



GenomeCanada

22 MAI 2021

**Présentation de l'Entreprise canadienne
de la génomique :**

**Réponse à la consultation sur les
nouvelles orientations concernant
le règlement sur les aliments
nouveaux de Santé Canada**

**Améliorer la salubrité et la norme de service pour favoriser
l'innovation phytogénétique**



GenomeCanada



GenomeBritishColumbia



GenomeAlberta



GenomePrairie



Ontario Genomics



GenomeQuébec



GenomeAtlantic

Présentation de l'Entreprise canadienne de la génomique :

Réponse à la consultation sur les nouvelles orientations concernant le règlement sur les aliments nouveaux de Santé Canada

Améliorer la salubrité et la norme de service pour favoriser l'innovation phytogénétique

Préparé par l'Entreprise canadienne de la génomique :

Génome Canada
Genome Alberta
Genome Atlantic
Genome British Columbia
Genome Prairie
Génome Québec
Ontario Genomics

L'entreprise canadienne de la génomique est un écosystème fédéré, composé de Génome Canada et des six centres de génomique régionaux et provinciaux qui investit dans la recherche et l'innovation (R et I) axées sur la mission en génomique et en biotechnologie. Nous réunissons des intervenants provinciaux et régionaux pour trouver des solutions nationales qui assurent des avantages économiques et sociaux à toute la population canadienne. L'entreprise de la génomique tisse des liens entre les idées et les personnes, tant dans le secteur public que le secteur privé, pour trouver de nouvelles applications à la génomique; investit dans les grands projets scientifiques et la technologie pour stimuler l'innovation et transformer les découvertes en applications et en solutions dans les secteurs clés d'importance nationale, soit la santé, l'agriculture, la foresterie, les pêches et l'aquaculture, l'énergie, les mines et l'environnement.

Acronymes

ACIA – Agence canadienne d'inspection des aliments
SC – Santé Canada
NA – Nouvel aliment
RAN – Règlement sur les aliments nouveaux
EG – Édition génomique
NTSV – Nouvelles techniques de sélection végétale
R et I – Recherche et innovation
GE³LS – Génomique et ses aspects environnementaux, économiques, éthiques, légaux et sociaux

Sommaire

- L'entreprise de la génomique approuve les orientations proposées, telles que présentées. Les orientations décrites dans les deux documents de consultation (1, 2) offrent une voie viable et productive à la mise à jour de nos besoins en matière d'évaluation réglementaire pour ce qui est des risques et des avantages des nouvelles techniques de sélection végétale (NTSV) comme l'édition génomique (EG).
- Notre système national de réglementation continue de privilégier la sécurité des citoyens canadiens en se concentrant sur l'atténuation des risques plutôt que leur élimination. La sécurité des Canadiens demeure au cœur des orientations réglementaires proposées, tout en aidant nos agriculteurs et nos innovateurs en agriculture, au profit de notre économie et de notre compétitivité mondiale. La structure canadienne de réglementation, fondée sur la science et les risques, offre des possibilités d'innovation réglementaire. Nous appuyons l'orientation prise par SC/ACIA concernant la réglementation et l'innocuité des produits agricoles, animaux et microbiens.
- La mise à jour progressive de nos orientations en matière de sélection végétale, par le maintien de l'importance accordée à l'innocuité des aliments au lieu de la technologie de sélection nous permettra d'harmoniser notre système de réglementation avec ceux des marchés en expansion rapide des États-Unis, de l'Argentine et du Brésil, par exemple. Ce cadre garantit la sécurité des citoyens canadiens, tout en résolvant les difficultés de la réglementation de ces technologies en évolution rapide.
- La qualité de la science présentée est bien accueillie, ce qui montre clairement l'efficacité et la sécurité des approches de l'EG en sélection végétale. Le processus des retransformants tirera profit de cette évaluation technique et fournira la sécurité des consommateurs, tout en accélérant la stratégie et la mise en œuvre de la sélection végétale. L'accent mis sur la salubrité alimentaire et la composition nutritionnelle est un exemple de l'adaptabilité du cadre réglementaire canadien sur les traits des aliments nouveaux et constitue une approche bien orientée de la réglementation de la prochaine vague d'aliments issus de la biotechnologie.
- Les consultations avec nos intervenants ont montré que la perception et l'acceptation des aliments nouveaux par le public pouvaient constituer à la fois des possibilités et des obstacles pour que se concrétise la valeur des investissements dans les innovations publiques et privées. Une mobilisation stratégique précoce et fréquente avec le public assurera que notre système de réglementation canadien est prêt à mettre en œuvre ces innovations.

Contexte

Comme il est une puissance agricole mondiale dont l'économie dépend des exportations de produits agricoles, le Canada est à une étape charnière de l'évolution de son système de réglementation. Le cadre réglementaire unique et novateur de notre pays, en ce qui concerne les aliments nouveaux, garantit l'innocuité de nos aliments et la salubrité du système alimentaire des Canadiens, sans compromettre notre capacité à créer des solutions novatrices qui répondent à des besoins non comblés du marché ou qui nous aident à garder une longueur d'avance dans un environnement et une économie mondiale en évolution. Les modifications et les ajouts proposés aux orientations, au cœur de la présente consultation, honorent cet héritage et ne compromettent pas l'innocuité pour accélérer le processus réglementaire ou accroître le degré de prévisibilité dont bénéficient les sélectionneurs lorsqu'ils établissent des stratégies de sélection et les objectifs de programmes de R et I.



En nous concentrant sur le principe directeur de la salubrité alimentaire au lieu de la technologie de sélection utilisée, notre système alimentaire pourra développer et réaliser des progrès innovants en EG et en sélection végétale. Ces progrès deviendront les moteurs de contributions fondamentales au cours des prochaines années pour que nos systèmes alimentaires deviennent plus durables, évolutifs et résistants aux changements climatiques. La croissance de plus en plus rapide du marché des substituts de protéines montre que de nouveaux marchés de produits agricoles sont sans cesse créés et élargis. Nous devons veiller à ce que notre système de réglementation tire profit de la rapidité et de la souplesse de la sélection que l'EG rend possibles pour renforcer notre position de superpuissance agricole dans un marché mondial de plus en plus concurrentiel.

Commentaire sur la sécurité de la population canadienne

Le système national de réglementation continue de privilégier la sécurité des citoyens canadiens en se concentrant sur l'atténuation des risques plutôt que leur élimination. La mise à jour progressive de nos orientations en matière de sélection végétale, par le maintien de l'importance accordée à l'innocuité des aliments au lieu de la technologie de sélection nous permettra d'harmoniser notre système de réglementation avec ceux des marchés en expansion rapide des États-Unis, de l'Argentine et du Brésil, par exemple. Ce cadre garantit la sécurité des citoyens canadiens, tout en résolvant les difficultés de la réglementation de ces technologies en évolution rapide.

Nous sommes heureux des orientations que nous approuvons parce qu'elles visent explicitement à diminuer la durée de l'évaluation réglementaire et nous appuyons l'engagement envers une évaluation de l'innocuité préalable des retransformants de 120 jours, prévue dans les orientations. L'accélération du processus, sans pour autant sacrifier la qualité de l'évaluation de l'innocuité, marquera l'approche canadienne.

En mettant l'innocuité de nos aliments et la salubrité de notre approvisionnement alimentaire à l'avant-plan de nos préoccupations réglementaires, notre système est en bonne position pour multiplier les possibilités de mobilisation auprès de nos citoyens. Comme le manque d'acceptation du public peut grandement nuire à l'adoption d'une technologie exceptionnelle, il faut viser de manière proactive une mobilisation sociale pour encore plus atténuer les risques dans la voie de la réalisation de la valeur pour nos sélectionneurs des secteurs public et privé.

Commentaire sur la sécurité de l'EG et d'autres NTSV

Génome Canada et les centres de génomique financent depuis 20 ans la R et I en génomique, constituent des bassins de connaissances, des écosystèmes de recherche et des plateformes de technologies qui ont établi et fait progresser la recherche et les disciplines du génie en génomique et en biotechnologie. Au cours de ces 20 années, nous avons versé des centaines des millions de dollars en investissements dans la sélection végétale, l'agriculture et l'agroalimentaire. Ces investissements ont fait l'objet d'un examen scientifique approfondi dans le cadre d'une évaluation internationale par les pairs. Sur la base de cette expertise et des résultats de la recherche, notre position fondée sur les données probantes est que la technologie EG et d'autres NTSV sont des outils très utiles dans la production d'aliments sûrs et nutritifs.

Cette position est étayée par des recherches approfondies et des consultations d'experts qui fournissent des preuves de l'innocuité de l'approche (3-6). De plus, une étude récente de la Commission européenne sur les nouvelles techniques génomiques a conclu (7), en



conformité avec l'European Food Safety Agency (8) qu'il « peut ne pas être justifié d'appliquer différents niveaux de supervision réglementaire à des produits semblables possédant des niveaux de risque similaires » [traduction], lorsque le profil de risque des plantes sélectionnées par des techniques traditionnelles ou EG a été évalué. Pour autant que les organismes de réglementation se concentrent sur l'innocuité du produit alimentaire, l'utilisation de l'EG peut être considérée comme plus sûre encore que les techniques de sélection traditionnelles. Avec l'EG, les modifications du profil nutritionnel d'un aliment sont plus précises et orientées, et les changements involontaires introduits dans la plante sont réduits, voire nuls. Comparez cela aux approches traditionnelles de croisement, qui incorporent des milliers de modifications à chaque cycle de reproduction. Les preuves et la théorie s'accordent pour démontrer l'innocuité des aliments obtenus par l'EG.

L'annexe 2 du document sur le règlement sur les aliments nouveaux résume avec efficacité et efficience les preuves de la sécurité de l'EG et d'autres NTSV. Nous sommes d'accord avec le contenu et la position.

Commentaire sur les avantages pour les développeurs

Les nouvelles orientations éclairciront les exigences d'évaluation et le risque réglementaire pour la conception de programmes de sélection végétale et la prise de décisions de planification stratégique. Une participation plus hâtive au processus d'évaluation préalable diminuera les dépenses en ressources, tout comme l'engagement de SC/ACIA à communiquer les décisions de non-acceptabilité « aussi rapidement que possible dans le processus » (voir la page 6 de la référence 2).

La diminution du délai de décision concernant l'évaluation des retransformants améliorera encore l'efficacité des ressources. Le fait de tenir compte des caractéristiques largement étudiées comme nouvelles bases de référence pour l'évaluation de l'état d'un aliment nouveau simplifie les formalités d'enregistrement et constitue un excellent point de mise à jour pour actualiser les connaissances techniques sur lesquelles reposent les décisions réglementaires.

Cette rapidité accrue, cette efficacité des ressources et cette transparence sont particulièrement importantes pour les chercheurs du secteur public dans les instituts et les universités. Les recherches montrent que les défis posés par la réglementation des caractéristiques des aliments nouveaux ont un impact disproportionné sur les sélectionneurs du secteur public par rapport aux sélectionneurs du secteur privé (6). Les sélectionneurs du secteur public sont particulièrement touchés par le degré actuel d'incertitude et de risque lié à l'utilisation de l'EG et des retransformants pour développer de nouveaux produits alimentaires. Selon la recherche, la plupart d'entre eux ne peuvent pas développer de nouveaux produits en raison d'une infrastructure inadéquate, d'un manque d'espace et/ou de temps, et d'un coût élevé. Un tiers des sélectionneurs du secteur public ont indiqué que le manque de clarté des exigences réglementaires les avait incités à abandonner un projet de sélection ou à le réorienter vers un projet moins innovant. L'engagement de SC/ACIA envers la rapidité, la mobilisation hâtive et la clarté des processus influencera favorablement la capacité d'innovation du secteur public.

Commentaire sur les avantages économiques

Les facteurs économiques qui incitent à mettre à jour notre réglementation sur les aliments nouveaux et les retransformants au moyen de la technologie de l'EG sont nombreux et considérables. Les exportations de produits de base dominent le marché agricole et

agroalimentaire canadien. Nous sommes l'un des cinq premiers exportateurs agroalimentaires du monde et l'un des quelques exportateurs nets de produits alimentaires, ce qui fait de nous une superpuissance en agriculture.

Le Canada doit rapidement et efficacement mettre à jour notre réglementation actuelle pour maintenir la compétitivité commerciale et l'accès mondial du Canada, tout en veillant à la durabilité, à la salubrité alimentaire, à la résistance aux changements climatiques et au rapatriement des chaînes d'approvisionnement. Nous devons diminuer le nombre de projets de sélection abandonnés en raison de l'incertitude réglementaire et réduire aussi le temps et le coût de la commercialisation des produits. L'atteinte de ces deux objectifs profitera aux développeurs canadiens et attirera des investissements internationaux des grandes multinationales agricoles. Ces deux facteurs sont essentiels à l'accélération de la croissance de notre écosystème d'innovation en agriculture. Ils sont également indispensables à la conservation de la propriété intellectuelle au Canada pour que nos investissements en R et I créent de la valeur qui profitera ici, dans notre pays.

À notre avis, l'orientation actuelle améliore grandement la capacité de notre pays d'améliorer l'efficacité des efforts des développeurs et d'attirer des investissements privés. L'harmonisation avec des systèmes réglementaires internationaux progressistes évitera les limitations et les perturbations commerciales et maintiendra l'accès au marché et les avantages concurrentiels du Canada. Comparez cette harmonisation à l'Union européenne (UE) où une approche restrictive de la réglementation des technologies de sélection a creusé le fossé entre l'UE et les pays dotés de cadres plus progressistes, axés sur la science, la salubrité alimentaire et la santé des consommateurs.

Recommandations à l'intention de SC/ACIA

La génomique étant au cœur même de leurs activités, Génome Canada et les centres de génomique régionaux peuvent apporter du soutien, des connaissances et des ressources pour que notre système réglementaire favorise et appuie l'élaboration et la mise en œuvre de solutions novatrices. Génome Canada a largement appuyé des travaux de recherche sur la génomique et ses aspects environnementaux, éthiques, économiques, légaux et sociaux (GE³LS). Ces études ont montré à maintes reprises que les valeurs et les croyances sociales influenceront considérablement la profondeur et l'étendue de l'acceptation des aliments nouveaux et des nouvelles solutions de produits.

Nous devons veiller à ce que les citoyens canadiens soient à l'aise et prêts à adopter et à consommer ces produits. Un effort coordonné d'élaboration de nouvelles orientations réglementaires, en collaboration avec les intervenants qui investissent dans la R et I et le développement de produits, fera également diminuer l'incertitude dans la voie vers l'approbation réglementaire. En même temps, ces nouvelles orientations rendront possibles les solutions réglementaires novatrices qui assureront l'avenir de notre pipeline d'investissements dans la technologie et les produits agricoles et agroalimentaires. Dans ce contexte, nous recommandons ce qui suit :

1. Que Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (SC/ACIA) s'associent à d'autres organismes tels que Génome Canada et d'autres intervenants de l'écosystème de la génomique et de la biotechnologie afin d'élaborer et de mettre en œuvre des activités novatrices de mobilisation et de sensibilisation du public pour mieux comprendre les sciences et la sécurité des consommateurs qui s'y rattache et faciliter l'acceptation et l'adoption de solutions novatrices par le public.
2. Que le travail de SC/ACIA avec les intervenants en R et I comme des bailleurs de

fonds, des investisseurs et des organisations qui soutiennent l'expansion permette d'adopter une approche axée sur la mission proactive en matière d'innovation réglementaire. La collaboration avec ces partenaires visant à créer des « carrés de sable » pour l'innovation afin d'aborder la réglementation des aliments d'origine microbienne et animale nous permettra de coordonner stratégiquement les efforts de financement, de réglementation et de commercialisation pour que tous les intervenants de la chaîne de valeur de l'innovation en profitent.

Déclaration de clôture

Génome Canada et les centres de génomique régionaux appuient entièrement les orientations proposées dans le cadre de cette consultation. Nous sommes disposés à contribuer aux efforts faits pour concrétiser les recommandations présentées par Santé Canada et nous sommes heureux de l'occasion qui nous est donnée de contribuer.

Références

1. Changements proposés aux orientations réglementaires de Santé Canada sur l'interprétation du titre 28 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (le *Règlement sur les aliments nouveaux*) : À quel moment un aliment dérivé d'une plante mise au point par sélection végétale est-il considéré comme un « aliment nouveau »?
2. 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*).
3. Génome Canada remercie Mitchell Abrahamsen, Ph. D., de ses conseils et de ses contributions. M. Abrahamsen est membre du conseil d'administration de Genome Prairie et président du conseil d'administration d'Acceligen.
4. Lassoued, Macall, Hessel, Phillips et Smyth. 2019. Benefits of genome-edited crops: expert opinion. *Transgenic Research* 28 : 247-256. DOI : 10.1007/s11248-019-00118-5
5. Lassoued, Macall, Smyth, Hessel. 2019. Risk and safety considerations of genome-edited crops: Expert opinion. *Current Research in Biotechnology* 1 : 11-21. DOI : 10/1016/j/crbiot/2019.08.001
6. Smyth, Gleim et Lubieniechi. 2020. Regulatory barriers to innovative plant breeding in Canada. *Frontiers in Genome Editing* 2 : 1-9. DOI : 10.3389/fgeed.2020.591592
7. Rapport de la Commission européenne. *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*. Page 59. Lien : https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf
8. EFSA, Paraskevopoulos et Federici. 2021. *Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques*. DOI : 10.2903/j.efsa.2021.6314