</p> <p>En outre, le Comité d'experts sur l'élevage des animaux issus de la biotechnologie a publié son 2^e rapport «<i>Un outil de travail pour l'évaluation du bien-être des animaux</i>», à partir d'une conférence de janvier 2000. Les efforts du Comité d'experts jusqu'à ce jour ont trouvé écho chez le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), mais d'un angle différent. Le mandat du CCPA est le bien-être des animaux dans la recherche, l'enseignement et les essais, tandis que le Comité d'experts est centré sur le bien-être des animaux d'élevage issus de la biotechnologie dans le cadre de l'agro-industrie, traitant des questions auxquelles fait face l'agriculture commerciale.</p> <p>AAC administre la <i>Loi sur la généalogie des animaux</i> en vertu de laquelle sont enregistrés les animaux au Canada. Un processus est en cours afin de traiter des améliorations supplémentaires qui pourraient être nécessaires pour assurer le suivi complet des animaux</p>
--	---	---

		<p>transgéniques et faciliter la contribution au processus réglementaire des ministères et organismes respectifs.</p> <p>L'ACIA s'est engagée à entreprendre un rôle de leadership dans l'élaboration de la réglementation du bétail transgénique et dans la préparation de lignes directrices pour évaluer ces animaux.</p> <p>Il n'y a eu aucune proposition pour élever des organismes transgéniques aquatiques en dehors des établissements de recherche contenus au Canada. Le MPO travaille activement à l'élaboration d'un règlement touchant l'évaluation des organismes aquatiques issus de la biotechnologie, y compris le poisson transgénique. D'ici l'application de ce règlement, toute proposition de recherche à cet égard serait soumise à un rigoureux processus d'évaluation de la part d'Environnement Canada, selon les dispositions prévues au <i>Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles</i> de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE).</p> <p>Le MPO travaille actuellement à renforcer sa capacité d'évaluation des risques pour i) veiller à fournir à EC, dans l'immédiat, l'expertise adéquate disponible au MPO dans le domaine de l'évaluation environnementale des propositions de nouvelles substances, et ii) appuyer, à plus long terme, une approche visant l'inscription de la <i>Loi sur les pêches</i> et des Règlements connexes, dans l'annexe de la LCPE.</p> <p>Le MPO et EC travaillent présentement à la préparation d'un protocole d'entente visant à préciser les rôles et responsabilités respectifs et partagés afin de veiller à aborder de manière proactive les situations et questions potentielles pouvant être soulevées relativement à la mise en marché de nouveaux produits, comme le poisson transgénique.</p> <p>Les lignes directrices du MPO exigent que l'on conserve des organismes transgéniques capables de reproduction</p>
--	--	--

		<p>dans des installations fixées au sol. Les données sur l'efficacité des techniques de stérilisation proposées, devront être évaluées et soumises à un examen par les pairs, et ce avant que l'utilisation de la technique proposée ne soit approuvée.</p> <p>Dans le cadre d'un programme permanent de recherche réglementaire sur le saumon transgénique, le MPO mène actuellement des recherches sur les interactions génétiques et écologiques entre le saumon transgénique et non transgénique, y compris les effets pléiotropiques qui pourraient avoir une incidence sur la capacité reproductive ou sur le comportement de frai, le comportement alimentaire, l'évitement des prédateurs et la survie. Le réseau AquaNet (appuyé par le CRSNG) a aussi financé un projet sur les interactions entre le saumon sauvage et le saumon cultivé non transgénique.</p>
--	--	---

Autres recommandations	Mesures prévues	Contexte/Discussion
<p>5.6 <i>Le Comité d'experts recommande que le recours aux méthodes biotechnologiques pour sélectionner des animaux supérieurs soit contrebalancé par des programmes appropriés visant à maintenir la diversité génétique, laquelle pourrait être menacée à la suite des pressions exercées par la sélection génétique.</i></p> <p>5.7 <i>Le Comité d'experts recommande l'établissement d'un programme national de recherches pour effectuer un suivi sur les effets à long terme des organismes GM sur l'environnement, la santé humaine, la santé animale et le bien-être animal.</i></p> <p><i>Plus particulièrement, il y a lieu d'examiner les interactions microorganismes-végétaux qui pourraient accroître l'exposition aux toxines dans les aliments destinés au bétail ou à la consommation humaine et les interactions microorganismes-animaux qui pourraient accroître l'exposition aux agents pathogènes humains</i></p>	<p>Ces recommandations sont fondamentales à l'engagement du Canada qui vise à ce que son système réglementaire soit prêt pour la prochaine génération de produits biotechnologiques.</p> <p>Mesures :</p> <p>1. L'ACIA, SC, EC, AAC et le MPO sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considération les priorités recommandées par le Comité d'experts. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>2. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point des plans stratégiques et intégrés pour des projets</p>	<p>Chaque ministère est responsable d'effectuer les recherches internes destinées à appuyer leur expertise et leur capacité de réglementation, pour que les décisions réglementaires reflètent fidèlement les plus récents progrès scientifiques. Dans un même ordre d'idées, nous reconnaissons que de nouveaux progrès dans la recherche réglementaire peuvent être réalisés par divers moyens, y compris des recherches menées par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les établissements de recherche gouvernementaux travaillant en partenariat avec les ministères et organismes responsables de la réglementation; • les experts externes dans le cadre d'une recherche permanente à l'intérieur du monde de l'enseignement ou telle qu'elle est appuyée par les divers ordres de

<p>dans les aliments et dans l'eau.</p> <p>5.9 <i>Le Comité d'experts recommande qu'une banque de données renfermant les profils nutritionnels de toutes les plantes GM susceptibles d'entrer dans l'alimentation des animaux soit établie.</i></p> <p>6.17 <i>Le Comité d'experts recommande d'accorder la priorité à la recherche visant à cerner les effets pléiotropiques, ou secondaires, de l'insertion de gènes recombinants dans les organismes GM.</i></p> <p>6.9 <i>Le Comité d'experts recommande que le gouvernement fédéral finance une initiative de recherche multidisciplinaire sur les incidences environnementales des plantes GM. Les fonds devraient être mis à la disposition de scientifiques de tous les secteurs (industrie, gouvernement et universités) dans le cadre d'un programme de subventions assujetties à un examen rigoureux par les pairs.</i></p> <p>6.15 <i>Le Comité d'experts recommande que soient établis des programmes de recherche axés sur l'étude des interactions entre les poissons sauvages et les poissons d'élevage. L'évaluation fiable des risques potentiels que présentent les poissons transgéniques pour l'environnement ne sera possible qu'au terme de recherches poussées dans ce domaine.</i></p> <p>7.4 <i>Le Comité d'experts recommande que le Canada établisse et maintienne des banques de données de référence complètes sur la biologie de ses principaux écosystèmes agricoles et des biosystèmes adjacents.</i></p> <p>7.5 <i>Le Comité d'experts recommande que le Canada développe des ressources à la fine pointe de la génomique pour chacune de ses principales récoltes, animaux de ferme et espèces de poissons d'élevage, et que ces ressources servent à la mise en œuvre de méthodes scientifiques efficaces pour appuyer la prise de décisions en matière de réglementation.</i></p> <p>9.4 <i>Le Comité d'experts recommande que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie entreprenne l'examen des problèmes associés à l'influence croissante des intérêts de l'entreprise privée et des intérêts commerciaux sur l'orientation de la recherche</i></p>	<p>multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir ces besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années.</p> <p>Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>3. Outre les études existantes (voir le point 8 ci-dessous), l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la circulation des gènes et à la fertilité; • à la gestion de la résistance aux insectes; • à la détection des gènes transgéniques dans les aliments pour animaux et le bétail consommant ces aliments ; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et de l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle et d'être simplement spectateur (études liées aux aliments pour animaux). <p>Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>4. Nous étudierons la possibilité de partager ces recommandations dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de S&T. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>5. L'AAC, en consultation avec l'ACIA, mène une vaste étude de recherche prévue pour au moins 12 ans afin d'examiner les répercussions environnementales possibles à long terme des cultures GM approuvées et disponibles sur le plan commercial, p. ex. le maïs, les pommes de terre et le canola. Échéancier : projet à long terme amorcé avec une présentation continue de rapports sur les résultats intermédiaires.</p> <p>6. EC dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. SC, AAC, l'ACIA et le MPO participent à cet effort. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux -</p>	<p>gouvernement, les groupes d'intérêt, les intervenants agricoles comme les producteurs;</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'industrie appuyant le développement des produits ainsi que la recherche dans le domaine public, c.-à-d. présentée dans la documentation révisée par les pairs; • les programmes appuyant le maintien de la diversité génétique et le financement d'un programme national de recherches pour l'étude des effets potentiels à long terme des produits biotechnologiques. <p>La surveillance des produits après leur mise en marché qui étaient antérieurement réglementés fait partie de la LCPE mais non du programme des Nouvelles substances (p. ex., art. 70) qui exige que quiconque prenant connaissance qu'une substance qui s'avère "toxique" doit en avertir le Ministre. En outre, selon l'art. 71, le Ministre a le pouvoir de recueillir de l'information sur ces substances et de les tester à partir de sa propre initiative.</p> <p>La plupart de la recherche actuelle sur les écosystèmes des OGMs au sein d'EC est à court terme et financée sur la base de projets par des sources externes, notamment le Fonds de stratégie canadienne en matière de biotechnologie, la part du budget 1999 d'EC de 55 millions de dollars investis dans la capacité des laboratoires fédéraux de génomique et la part du budget 2000 d'EC renforçant la capacité de la réglementation en biotechnologie.</p> <p>En ce qui concerne la recommandation 5.6, le gouvernement reconnaît l'importance de protéger les ressources génétiques animales pour l'alimentation et l'agriculture. AAC travaille en partenariat avec des organismes non gouvernementaux afin de poursuivre cet objectif.</p>
--	---	---

<p><i>dans le domaine public et qu'il formule des recommandations en vue de l'établissement de politiques gouvernementales favorisant la promotion de recherches indépendantes sur les risques de la biotechnologie agricole pour la santé et l'environnement.</i></p>	<p>décembre 2002</p> <p>7. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> -explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; -examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; -mettre au point une technique de laboratoire afin de prévoir la survie d'un micro organisme recombinant avant de le libérer dans le sol; -explorer le potentiel des techniques de réparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême. <p>Il ne reste qu'une année de financement pour tous ces projets et nous prévoyons diminuer progressivement nos activités en mars 2002.</p> <p>Les résultats préliminaires de cette recherche contribueront à faire progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>8. Un réinvestissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base pour le public en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les agroécosystèmes. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada. Échéancier : immédiatement, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002</p> <p>9. Des travaux considérables sont déjà en cours dans le domaine du développement des ressources génomiques avancées et d'autres sont susceptibles d'émerger bientôt, à mesure que les centres de Génome Canada sont établis et dotés de l'infrastructure nécessaire en vue d'entreprendre des projets de génomique à grande échelle.</p> <p>10. Génome Canada a reçu la somme initiale de 160 millions de dollars. Une annonce récente du gouvernement fédéral a ajouté 140 millions de dollars à cette somme, ce qui donne un total de 300</p>	<p>Dans le budget fédéral de 1999, le gouvernement a annoncé l'octroi de 55 millions de dollars au cours de trois ans aux ministères et organismes fédéraux à caractère scientifique afin d'appuyer la science de la génomique. Agriculture et Agroalimentaire utilisera 17 millions de cette somme pour la nouvelle initiative canadienne des cultures génomiques. Les cultures choisies pour fin d'étude sont le canola, le blé, la fève de soja et le maïs. Les connaissances qui en découleront seront pertinentes à la prise de décisions réglementaires.</p> <p>Le gouvernement attend avec impatience, la publication des recommandations finales du CCCB sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés dont le rapport provisoire a été publié en août 2001. Le Comité sollicite présentement des commentaires sur ses recommandations préliminaires (jusqu'à la fin de janvier 2002) et le rapport final devrait paraître en mars 2002.</p>
--	--	--

	millions de dollars. Échéancier : amorcé, rapport sur l'état des travaux - décembre 2002	
--	---	--