

Document de consultation:

Orientations réglementaires proposées  
par Santé Canada sur l'évaluation  
préalable à la mise en marché des  
aliments dérivés de retransformants en  
vertu du titre 28 de la partie B du  
*Règlement sur les aliments et drogues*  
(le *Règlement sur les aliments*  
*nouveaux*)

mars 2021

Le but de cette consultation publique est d'obtenir les points de vue des personnes visées par les nouvelles orientations réglementaires, y compris les développeurs de plantes et le grand public.

Les orientations finales seront publiées d'ici la fin août 2021.

# 1. Introduction

Depuis l'adoption du *Règlement sur les aliments nouveaux* en 1999, Santé Canada a évalué l'innocuité des aliments dérivés de plus de 140 variétés de plantes génétiquement modifiées<sup>1</sup> (GM). Dans tous les cas, Santé Canada a constaté que les aliments dérivés de ces variétés de plantes génétiquement modifiées étaient sans danger pour fins alimentaire. Par conséquent, Santé Canada a évalué certaines caractéristiques à plusieurs reprises et a déterminé que celles-ci ne constituaient pas un problème d'innocuité des aliments. Cette vaste expérience a permis aux organismes de réglementation de se familiariser avec ces caractéristiques.

De plus, les organismes de réglementation canadiens ont examiné la littérature scientifique sur les types de changements génétiques pouvant se produire après l'insertion de l'ADN dans le génome d'une plante (collectivement appelés les effets d'insertion) (Schnell et coll., 2015). Cet examen a permis de conclure que les changements génétiques involontaires qui peuvent résulter de l'insertion de l'ADN dans le génome d'une plante ne sont pas différents de ceux qui peuvent se produire chez les plantes sélectionnées de manière conventionnelle ou comme le résultat d'interactions plantes-environnement. Ces effets imprévus sont pris en compte dans les pratiques utilisées par les développeurs de plantes<sup>2</sup>. Les développeurs produisent des milliers de plantes contenant le même ADN inséré et, par analyse, choisissent la plante idéale (c.-à-d., aucun effet inattendu observé). En outre, les développeurs sélectionnent souvent plusieurs générations de la plante idéale pour s'assurer que, à l'exception de l'ADN inséré, le génome de la plante soit aussi similaire que possible à son équivalent non modifié. Par conséquent, le potentiel d'effets indésirables d'intérêt est lié à ce qui est codé et exprimé à partir de l'ADN inséré. Dans les cas où une nouvelle variété de plantes qui a été développée par l'insertion d'une séquence d'ADN identique à une autre plante génétiquement modifiée préalablement évaluée, les effets indésirables potentiels qui pourraient se produire sont soit contrôlés par des pratiques de sélection ou ont été pris en compte dans le cadre de l'évaluation de la plante génétiquement modifiée précédente pour laquelle l'insertion d'ADN est identique.

Dans ce contexte, Santé Canada a mis au point une approche à plusieurs niveaux pour les exigences en matière d'information sur les aliments nouveaux dérivés de plantes GM qui sont identiques à ceux des plantes GM déjà évaluées. Ces produits sont communément appelés « retransformants », car les plantes ont été transformées avec une séquence d'ADN identique pour introduire les mêmes caractéristiques dans la nouvelle variété végétale. Les exigences en matière d'information sont échelonnées en fonction du niveau de risque associé à ces produits alimentaires d'origine végétale tout en maintenant la sécurité des Canadiens et Canadiennes.

De plus, l'évaluation de leur innocuité préalable à la mise en marché des retransformants admissibles sera effectuée selon une norme de service accéléré. Les sections suivantes expliquent les niveaux et les critères connexes, les exigences en matière d'information et la

---

<sup>1</sup> Comme définie à la section B.28.001 du RAD, "modifier génétiquement" veut dire de manipuler intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un microorganisme.

<sup>2</sup> Dans le cadre de ce document, le terme "développeurs de plantes" est utilisé comme un terme générique qui représente toutes les parties impliquées dans le développement d'une nouvelle variété de plantes de sa conception à sa commercialisation.

norme de service pour l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché des retransformants.

Santé Canada continuera d'effectuer des évaluations d'innocuité préalable à la mise en marché en appliquant une norme de service standard (c.-à-d., 410 jours calendaires) pour les produits qui sont nouveaux et qui sont différents de tout aliment nouveau préalablement évalué.

## 2. Niveaux et critères d'évaluation

Les catégories de produits suivantes seront utilisées pour déterminer les exigences d'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché pour les retransformants identiques à ceux des plantes GM préalablement évaluées :

Les produits de **niveau 1** désignent les produits végétaux qui affichent des modifications génétiques identiques obtenues par des procédés de modification pareils à ceux utilisés pour l'espèce végétale en question, et qui donnent les mêmes caractéristiques et le même mode d'action qu'un végétal génétiquement modifié et déjà approuvé de la même espèce ou d'une espèce étroitement apparentée (p. ex., *Brassica napus* et *Brassica juncea*).

Un exemple de produit de niveau 1 serait une nouvelle variété de canola qui résiste aux herbicides en raison de l'expression d'une protéine phosphinothricin acétyltransférase (PAT) qui est encodée par un gène bactérien inséré dans le génome de la plante à l'aide de la transformation médiée par *Agrobacterium*. Dans ce cas, Santé Canada a déjà évalué une variété de canola qui contient le gène bactérien identique qui a également été introduit au moyen de la transformation médiée par *Agrobacterium*.

Les produits de **niveau 2** désignent les produits végétaux qui affichent des modifications génétiques identiques obtenues par des procédés de modification différents de ceux utilisés pour l'espèce végétale en question et donnant les mêmes caractéristiques et modes d'action qu'un végétal génétiquement modifié et déjà évalué de la même espèce ou d'une espèce étroitement apparentée.

Un exemple de produit de niveau 2 serait une nouvelle variété de canola qui résiste aux herbicides en raison de l'expression d'une protéine phosphinothricin acétyltransférase (PAT) qui est encodée par un gène bactérien inséré dans le génome de la plante au moyen d'une technologie d'édition génique (p. ex., CRISPR Cas9). Dans ce cas, Santé Canada a déjà évalué une variété de canola qui contient le gène bactérien identique qui a été introduit au moyen de la transformation médiée par *Agrobacterium*.

Pour les produits de niveau 1 et 2, les critères suivants doivent être réunis pour être admissibles à une évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché avec une norme de service accélérée :

- Il y a plus d'un item pour une plante (espèce) spécifique avec la caractéristique particulière sur [la Liste d'évaluations d'innocuité achevées pour les aliments nouveaux de Santé Canada](#);
- La caractéristique a été obtenue par une méthode identique (niveau 1) ou différente (niveau 2), fonctionne avec le même mode d'action, et elle donne le même phénotype mesurable.

Les développeurs peuvent démontrer qu'un produit répond aux critères de niveau 1 ou de niveau 2 en présentant une justification scientifique et en fournissant une comparaison entre leur nouveau produit et une plante GM préalablement évaluée par rapport aux critères ci-dessus, et en présentant des renseignements qui établissent que la ou les modifications introduites fonctionnent comme prévu et sont identiques à la plante GM préalablement évaluée.

Santé Canada confirmera que les critères sont respectés dans le cadre de la phase initiale de l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché. Le requérant sera avisé par écrit de tout produit que Santé Canada juge inadmissible au processus d'évaluation d'innocuité avant la mise en marché avec une norme de service accélérée.

Pour effectuer l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché dans le délai imparti, les dossiers de soumission incomplets ou les produits non admissibles ne seront pas acceptés. Dans ces cas, les requérants seront informés de la raison pour laquelle leur soumission est incomplète ou leur plante est inadmissible (et nécessite une évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché avec une norme de service régulière). La soumission sera fermée sans préjudice à pouvoir présenter une nouvelle soumission.

Les plantes développées par la sélection végétale de plantes GM préalablement évaluées ne sont pas considérées comme des aliments nouveaux à moins qu'une nouvelle caractéristique (c.-à-d., une caractéristique qu'aucune des plantes GM ne présente déjà) ait été introduite dans la nouvelle variété végétale à la suite du croisement de sélection. Ces types de plantes, qu'on appelle sélectionnées par empilement, ne sont pas assujettis à une évaluation de leur innocuité préalable à la mise en marché.

### 3. Évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché avec une norme de service accélérée pour les produits alimentaires dérivés de retransformants de plante GM préalablement évaluée

Les produits qui font l'objet d'un processus d'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché avec une norme de service accélérée seront publiés sur la [Liste des évaluations d'innocuité achevées pour les nouveaux aliments](#). De plus, les produits alimentaires en question qui ont été déclarés à Santé Canada ne seront autorisés à la vente que lorsqu'une confirmation écrite sera fournie par Santé Canada.

### 3.1 Norme de service pour les aliments nouveaux dérivés de retransformants

L'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché des produits qui répondent aux critères ci-dessus sera effectuée dans les 120 jours calendrier suivant la réception de la soumission complète par Santé Canada.

Si Santé Canada a besoin de précisions ou de renseignements supplémentaires durant l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché avec une norme de service accélérée, la demande en sera faite au requérant. Un délai supplémentaire de 45 jours calendrier sera ajouté à la norme de service pour permettre au requérant de répondre à la demande. Si les renseignements fournis par le requérant sont insuffisants pour mener à bien l'évaluation, la soumission sera fermée sans préjudice à pouvoir présenter une nouvelle soumission.

Santé Canada encourage les requérants à recourir au processus de consultation préalable au dépôt d'une demande. Les consultations préalables au dépôt d'une demande peuvent aider à obtenir des éclaircissements sur les exigences en matière d'information et à améliorer la prévisibilité du processus d'évaluation et la qualité globale de la soumission. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les consultations préalables au dépôt d'une demande, veuillez consulter le [processus de gestion des demandes visant les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments nouveaux de la Direction des aliments](#).

### 3.2 Exigences en matière d'information pour les aliments nouveaux dérivés de retransformants

L'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché des produits alimentaires de niveau 1 et de niveau 2 dérivés de plantes identiques à celles déjà évaluées sera la suivante :

Pour les produits de niveau 1, le développeur devra fournir ce qui suit :

- Une justification scientifique qui démontre que son produit répond aux critères d'évaluation des niveaux, y compris une description de la caractéristique concernant son mode d'action et l'absence de toute différence importante dans la fonctionnalité de la substance nouvelle ou l'absence de celle-ci par rapport à la substance nouvelle dans la plante génétiquement modifiée préalablement évaluée.
- L'information qui démontre que la plante en question a subi une caractérisation moléculaire, qu'elle a subi la même modification génétique et qu'elle a été introduite avec la même méthode de modification que la plante préalablement approuvée.
- L'information qui démontre que l'analyse de la composition de la plante GM en question est comparable à celle de la plante GM préalablement évaluée.
- L'information qui démontre que les plantes de niveau 1 ne sont pas destinées à être utilisées dans le but de produire des aliments d'une manière qui diffère, sur le plan de l'innocuité des aliments, des produits alimentaires dérivés de la plante génétiquement modifiée préalablement évaluée, et

- les caractérisations et les analyses susmentionnées qui appuient toute justification et information susmentionnée doivent être présentées à Santé Canada aux fins d'examen au besoin.

Pour les produits de niveau 2, le développeur devra fournir ce qui suit :

- Une justification scientifique qui démontre que son produit répond aux critères d'évaluation des niveaux, y compris une description de la caractéristique concernant son mode d'action et l'absence de toute différence importante dans la fonctionnalité de la substance nouvelle ou l'absence de celle-ci par rapport à la substance nouvelle dans la plante génétiquement modifiée préalablement évaluée de la même espèce.
- La caractérisation de la lignée dérivée démontrant la même modification génétique conformément aux sections 4.1.3.1 et 4.1.3.2 des [Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#).
- L'information qui démontre l'absence de différences importantes entre le produit de niveau 2 et la plante GM préalablement évaluée causées par l'utilisation d'une technique de modification différente.
- L'information qui démontre que l'analyse de la composition de la plante en question est comparable à celle de la plante GM préalablement évaluée.
- L'information qui démontre que les plantes de niveau 2 ne sont pas destinées à être utilisées dans le but de produire des aliments d'une manière qui diffère, sur le plan de l'innocuité des aliments, de la plante GM préalablement approuvée, et
- dans les cas où un changement intentionnel de l'absorption de substances chimiques est effectué (p. ex., une plante ayant une meilleure absorption d'éléments nutritifs), une analyse chimique est requise.

### 3.3 Résultats

Comme pour tous les aliments nouveaux qui font l'objet d'une évaluation de leur innocuité préalable à la mise en marché, le résultat positif de l'évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché d'un retransformant admissible par une norme de service accélérée comprendra l'émission d'une lettre de non-objection au requérant. De plus, des documents techniques et sommaires décrivant la plante évaluée seront publiés dans le cadre de la liste d'[Évaluations d'innocuité achevées pour les aliments nouveaux, y compris les aliments génétiquement modifiés \(GM\)](#) par Santé Canada.

Si l'utilisation proposée de l'aliment nouveau se révèle inacceptable, cette décision et ses fondements seront communiqués au requérant aussi tôt que possible au cours du processus, et la demande sera fermée. Une nouvelle demande corrigée en tenant compte des motifs qui ont donné lieu au rejet de la première version peut être déposée par la suite, sans que cela lui nuise de quelques façons que ce soit, auprès de l'UGDI. Dans ce cas, celle-ci sera traitée à titre de nouvelle demande.

## Référence

Schnell, J., Steele, M., Bean, J., Neuspiel, M., Girard, C., Dormann, N., ... & Macdonald, P. (2015). A comparative analysis of insertional effects in genetically engineered plants : considerations for pre-market assessments. *Transgenic research*, 24(1), 1-17.