



AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS 59, promenade Camelot Ottawa (Ontario) KIA OY9 (Tél. : 613-225-2342, télécopieur : 613-228-6602)	D-96-13
	(DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR) 26 juillet 2010 (2^e révision)
TITRE : Exigences phytosanitaires: permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux, y compris les végétaux transgéniques, et de leurs parties viables	

OBJET :

Cette directive décrit les exigences applicables à l'importation au Canada de tout végétal à caractères nouveaux (VCN), y compris les végétaux transgéniques, et à leurs parties viables comme les fruits, les tubercules, les semences et les grains.

La présente révision clarifie les exigences phytosanitaires applicables à l'obtention d'un permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux (VCN). En outre, plusieurs définitions ont été modifiées.

Table des matières

RÉVISION	3
APPROBATION	3
REGISTRE DES MODIFICATIONS	3
LISTE DE DISTRIBUTION	3
INTRODUCTION	3
PORTÉE :	4
DÉFINITIONS, ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	4
1.0 EXIGENCES GÉNÉRALES	4
1.1 FONDAMENT LÉGISLATIF	4
1.2 DROITS	4
1.3 PRODUITS RÉGLEMENTÉS	5
1.4 PRODUITS EXEMPTÉS	5
1.4.1 VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert au Canada.....	5
1.4.2 Végétaux dérivés des VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert	5
1.4.3 VCN non-viables	5
1.4.4 Préparations séparées d'ADN ou d'ARN	6
1.4.5 Sélection de taxons de fleurs coupées transgéniques.....	6
1.5 ZONES RÉGLEMENTÉES.....	6
2.0 EXIGENCES SPÉCIFIQUES	6
2.1 EXIGENCES D'IMPORTATION DE VCN	6
<i>Figure 1 : Relation entre les exigences d'importation propres aux VCN et les exigences phytosanitaires propres à l'importation d'un type de produit.</i>	7
2.1.1 Demande de permis d'importation	8
2.1.2 Information additionnelle nécessaire pour l'évaluation des VCN	8
2.2 AUTRES EXIGENCES PHYTOSANITAIRES.....	9
2.3 INSPECTION DES INSTALLATIONS DE RÉCEPTION	9
2.4 INSPECTION DE VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ AUX CONDITIONS DU PERMIS	9
2.5 AUTRES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES	9
2.5.1 Dissémination dans l'environnement	9
2.5.2 Usage alimentaire	10
2.5.3 Consommation animale	10
2.5.4 Traitement commercial.....	10
2.5.5 Dissémination en milieu ouvert de végétaux à caractères empilés	10
3.0 NON-CONFORMITÉ	10

Révision

Cette directive sera révisée tous les 5 ans sauf indication contraire. Pour de plus amples renseignements ou clarifications à propos du contenu de la présente directive, veuillez communiquer avec le Bureau biosécurité végétale de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) à <http://www.inspection.gc.ca/francais/tools/feedback/commenf.shtml?pbo>

Approbation

Approuvé par :

Dirigeant principal de la protection des végétaux

Registre des modifications

Les modifications à la présente directive seront datées et distribuées selon la liste de distribution suivante.

Liste de distribution

1. Liste d'envoi des directives (régions, ERP, USDA)
2. Gouvernements provinciaux, entreprises du secteur (à déterminer par l'auteur)
3. Organismes sectoriels nationaux (à déterminer par l'auteur)
4. Internet

Introduction

Les plantes transgéniques et autres végétaux à caractères nouveaux (VCN) y compris les parties viables de la plante qui proviennent de ceux-ci comme les fruits, les tubercules, les semences et les graines sont soumis à des conditions d'importation décrites dans la présente directive. L'importation d'un VCN au Canada exige un permis d'importation délivré aux termes de l'article 43 du *Règlement sur la protection des végétaux* si les phytoravageurs éventuels du VCN n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation par l'ACIA.

Le permis d'importation exigera entre autres que l'on maintienne les VCN dans des conditions confinées jusqu'à ce que le directeur ou la directrice de la Division des grandes cultures de l'ACIA autorise à ce qu'ils soient disséminés en milieu ouvert, par exemple dans la conduite d'essais de recherche au champ en conditions confinées ou dans la dissémination en milieu ouvert.

Il se peut également que les VCN doivent observer des conditions phytosanitaires propres au type de produit. Ces mesures phytosanitaires sont imposées afin de prévenir l'introduction et la propagation des organismes nuisibles au Canada et s'appliquent que le produit importé soit un VCN ou non. La figure 1 illustre comment les conditions phytosanitaires propres au type de produit et aux VCN sont appliquées lors d'une demande de permis d'importation.

Pour plus d'information afin de déterminer si un végétal non-transgénique est un VCN, veuillez vous référer à la directive 2009-09 : Végétaux à caractère nouveaux réglementés par la Partie V du *Règlement sur les semences* : Note d'orientation pour déterminer quand aviser l'ACIA, disponible à : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir0909f.shtml>.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences d'importation pour les VCN, communiquez avec le Bureau de la biosécurité végétale (BBV) de l'ACIA à <http://www.inspection.gc.ca/francais/tools/feedback/commenf.shtml?pbo>.

Portée :

Cette directive est destinée à être utilisée par les importateurs, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), d'autres départements gouvernementaux et le public. Cette directive s'applique à l'importation de tout VCN au Canada.

Elle remplace la directive D-96-13 (1^{er} révision).

Définitions, abréviations et acronymes

La définition des termes utilisés dans le présent document se trouve dans le Glossaire - Division de la protection des végétaux à l'adresse suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/protect/dir/glostermf.shtml> .

1.0 Exigences générales

1.1 Fondement législatif

Loi sur la protection des végétaux, L.C. 1990, ch. 22

Règlement sur la protection des végétaux, DORS/95-212

Avis sur les prix de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Partie 1 de la Gazette du Canada (05/13/2000)

Loi sur les semences, L.R., 1985, ch. S-8

Règlement sur les semences, partie V, C.R.C., ch. 1400

1.2 Droits

L'ACIA impose des coûts conformément à l'*avis sur les prix de l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. Pour obtenir des renseignements concernant les coûts associés aux produits importés, veuillez communiquer avec le Centre de service d'importation (CSI) aux <http://www.inspection.gc.ca/francais/imp/importf.shtml>.

Toute personne qui souhaite obtenir d'autres renseignements sur les frais peut communiquer avec n'importe quel bureau local de l'ACIA ou de visiter le site web Avis sur les prix

<http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/cfiaacia/feesfrais/feesfraisf.shtml>.

1.3 Produits réglementés

Les VCN, les végétaux transgéniques (incluant les fleurs coupées transgéniques) et leurs parties viables comme les fruits, les tubercules, les semences et les grains sont considérés comme des produits réglementés en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux*. Aux fins du présent document, les VCN, les végétaux transgéniques et leurs produits dérivés vivants seront désignés par le terme VCN.

L'importation de toute semence ou de plantes transgéniques viables destinées à une dissémination dans l'environnement exigera un permis d'importation conformément à la présente directive et sollicitera une réglementation en vertu de la Partie V du *Règlement sur les semences*.

1.4 Produits exemptés

Bien que d'autres exigences phytosanitaires puissent être applicables, **les exigences d'importation propres aux VCN ne s'appliquent pas** aux produits admissibles aux exemptions suivantes :

1.4.1 VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert au Canada

Les VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert dans l'environnement canadien en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences* ont déjà fait l'objet d'une évaluation d'innocuité couvrant la possibilité qu'ils deviennent un végétal nuisible.

Une liste des VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert in Canada est affichée sur le site <http://active.inspection.gc.ca/fra/plaveg/bio/pntvcnf.asp>.

1.4.2 Végétaux dérivés des VCN autorisés pour dissémination en milieu ouvert

Les végétaux dérivés et considérés équivalents des VCN visés par l'exemption 1.4.1 sont aussi exemptés des exigences d'importation propres aux VCN pourvu que leur utilisation prévue soit similaire, que les végétaux ne contiennent pas d'autres caractères nouveaux et qu'ils n'aient pas fait l'objet de croisements interspécifiques.

Les végétaux à caractères empilés d'événements uniques précédemment autorisés n'ont pas à observer les conditions d'importations propres aux VCN. Pour de plus amples renseignements sur les exigences réglementaires pour les végétaux à caractères empilés, veuillez consulter la section 2.5.5.

1.4.3 VCN non-viables

Les VCN qui ne sont pas aptes à une multiplication sexuée ou asexuée et qui ont, par exemple été traités de quelque manière pour les rendre non viables, comme par la mouture ou la congélation (p. ex. les feuilles lyophilisées), sont exempts des exigences d'importation propres aux VCN.

1.4.4 Préparations séparées d'ADN ou d'ARN

Préparations d'ADN ou d'ARN exemptes (ne contenant pas et n'ayant pas d'associations) de tout organisme hôte.

1.4.5 Sélection de taxons de fleurs coupées transgéniques

Les fleurs coupées transgéniques, en particulier des taxons

Chrysanthemum x morifolium,
Dianthus caryophyllus,
Dendranthema spp.,
Gerbera hybrida,
Lilium spp.,
Rosa spp., et
Tulipa spp.

Qui ne sont pas destinées à la dissémination en milieu ouvert (c.-à-d. et donc non destinées à la multiplication, à la culture en champs ou à la plantation à l'extérieur en général), sont exemptées des exigences de la présente directive.

Les importateurs doivent prendre note des points suivants :

- Toute mesure phytosanitaire s'appliquant aux fleurs coupées non transgéniques s'applique également aux fleurs coupées transgéniques. Pour de plus amples renseignements, les importateurs doivent communiquer avec leur Centre local de service à l'importation de l'ACIA ou utiliser le système automatisé de référence à l'importation (SARI) de l'ACIA disponible à :
<http://www.inspection.gc.ca/francais/imp/airsf.shtml>
- La plantation ou la reproduction intentionnelle de fleurs coupées transgéniques de manière à assurer leur persistance ou leur propagation dans l'environnement canadien exige une autorisation préalable en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*.

1.5 Zones réglementées

Toutes les provenances.

2.0 Exigences spécifiques

2.1 Exigences d'importation de VCN

L'importation au Canada de tout VCN qui n'a pas été autorisé pour dissémination en milieu ouvert dans l'environnement canadien en vertu de la *Loi sur semences* et de la partie V du *Règlement sur les semences* doit faire l'objet d'un permis émis en vertu de l'article 43 de la *Loi sur la protection des végétaux* et du *Règlement sur la protection*

des végétaux. Voir la figure 1 : Relation entre les exigences d'importation propres aux VCN et les exigences phytosanitaires propres à l'importation d'un type de produit.

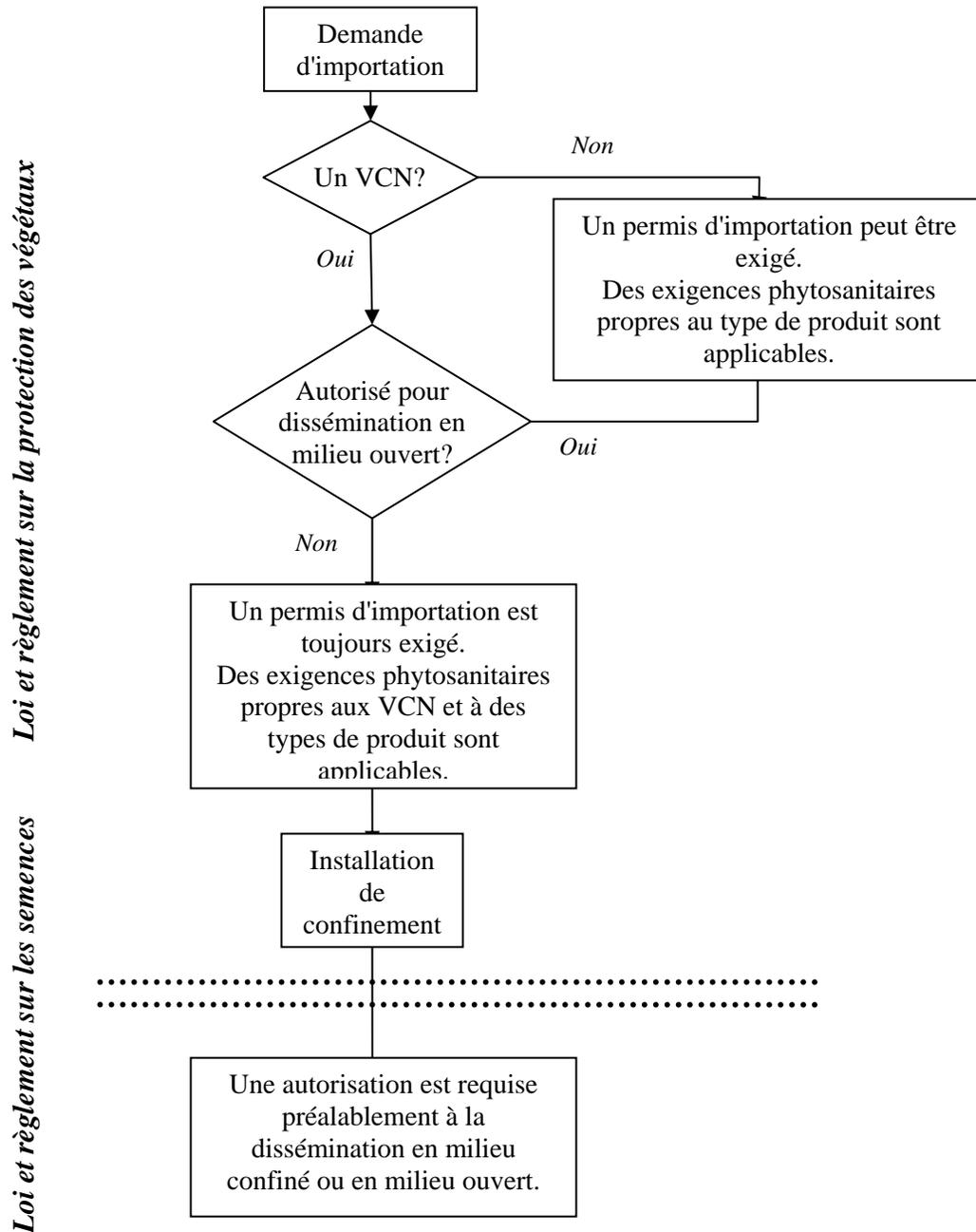


Figure 1 : Relation entre les exigences d'importation propres aux VCN et les exigences phytosanitaires propres à l'importation d'un type de produit.

Puisqu'ils sont porteurs d'un nouveau caractère, tout VCN présente un risque phytosanitaire possible pour l'environnement canadien. Comme tel, les exigences phytosanitaires propres aux VCN s'appliquent aux VCN qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation du potentiel qu'ils deviennent un végétal nuisible par l'ACIA.

2.1.1 Demande de permis d'importation

Les importateurs doivent remplir une demande de permis d'importation (CFIA/ACIA 5256) qu'ils peuvent se procurer dans un bureau local de l'ACIA ou télécharger à partir du site Web de l'ACIA à :
<http://www.inspection.gc.ca/francais/for/mpppf.shtml#C5256>.

Pour obtenir des conseils sur la façon de faire une demande de permis d'importation, sur les renseignements exigés, y compris sur la délivrance et la modification de permis d'importation ou sur le Règlement sur la protection des végétaux, veuillez consulter la directive D-97-04 « Demande, délivrance et utilisation du permis d'importation, et procédures connexes, en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux* » sur le site Web suivant :
<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/protect/dir/d-97-04f.shtml>

2.1.2 Information additionnelle nécessaire pour l'évaluation des VCN

Veillez noter que l'information nécessaire pour l'évaluation des VCN est additionnelle à celle énumérées dans la directive D-97-04. Lorsqu'on remplit un formulaire de demande, il est essentiel de fournir une description complète du matériel. La section « Description » du formulaire de demande doit contenir autant des renseignements suivants que possible. Si un renseignement n'est pas connu, il faut le mentionner. Si l'information est trop volumineuse pour le formulaire, veuillez joindre le reste de l'information dans un document séparé (e.g. carte génétique).

- l'appellation scientifique (genre et espèce) et les noms vernaculaires
- le type de matériel (p. ex., semences, végétaux, tubercules, etc.). Remarque : une application peut inclure plus d'un type de matériel, lorsque les différents types de matériel proviennent du même pays d'origine
- une description explicite des caractères nouveaux et des modifications génétiques
- le nom de la construction ou du plasmide
- une carte de la construction ou du plasmide incluant la description des gènes et de leurs sources doit être fournies lors de la première présentation d'une demande; la carte peut être citée en référence lors des présentations ultérieures
- l'identificateur unique de l'OCDE et la transformation (nom ou désignation associé au VCN particulier)
- l'utilisation finale prévue (p. ex., recherche en installation de confinement, dissémination en milieu confiné, transformation, etc.)
- les numéros des permis précédemment émis pour le même VCN ou événement

Les demandeurs doivent prendre note que certains renseignements fournis à l'ACIA dans le but d'obtenir un permis d'importation peuvent être protégés en vertu des

dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* ou de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Par exemple, les renseignements commerciaux confidentiels qui comprennent des renseignements relatifs à des constructions ou à des transformations précises en conception peuvent être soustraits à la communication en vertu du paragraphe 20(1) de la *Loi sur l'accès à l'information*. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Bureau de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels au 613-773-5557.

2.2 Autres exigences phytosanitaires

Tous les VCN, comme leurs équivalents non modifiés, peuvent devenir des vecteurs d'introduction au Canada de phytoravageurs comme des mollusques, des insectes ou des agents pathogènes. Par conséquent, tous les VCN importés sont assujettis aux mêmes exigences phytosanitaires que leurs équivalents non modifiés.

Veuillez noter que l'ensemble du matériel qui entre au Canada est assujetti à l'inspection ou à la vérification par des inspecteurs de l'ACIA.

2.3 Inspection des installations de réception

Avant la délivrance d'un permis d'importation, les installations prévues pour la réception des VCN peuvent être inspectées par un inspecteur de l'ACIA afin de confirmer que l'importateur pourra respecter les conditions du permis d'importation.

2.4 Inspection de vérification de la conformité aux conditions du permis

Une fois le matériel importé, les installations où se trouvent les VCN importés peuvent être inspectées afin de déterminer si l'importateur respecte les conditions du permis d'importation.

2.5 Autres exigences réglementaires

Les VCN importés au Canada peuvent être assujettis à d'autres règlements selon leur utilisation prévue. La liste suivante n'est pas exhaustive. Les importateurs ont la responsabilité de déterminer qu'ils ont satisfait à toutes les exigences réglementaires avant et après l'importation.

2.5.1 Dissémination dans l'environnement

Les VCN importés au Canada doivent être conservés dans des installations confinées sauf si une dissémination dans l'environnement est autorisée par l'ACIA.

Pour de plus amples renseignements sur la dissémination en milieu confiné, veuillez consulter la Directive 2000-07: La conduite d'essais de recherche au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada, à <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir0007f.shtml>.

Pour de plus amples renseignements sur les demandes concernant la dissémination en milieu ouvert, veuillez consulter la Directive 94-08: Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux, à <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir9408f.shtml>.

2.5.2 Usage alimentaire

Selon l'utilisation finale des produits importés, des exigences peuvent être applicables en vertu de la réglementation de Santé Canada (*Loi sur les aliments et drogues* ou *Loi sur les produits antiparasitaires*).

2.5.3 Consommation animale

Selon l'utilisation finale des produits importés, des exigences peuvent être applicables en vertu de la réglementation sur les aliments pour animaux (*Loi relative aux aliments du bétail* ou *Loi sur la santé des animaux*).

2.5.4 Traitement commercial

Les produits biotechnologiques importés à des fins de traitement commercial (et non destinés à la plantation) peuvent également être assujettis à la législation d'Environnement Canada ou de Santé Canada (*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

2.5.5 Dissémination en milieu ouvert de végétaux à caractères empilés

La dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères empilés (tel que pour la plantation) exige une autorisation en vertu de la partie V du *Règlement sur les semences*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les empilements, veuillez consulter la Directive 94-08 « Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux » à l'adresse suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir9408f.shtml>

et la Directive 2000-07 « La conduite d'essais de recherche au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux au Canada » à l'adresse suivante :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/dir/dir0007f.shtml>.

3.0 Non-conformité

Les expéditions qui ne satisfont pas aux critères d'importation décrits dans la présente directive se verront refuser l'entrée dans le pays, seront retournées à l'expéditeur ou détruites aux frais de l'importateur. Ce dernier est responsable de tous les frais se rapportant au traitement, à l'enlèvement ou au réacheminement, y compris les coûts engagés par l'ACIA pour suivre les mesures prises. Il se peut que les infractions à la

Loi sur la protection des végétaux et les règlements connexes soient évaluées conformément aux Sanctions administratives pécuniaires.