

Réplique aux Relations publiques de Santé Canada sur la réglementation des OGM

Le 18 mai, Santé Canada a publié de nouvelles orientations réglementaires qui autoriseront les entreprises à vendre des aliments dérivés de végétaux issus de l'édition génique (organismes génétiquement modifiés, ou OGM) sans évaluation d'innocuité du gouvernement ni déclaration obligatoire au gouvernement.

[Santé Canada a publié de pair une page web](#) qui explique les changements au public sous forme de réponses à cinq grandes préoccupations. **Les réponses de Santé Canada à ces préoccupations ne sont toutefois pas claires et certaines peuvent être trompeuses.** Le Réseau canadien d'action sur les biotechnologies (RCAB) réplique ici directement aux réponses de Santé Canada.

Le RCAB a produit plusieurs publications sur la réglementation de l'édition génique : www.cban.ca/NoExemptions/Publications

Nouvelles et contexte : www.cban.ca/NoExemptions

Canada

rcab Réseau canadien d'action
sur les biotechnologies

Santé Canada : [Réponse aux préoccupations au sujet des nouvelles orientations règlementaires relatives au Règlement sur les aliments nouveaux axées sur les produits issus de la sélection végétale](#)

La population canadienne a exprimé plusieurs préoccupations concernant la réglementation de ces produits, notamment ceux créés au moyen de techniques d'édition génique et d'autres méthodes de modification génétique. Les réponses du Ministère à ces préoccupations se trouvent ci-dessous.

Réplique du [Réseau canadien d'action sur les biotechnologies \(RCAB\)](#)

[105 groupes ont réclamé de concert](#) que le gouvernement soit transparent et qu'il surveille la totalité des aliments et semences génétiquement modifiés. Des milliers de Canadiens ont écrit des lettres et participé à la consultation de Santé Canada afin d'exprimer leurs préoccupations.

Première préoccupation

Santé Canada ne réglemente plus les aliments produits à partir de végétaux génétiquement modifiés (GM) et n'en évalue plus l'innocuité, à moins qu'ils ne contiennent de l'ADN étranger.



Première réponse de Santé Canada

Santé Canada continuera de réglementer tous les aliments nouveaux et d'effectuer des [évaluations de l'innocuité](#) de ces derniers avant leur utilisation dans l'approvisionnement alimentaire canadien.

Le *Règlement sur les aliments nouveaux* est centré sur le produit. Le statut réglementaire d'un produit est basé sur les caractéristiques de ce produit. Il fait abstraction du processus par lequel le produit est créé. Cette approche réglementaire est soutenue par des données scientifiques, car ce sont les caractéristiques d'un produit, comme la présence d'un allergène ou d'une toxine, qui déterminent s'il peut être consommé sans danger.

Les nouvelles orientations réglementaires ne changent pas cette approche. Elles identifient 5 catégories de caractéristiques qu'une plante peut présenter qui justifierai une évaluation d'innocuité avant qu'elle ne soit introduite dans l'approvisionnement alimentaire canadien. La présence d'ADN étranger ne constitue qu'une seule de ces catégories. En vertu des nouvelles orientations réglementaires, le Ministère considère tout aliment dérivé d'un végétal [présentant l'une des caractéristiques qui en fait un « aliment nouveau »](#), qu'il ait été mis au point ou non par les moyens suivants :

- la sélection conventionnelle
- l'édition génique
- d'autres méthodes de modification génétique



1^{re} réplique du RCAB

Santé Canada ne réglementera pas certains aliments GM issus de l'édition génique et n'en évaluera pas l'innocuité.

Santé Canada a décidé que les aliments produits à partir de plantes issues de l'édition génique exemptes de gènes étrangers ne sont pas des « **aliments nouveaux** », à moins que l'industrie détecte un problème d'innocuité. Par conséquent, Santé Canada **ne va pas** réglementer ces aliments GM issus de l'édition génique, ni les soumettre à ses évaluations d'innocuité. Santé Canada **n'assujettit pas** les végétaux génétiquement modifiés au *Règlement sur les aliments nouveaux* s'ils sont **exempts** d'ADN étranger.

Oui, les nouvelles orientations identifient cinq catégories de caractéristiques d'une plante qui justifient une évaluation d'innocuité de Santé Canada – et la présence d'ADN étranger est l'une d'entre elles. Cela signifie que le **développeur du produit décidera lui-même** si son produit entre dans ces catégories. **Sans la moindre vérification du gouvernement, on demande au développeur du produit d'établir :**

- si son aliment GM contient de l'ADN étranger;
- s'il introduit un changement important dans la façon d'utiliser cette plante dans notre alimentation;
- si son aliment GM respecte trois critères limités en matière d'innocuité :
 - l'édition génique ne modifie pas une protéine de façon à ce qu'elle ressemble à un allergène ou une toxine connus;
 - l'édition génique n'augmente pas de manière importante les niveaux d'allergènes, de toxines ou d'antinutriments déjà connus dans la plante;
 - l'édition génique n'a pas d'impact sur une composition ou un métabolisme nutritionnels clés.

Il s'agit ici d'**autoréglementation de l'industrie** : si l'OGM ne contient pas d'ADN étranger, le développeur du produit décidera lui-même si son produit est assez sécuritaire pour être mis en marché.



Deuxième préoccupation

Santé Canada permet aux développeurs de l'industrie de décider eux-mêmes si les aliments dérivés de végétaux GM sont assujettis au *Règlement sur les aliments nouveaux*.

Deuxième réponse de Santé Canada

Tous les producteurs d'aliments ont la responsabilité de s'assurer qu'ils se conforment aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements. Cette responsabilité consiste notamment à déterminer si leurs produits répondent à la définition d'un « aliment nouveau » et à présenter à Santé Canada un avis d'évaluation préalable à la mise en marché avant de pouvoir les vendre au Canada. Les nouvelles orientations réglementaires de Santé Canada ne modifient pas cette responsabilité.

Santé Canada continuera d'inciter les développeurs à [demander une détermination de nouveauté](#) lorsqu'ils ne sont pas sûrs du statut réglementaire de leurs produits.

2^e réplique du RCAB

Tous les producteurs d'aliments ont la responsabilité de décider si leurs produits sont sécuritaires ou s'il faut les soumettre à une évaluation d'innocuité par l'autorité réglementaire de Santé Canada.

S'ils veulent l'avis de Santé Canada quant au statut réglementaire d'un produit (s'il doit être considéré comme un « aliment nouveau »), ils peuvent en faire la demande.



Troisième préoccupation

Il y a un manque de transparence quant à la présence d'aliments dérivés de végétaux génétiquement modifiés dans l'approvisionnement alimentaire canadien.

Troisième réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que les gens au Canada accordent une grande importance à la transparence concernant les aliments produits à partir d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Le Ministère publie des [résumés techniques et en langage clair](#) de chaque évaluation d'innocuité des aliments nouveaux, dont ceux produits à partir d'OGM. Santé Canada continuera de publier des résumés pour tous les aliments nouveaux.

Le Ministère reconnaît que certains produits issus de la sélection végétale ne répondent pas à la définition d'« aliment nouveau ». Il peut s'agir d'aliments produits à partir de plantes GM particulières, en fonction des caractéristiques exprimées par ces végétaux.

La réglementation ne confère pas à Santé Canada le pouvoir d'exiger la déclaration des produits qui ne sont pas nouveaux. Toutefois, le Ministère a cherché des moyens d'augmenter la transparence entourant ces produits. Actuellement, Santé Canada tient une [liste de produits](#) pour lesquels le producteur a demandé une confirmation du statut de nouveauté.

Étant donné le niveau élevé d'intérêt pour les produits issus de l'édition génique, Santé Canada a également lancé une nouvelle [initiative de transparence](#). Cette initiative aidera la population canadienne à accéder à l'information sur les produits de la sélection végétale issus de l'édition génique qui ne sont pas nouveaux. Santé Canada publiera une [liste de tous les produits non nouveaux issus de la sélection végétale](#) qui lui seront signalés et la tiendra à jour. Bien que cette initiative ne soit pas obligatoire, elle accroît la transparence concernant ces produits qui ne sont pas nouveaux là où il n'y en avait pas auparavant.

En outre, le ministre de la Santé a reçu des lettres de développeurs industriels indiquant leur volonté de participer pleinement à ce processus. Ces lettres peuvent être consultées à partir de la [page sur l'ouverture et la transparence](#).

3^e réplique du RCAB

Santé Canada dit reconnaître « que les gens au Canada accordent une grande importance à la transparence concernant les aliments produits à partir d'organismes GM », mais il n'assure pas cette transparence.

Oui, Santé Canada publie des résumés de chaque évaluation d'innocuité des aliments nouveaux – mais selon les nouvelles orientations réglementaires, **les aliments GM ne seront pas tous définis comme nouveaux et ne seront donc pas tous évalués par Santé Canada**. Cela veut dire que Santé Canada ne publiera pas de résumés sur tous les aliments issus de l'édition génique susceptibles de se retrouver sur le marché. Le gouvernement fédéral n'exige pas que les entreprises déclarent publiquement ces nouveaux aliments GM non réglementés.

Santé Canada aurait pu définir tous les aliments issus de l'édition génique comme nouveaux afin d'assurer qu'ils soient tous réglementés, mais il ne l'a pas fait. Il a plutôt opté pour une définition plus étroite de ce qui est « nouveau » et **renoncé par le fait même à sa compétence réglementaire** sur les aliments issus de l'édition génique considérés comme « non nouveaux ». Cela veut dire que Santé Canada ne peut obliger les entreprises à fournir de l'information sur ces aliments non réglementés issus de l'édition génique.

À défaut de pouvoir exiger cette information, Santé Canada demande aux entreprises de déclarer **volontairement** au gouvernement et au public les nouveaux OGM non réglementés.

Le ministre de la Santé a décidé de se fier à l'industrie des biotechnologies pour déclarer volontairement au gouvernement la mise en marché éventuelle de nouveaux aliments issus de l'édition génique. De fait, le ministre a décidé de se fier directement aux engagements des groupes de lobby et des entreprises de l'industrie. **Le ministre a décidé d'être tributaire de la coopération volontaire des développeurs de produits plutôt que d'assurer son pouvoir réglementaire à leur endroit.**



Quatrième préoccupation

Dans l'élaboration des nouvelles orientations réglementaires, Santé Canada n'a pas tenu compte des publications scientifiques actuelles concernant l'innocuité des techniques d'édition génique et leur utilisation pour développer de nouveaux produits issus de la sélection végétale.

Quatrième réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de toute la documentation scientifique publiée concernant l'utilisation des techniques d'édition génique pour la sélection végétale, ainsi que des avis d'experts, dont ceux :

- de l'industrie
- du milieu universitaire
- du gouvernement

Il y a un consensus selon lequel le recours aux techniques d'édition génique ne présente pas de problèmes d'innocuité uniques comparativement aux autres méthodes plus conventionnelles de sélection végétale. À ce titre, Santé Canada devra règlementer les [produits végétaux issus de l'édition génique de la même manière que tous les autres produits issus de la sélection végétale](#), comme le prévoient les nouvelles orientations réglementaires.

Santé Canada a aussi publié un [avis scientifique sur la réglementation des produits végétaux issus de l'édition génique dans le contexte du Règlement sur les aliments nouveaux](#). L'avis scientifique tient compte du fait que les végétaux peuvent subir des modifications génétiques non intentionnelles lorsque des techniques d'édition génique sont utilisées. Cependant, la documentation scientifique et les avis d'experts dans le domaine de la sélection végétale confirment que toutes les méthodes de sélection végétale peuvent entraîner ces modifications, qui ne sont pas propres à l'édition génique. En outre, ces modifications peuvent être supprimées d'un végétal par des pratiques de sélection végétale conventionnelles. Cet avis arrive notamment à la conclusion que les végétaux génétiquement modifiés sont tout aussi sûrs que leurs équivalents issus de la sélection conventionnelle.

4^e réplique du RCAB

Dans trois documents, le RCAB a présenté des données scientifiques que Santé Canada devrait considérer :

- [L'édition du génome dans les domaines de l'alimentation et de l'agriculture : risques et conséquences inattendues](#), 2020
- [CBAN comments on Health Canada's primer on gene editing](#), 2021
- [Unintended effects caused by techniques of new genetic engineering create a new quality of hazards and risks](#), 2022

Santé Canada n'est pas d'accord sur la pertinence de toutes ces constatations et ces préoccupations.

Il n'y a pas de **consensus** sur l'innocuité du génie génétique ou de l'édition génique dans la production des aliments. Le monde scientifique continue d'étudier les questions de sécurité et plusieurs techniques d'édition génique sont encore en voie d'élaboration.

L'édition génique relève du génie génétique, pas de la sélection végétale. L'édition génique peut amener des changements et des risques uniques. Règlementer les aliments issus de l'édition génique de la même manière que les produits issus de la sélection végétale et céder les évaluations aux développeurs de produits, **ce n'est pas de la réglementation fondée sur la science**.

L'avis scientifique de Santé Canada « tient compte du fait que les végétaux peuvent subir des modifications génétiques non intentionnelles lorsque des techniques d'édition génique sont utilisées ». Santé Canada présume toutefois que les entreprises vont chercher, trouver et éliminer soigneusement toute modification non intentionnelle de leurs végétaux GM « par des pratiques de sélection végétale conventionnelles ». Santé Canada présume que l'on peut se fier aux développeurs de produits pour évaluer l'innocuité de leurs produits.

Le RCAB n'est pas d'accord avec l'avis scientifique de Santé Canada.



Réseau canadien d'action
sur les biotechnologies

Cinquième préoccupation

Santé Canada a élaboré les nouvelles orientations réglementaires sans aucune transparence et la population canadienne n'a pas été consultée comme il se doit.

Cinquième réponse de Santé Canada

Compte tenu du grand intérêt que suscitent les aliments GM, Santé Canada a élaboré ses nouvelles orientations réglementaires en faisant preuve d'ouverture et de transparence. Depuis que Santé Canada a annoncé son intention de créer ces orientations réglementaires, des résumés de toutes les réunions avec les intervenants sont mis en ligne sur la [page sur l'ouverture et la transparence](#) consacrée à ce projet. On y trouve, entre autres, tous les documents et toute la correspondance partagés avec les intervenants à ce sujet. Santé Canada a accepté toutes les invitations des intervenants afin de présenter et d'aborder l'élaboration des nouvelles orientations réglementaires. Santé Canada a également convié des groupes ayant un intérêt particulier pour les OGM à une discussion sur les nouvelles orientations réglementaires.

De mars à mai 2021, Santé Canada a procédé à une [consultation publique de 60 jours](#) sur les nouvelles orientations réglementaires proposées. Le Ministère a reçu et examiné plus de 4 600 commentaires. Il a notamment analysé les nouvelles données scientifiques qui lui ont été communiquées. Les orientations réglementaires tiennent compte des commentaires fondés sur des connaissances validées.

Santé Canada a également accepté les commentaires reçus après la fin de la période de consultation et a accordé un délai supplémentaire, sur demande, afin de s'assurer que tous les intervenants ont eu la possibilité de commenter. Nous avons publié un résumé des remarques recueillies dans le [rapport « Ce que nous avons entendu »](#).

5^e réplique du RCAB

Dans une partie de ses dernières étapes, Santé Canada a élaboré ses orientations de manière ouverte et transparente, [après des années de discussion avec l'industrie des biotechnologies](#).

Santé Canada a mené une consultation publique de 60 jours en 2021 et publié un résumé des commentaires reçus dans le rapport *Ce que nous avons entendu* – mais **Santé Canada n'a pas donné suite aux préoccupations exprimées par le public**.



Le Réseau canadien d'action sur les biotechnologies (RCAB) regroupe 16 organisations afin de mener du travail de recherche, de suivi et de sensibilisation sur des enjeux liés à l'application du génie génétique dans les domaines de l'alimentation et de l'agriculture. Les membres du RCAB comprennent des associations d'agriculteurs, des organisations œuvrant dans les domaines de l'environnement et de la justice sociale, et des coalitions régionales de groupes communautaires. Le RCAB est un projet de la plateforme partagée de MakeWay.
rcab.ca/NoExemptions