

BIO-TECH



Guide de l'utilisateur



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada



**Gouvernement
du Canada**

**Government
of Canada**

**Agriculture
Canada**

**Agriculture
Canada**

**Environnement
Canada**

**Environment
Canada**

**Santé et Bien-être social
Canada**

**Health and Welfare
Canada**

Ce *Guide*, rédigé par un comité spécial représentant Agriculture Canada, Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada, a été financé dans le cadre de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie qu'administre le ministère d'État chargé des Sciences et de la Technologie.



Ministère d'État

Ministry of State

**Sciences et Technologie
Canada**

**Science and Technology
Canada**

Cat. En 30-357/1988 F
ISBN 0-662-95028-3

Conception : WAWA Design
Rédaction et gestion du projet : Astroff Corkum Ross Associates Inc.

TP
248.2
B442
1988a

Table des matières

Avant-propos i
Introduction iii

Guide des produits

1. Agriculture Canada

Loi et règlement sur les maladies et la protection des animaux 1. 1. 1
Loi et règlement relatifs aux aliments du bétail 1. 2. 1
Loi et règlement sur les engrais chimiques 1. 3. 1
Loi et règlement sur les produits antiparasitaires 1. 4. 1
Loi et règlement sur la quarantaine des plantes 1. 5. 1
Loi et règlement relatifs aux semences 1. 6. 1
Autres lois et règlements appliqués par la Direction
de l'inspection des aliments 1. 7. 1
Services de soutien 1. 8. 1

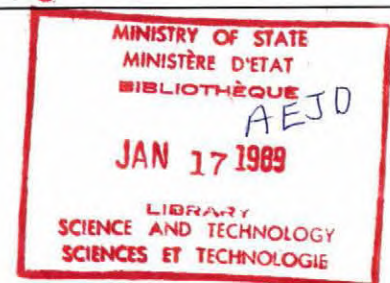
2. Environnement Canada

Loi et règlement canadiens sur la protection de l'environnement 2. 1. 1
Loi et règlement sur les contaminants de l'environnement 2. 2. 1
Loi sur les parcs nationaux et lois et règlements connexes 2. 3. 1
Lignes directrices sur le Processus d'évaluation et d'examen
en matière d'environnement 2. 4. 1
Loi et règlement sur les produits antiparasitaires :
Évaluation des incidences environnementales 2. 5. 1

3. Santé et Bien-être social Canada

Loi et règlement canadiens sur la protection de l'environnement 3. 1. 1
Loi et règlement sur les contaminants de l'environnement 3. 2. 1
Loi et règlement des aliments et drogues 3. 3. 1
Loi et règlement sur les produits dangereux 3. 4. 1
Loi et règlement sur les produits antiparasitaires :
Évaluation relative à la santé 3. 5. 1
Services de soutien 3. 6. 1
Documents de référence 3. 7. 1

Glossaire



Avant-propos

Le présent *Guide* donne un aperçu du mandat des trois ministères fédéraux — Agriculture Canada, Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada — chargés de réglementer les produits de la biotechnologie. La législation actuelle est en général suffisante pour tenir compte des produits de la biotechnologie, mais on s'attache actuellement à définir les exigences particulières et à établir des lignes directrices en prévision des besoins futurs.

Le *Guide* comprend les éléments suivants :

- Un « Guide des produits » qui présente en bref les produits de la biotechnologie, les centres de responsabilité et l'organisme responsable de l'exécution de chaque loi. On trouvera également un renvoi aux numéros de page des sections suivantes qui portent sur chacune des lois.
- Pour chaque ministère, une section précisant les points suivants :
 - le titre des lois fédérales susceptibles de toucher les chercheurs, les fabricants, les vendeurs ou les importateurs de produits fabriqués au moyen des méthodes de la biotechnologie;
 - l'adresse et le numéro de téléphone d'une personne-ressource du ministère qui est le principal responsable de l'exécution des exigences de chaque loi;
 - la liste des catégories de produits qui sont réglementés, ou qui pourraient l'être, en vertu de chaque loi;
 - les données que les demandeurs doivent fournir pour l'importation et l'homologation de produits, ou pour obtenir la permission d'effectuer des essais pratiques;
 - le rôle du ministère à l'égard des formalités d'approbation.
- Un glossaire.

Les demandeurs peuvent obtenir un exemplaire des lois fédérales répertoriées dans le *Guide* en s'adressant à :

Approvisionnement et Services Canada
Centre d'édition du gouvernement du Canada
Hull (Québec)
Canada
K1A 0S9



Introduction

Biotechnologie

La biotechnologie est l'application de la science et du génie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants, de leurs parties ou de leurs produits, dans leur forme naturelle ou modifiée, afin d'assurer la prestation de biens et de services.

On a recours depuis des milliers d'années à des procédés biotechnologiques pour améliorer la qualité de la vie : la fabrication du pain, du fromage et de la bière, ainsi que les croisements d'animaux et de plantes, en sont quelques exemples. Ces procédés biotechnologiques traditionnels sont déjà réglementés.

La mise au point récente de techniques biotechnologiques comme la recombinaison de l'ADN et la fusion cellulaire, pour exploiter les cellules ou leurs composantes génétiques, a ouvert des perspectives fascinantes qui pourraient bien déboucher sur l'amélioration de la qualité de la vie. Ces perspectives s'accompagnent toutefois de la responsabilité de faire en sorte que les nouveaux organismes, procédés et produits, en développement ou envisagés, soient utilisés dans des conditions qui réduisent au minimum les possibilités d'accident et qui favorisent au maximum la sécurité.

Rôle du gouvernement canadien comme agent de promotion de la sécurité des pratiques de la biotechnologie

L'objectif du gouvernement est de coordonner les efforts de réglementation des produits de la biotechnologie. Le présent *Guide* donne un aperçu de l'appareil réglementaire actuel et provisoire en matière de biotechnologie, tel qu'il relève des trois ministères fédéraux qui sont les plus directement responsables : Agriculture Canada, Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada.

En fonction des besoins, ces ministères s'attachent à définir de nouvelles exigences ou des exigences différentes pour la présentation d'information sur les produits issus du génie génétique. Les critères suivants sont examinés :

- La destination envisagée pour le produit et les avantages par comparaison avec d'autres procédés
- Identification des deux organismes parents du produit et des organismes de recombinaison génétique qui en sont issus
 - Taxonomie, identification, source, culture, gènes comparatifs/rerelations familiales
 - Caractéristiques génétiques, comme la stabilité et les perspectives de transfert génétique
- Techniques du génie génétique utilisées et description des modifications et des nouvelles caractéristiques génotypiques et phénotypiques
- Santé
 - Les exigences précises concernant l'information à présenter pour permettre de déceler les incidences possibles sur la santé sont en voie d'élaboration
 - Les lignes directrices actuelles de toxicologie applicables aux produits trouvés à l'état naturel font l'objet d'un examen en vue de leur application aux produits du génie génétique
- Facteurs environnementaux

L'information nécessaire pour l'évaluation des incidences environnementales se répartit en quatre grandes catégories applicables à tout rejet :

 - Aptitude à prédire le destin et les effets (dont les techniques de création de l'organisme, la survie, la croissance et la reproduction, les transferts génétiques, la dispersion, les effets et les incidences sur les autres biotes et écosystèmes)
 - Aptitude à contrôler
 - Aptitude à confiner
 - Aptitude à maîtriser
- Les essais pratiques seront autorisés cas par cas, uniquement après une évaluation rigoureuse en fonction de conditions variées. Des essais pratiques seront également exigés avant l'approbation de l'application environnementale.

- Confinement
Les lignes directrices concernant les exigences de confinement pendant les mises à l'essai ou la fabrication n'ont pas encore été élaborées.
- Élimination des déchets
Les critères relatifs à l'élimination des déchets des activités de la biotechnologie n'ont pas encore été définis.
- Planification d'urgence
Des déversements et des rejets accidentels pourraient se produire à toutes les étapes de développement. À l'heure actuelle, les ministères s'emploient à définir les critères de confinement et de maîtrise des produits de la biotechnologie ainsi que d'intervention subséquente en cas d'accident.

BIO-TECH



Guide des produits

Guide des produits

Produits/Organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Agents zoopathogènes, produits biologiques vétérinaires/produits et sous-produits d'animaux				
— produits biologiques vétérinaires, dont les vaccins, les antisérums, les agents diagnostiques — agents zoopathogènes importés ou indigènes et substances d'origine animale	<i>Loi et règlement sur les maladies et la protection des animaux</i>	Produits biologiques vétérinaires Division de la santé des animaux Direction de l'hygiène vétérinaire Agriculture Canada	801, chemin Fallowfield Nepean (Ontario) K2H 8P9 (613) 998-9320	1.1
Médicaments et cosmétiques				
— hormones et facteurs de croissance des cellules — médicaments produits par des méthodes de recombinaison de l'ADN — dérivés sanguins comme l'albumine sérique humaine, le facteur antihémophilique, les enzymes thrombolytiques et fibrinolytiques — vaccins — anticorps monoclonaux — extraits allergéniques	<i>Loi et règlement des aliments et drogues</i>	Division de la réglementation des médicaments Direction des médicaments Santé et bien-être social Canada	Immeuble de la protection de la santé Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-0372	3.3
— produits radiopharmaceutiques		Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.3
Aliments du bétail et additifs				
— aliments du bétail (p. ex., levures, microbes, enzymes, produits de fermentation, protéines d'organismes unicellulaires (biomasse))	<i>Loi et règlement relatifs aux aliments du bétail</i>	Section des aliments du bétail Division des aliments du bétail et des engrais Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Édifice K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.2

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Engrais et suppléments				
<ul style="list-style-type: none"> — aptitude à produire ou à fournir des éléments nutritifs pour les plantes — amélioration de la disponibilité des substances nutritives des plantes — amélioration de l'état physique du sol — renforcement de la croissance des plantes 	<i>Loi et règlement sur les engrais chimiques</i>	Section des engrais Division des aliments du bétail et des engrais Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Édifice K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.3
Aliments et additifs				
<ul style="list-style-type: none"> — micro-organismes alimentaires — enzymes alimentaires — protéines unicellulaires — acides gras — huiles 	<i>Loi et règlement des aliments et drogues</i>	Division de la politique de réglementation Direction des aliments Santé et Bien-être social Canada	Pièce 200 Immeuble de la protection de la santé Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-1748	3.3
Instruments médicaux				
— trousse de diagnostic <i>in vitro</i>	<i>Loi et règlement des aliments et drogues</i>	Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.3
Agents antiparasitaires				
— organismes trouvés à l'état naturel et issus du génie génétique; leurs parties et produits vendus comme pesticides	<i>Loi et règlement sur les produits antiparasitaires</i>	Notification : Direction des pesticides Agriculture Canada	2 ^e étage, Immeuble SBI 2323, chemin Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 993-4544	1.4
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Pièce 128 Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.5
	<i>Loi et règlement des aliments et drogues</i>	Division de la politique de réglementation Direction des aliments Santé et Bien-être social Canada	Pièce 200 Immeuble protection de la santé Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-1748	3.3

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Parasites des plantes				
— produits qui sont, ou qui sont susceptibles d'être, des parasites des plantes	<i>Loi et règlement sur la quarantaine des plantes</i>	Division de la défense des végétaux Direction de la protection des végétaux Agriculture Canada	Immeuble K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.5
Plantes et semences				
— nouvelles variétés de plantes et de semences produites au moyen de la biotechnologie	<i>Loi et règlement relatifs aux semences</i>	Division des semences Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada	Immeuble K.W. Neatby 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900	1.6

Produits non examinés ci-dessus

Produits de consommation

produits qui sont : — intoxicants — toxiques — inflammables — explosifs — corrosifs	<i>Loi et règlement sur les produits dangereux</i>	Notification : Direction de la sécurité des produits Bureau de la consommation Consommation et Corporations Canada	Place du Portage Phase I 50, rue Victoria Hull (Québec) K1A 0C9 (819) 997-1194	3.4
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	

Produits chimiques

— enzymes, lipides complexes, composés aromatiques, biopolymères de polysaccharide et autres produits chimiques fabriqués au moyen de procédés de la biotechnologie	<i>Loi canadienne et règlement sur la protection de l'environnement</i>	Notification : Direction des produits chimiques commerciaux Environnement Canada	Place Vincent Massey 351, boulevard St-Joseph Hull (Québec) Adresse postale : Ottawa (Ontario) K1A 0H3 (819) 994-3236	2.1
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.1

Produits et organismes de la biotechnologie	Loi	Responsable	Adresse	Section
Autres produits utilisés pour :				
<ul style="list-style-type: none"> —la dépollution —le lessivage des minéraux —la destruction de résidus de produits chimiques —l'élimination des déchets —nouvelles utilisations non visées par d'autres lois 	<i>Loi canadienne et règlement sur la protection de l'environnement</i>	Notification : Centre de biotechnologie Direction des produits chimiques commerciaux Environnement Canada	Place Vincent Massey 351, boulevard St-Joseph Hull (Québec) Adresse postale : Ottawa (Ontario) K1A 0H3 (819) 994-3236	2.1
		Santé : Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada	Centre d'hygiène du milieu Parc Tunney Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142	3.1

BIO-TECH



1

Agriculture Canada

1. Agriculture Canada

Mandat

Agriculture Canada régleme les produits agricoles de la biotechnologie, dont les aliments du bétail, les engrais, les pesticides, les semences, les produits susceptibles d'infester les plantes et les produits biologiques vétérinaires. L'inspection des aliments, destinée à assurer la qualité, la sécurité et la pureté des produits alimentaires mis en vente, est un autre aspect important de ce mandat. Tous ces produits sont réglementés par la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments.

Agriculture Canada régleme tous les aspects du cycle de vie des catégories de produits ou d'activités agricoles énoncées ci-dessus, sauf exception signalée.

Recommandation

Agriculture Canada recommande que les chercheurs et responsables du développement se conforment aux directives du Conseil de recherches médicales (CRM) et aux lignes directrices sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) dans leurs travaux. Les chercheurs et les responsables du développement sont encouragés à communiquer avec Agriculture Canada dès les premières étapes afin de préparer et de planifier les étapes ultérieures.

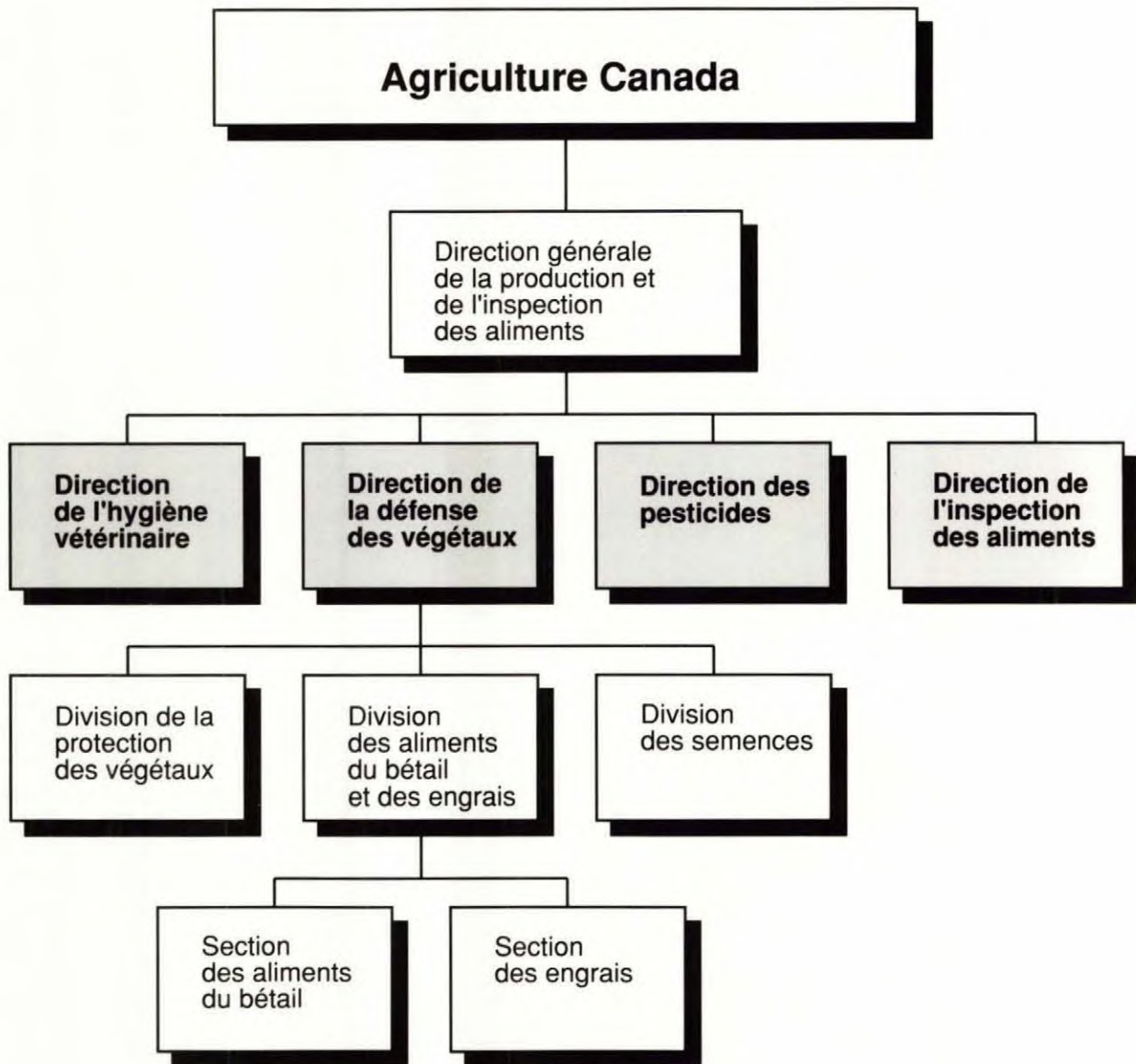
Demandes de renseignements

Adresser les commentaires et les demandes de renseignements concernant cette partie du *Guide* au service compétent de l'organisme de réglementation précisé pour chaque loi, ou encore au :

Président, Groupe de travail sur la biologie
Direction générale de la production
et de l'inspection des aliments
aux soins du Directeur
Division des questions d'actualité, de la planification et des priorités
Direction des pesticides
Agriculture Canada
2^e étage, Immeuble SBI
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 993-4544

Agriculture Canada

Centres de responsabilité pour la biotechnologie



1.1. Loi et règlement sur les maladies et la protection des animaux

Responsabilité ministérielle	Agriculture Canada Direction de l'hygiène vétérinaire, Division de la santé des animaux						
Service compétent	Chef, Produits biologiques vétérinaires Division de la santé des animaux Direction de l'hygiène vétérinaire Agriculture Canada 801, chemin Fallowfield Nepean (Ontario) K2H 8P9 (613) 998-9320 Poste 4872						
Produits réglementés	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Produits biologiques vétérinaires utilisés pour le diagnostic, le traitement ou la prévention des maladies des animaux, dont : <ul style="list-style-type: none"> • les micro-organismes vivants ou tués, les helminthes ou leurs produits, les antisérums et les agents diagnostiques fabriqués par des procédés biotechnologiques traditionnels ou nouveaux, comme : <ul style="list-style-type: none"> — la technologie de recombinaison de l'ADN — l'utilisation d'anticorps monoclonaux — l'immunologie moléculaire — les prélèvements d'enzymes — la biofermentation ☛ Agents zoopathogènes indigènes ou importés et substances d'origine animale (produits et sous-produits d'animaux) 						
Exigences	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Essais pratiques Les lignes directrices et les exigences existent déjà pour les produits traditionnels et sont en voie d'élaboration en ce qui a trait aux produits de recombinaison de l'ADN. ☛ Utilisation commerciale <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-right: 10px;">Formalités d'approbation</td> <td>Les produits doivent être homologués avant d'être vendus. Avant de procéder à l'homologation, Agriculture Canada vérifie si les produits biologiques vétérinaires sont purs, sécuritaires, actifs et efficaces. Le Ministère accorde des licences d'utilisation commerciale après avoir inspecté les installations pour vérifier si elles sont conformes aux normes précisées ci-dessous.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-right: 10px;">Données</td> <td>Les fabricants doivent faire la preuve que les installations de fabrication sont conformes aux normes d'Agriculture Canada en matière de fabrication, de préservation, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage, de mise à l'essai, de vente, de transport et d'élimination des produits biologiques vétérinaires, des agents zoopathogènes et des substances d'origine animale.</td> </tr> </table> ☛ Importation <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-right: 10px;">Formalités d'approbation</td> <td>Le Ministère accorde des permis aux importateurs qualifiés. (Les lignes directrices et les exigences sont diffusées par la Division de la santé des animaux.)</td> </tr> </table> 	Formalités d'approbation	Les produits doivent être homologués avant d'être vendus. Avant de procéder à l'homologation, Agriculture Canada vérifie si les produits biologiques vétérinaires sont purs, sécuritaires, actifs et efficaces. Le Ministère accorde des licences d'utilisation commerciale après avoir inspecté les installations pour vérifier si elles sont conformes aux normes précisées ci-dessous.	Données	Les fabricants doivent faire la preuve que les installations de fabrication sont conformes aux normes d'Agriculture Canada en matière de fabrication, de préservation, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage, de mise à l'essai, de vente, de transport et d'élimination des produits biologiques vétérinaires, des agents zoopathogènes et des substances d'origine animale.	Formalités d'approbation	Le Ministère accorde des permis aux importateurs qualifiés. (Les lignes directrices et les exigences sont diffusées par la Division de la santé des animaux.)
Formalités d'approbation	Les produits doivent être homologués avant d'être vendus. Avant de procéder à l'homologation, Agriculture Canada vérifie si les produits biologiques vétérinaires sont purs, sécuritaires, actifs et efficaces. Le Ministère accorde des licences d'utilisation commerciale après avoir inspecté les installations pour vérifier si elles sont conformes aux normes précisées ci-dessous.						
Données	Les fabricants doivent faire la preuve que les installations de fabrication sont conformes aux normes d'Agriculture Canada en matière de fabrication, de préservation, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage, de mise à l'essai, de vente, de transport et d'élimination des produits biologiques vétérinaires, des agents zoopathogènes et des substances d'origine animale.						
Formalités d'approbation	Le Ministère accorde des permis aux importateurs qualifiés. (Les lignes directrices et les exigences sont diffusées par la Division de la santé des animaux.)						

Données Les importateurs doivent faire la preuve qu'ils sont qualifiés pour importer des produits biologiques vétérinaires, des agents zoopathogènes et des substances d'origine animale.

1. 2. Loi et règlement relatifs aux aliments du bétail

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada
Direction de la défense des végétaux
Division des aliments du bétail et des engrais, Section des aliments du bétail

Par l'homologation antérieure à la vente et par les inspections postérieures à la vente, la Section des aliments du bétail de la Direction de la défense des végétaux réglemente la fabrication, la vente et l'importation des aliments du bétail et des ingrédients de ces aliments, y compris ceux produits par la biotechnologie. (Remarque : L'étiquetage des produits médicinaux ajoutés aux aliments des animaux relève de la responsabilité du Bureau des médicaments vétérinaires, Santé et Bien-être social Canada.)

Service compétent

Section des aliments du bétail
 Division des aliments du bétail et des engrais
 Direction de la défense des végétaux
 Agriculture Canada
 960, avenue Carling
 Ottawa (Ontario) K1A 0C6
 (613) 995-7900

Produits réglementés

☛ Produits destinés à servir d'aliments du bétail ou d'ingrédients de ces aliments et visés par *la Loi et le règlement relatifs aux aliments du bétail*, dont :

- les levures
- les microbes
- les enzymes
- les produits de fermentation
- les protéines d'organismes unicellulaires (biomasse)

Exigences

Le Ministère exige de l'information lui permettant de déterminer si un produit est exempté aux fins de la recherche. Par ailleurs, tout produit doit être enregistré auprès d'Agriculture Canada avant d'être vendu.

☛ **Essais pratiques**

Formalités d'approbation Le Ministère n'exige pas de permis de recherche pour les aliments du bétail utilisés à des fins expérimentales. Les aliments expérimentaux sont exemptés à condition qu'ils soient conformes aux exigences des paragraphes 3(C) et 3(F) du Règlement sur les aliments du bétail.

Plus précisément, les aliments expérimentaux ne doivent être donnés en nourriture qu'au bétail dont l'établissement responsable de la recherche a la propriété ou la charge directe. Si les aliments sont importés, l'établissement responsable doit présenter par écrit, avant l'importation, au directeur de la Division des aliments du bétail et des engrais, toute l'information pertinente concernant la recherche expérimentale (voir la section des « Données » ci-dessous).

Le directeur de la Division des aliments du bétail et des engrais doit accorder son approbation avant que le demandeur puisse importer le produit. Tous les établissements de recherche doivent accepter la responsabilité de l'élimination finale en toute sécurité des produits provenant des aliments.

Données Les exigences générales applicables aux aliments du bétail nationaux et importés sont notamment les suivantes :

- un échantillon du produit et l'étiquette d'accompagnement
- une fiche technique

- une description des méthodes de production
- des rapports d'analyse des agents nutritifs
- les résultats des recherches scientifiques, comprenant des données de toxicité et de stabilité

Pour les produits importés, les chercheurs doivent fournir une information pertinente concernant la recherche expérimentale, dont :

- les lieux des essais
- une description des ingrédients à mettre à l'essai
- la quantité d'aliments du bétail nécessaire pour les expériences
- la quantité de chaque envoi
- la date et le port d'entrée de l'importation du produit

 **Utilisation commerciale**

Formalités d'approbation Les lignes directrices existantes sont utilisées pour la réglementation, cas par cas, des produits dérivés de la biotechnologie.

Données Les exigences générales concernant les aliments du bétail sont exposées dans le Règlement sur les aliments du bétail de 1983. Les exigences d'homologation antérieure à la vente sont énoncées à l'article 5.

Plus précisément, les demandeurs peuvent être tenus de se soumettre aux exigences de l'article 8 pour permettre à la Division des aliments du bétail et des engrais d'évaluer le produit du point de vue des risques pour la santé et la sécurité.

Les normes et les exigences générales applicables aux aliments médicamenteux sont précisées à l'article 14 du Règlement sur les aliments du bétail de 1983. Les exigences d'étiquetage de tous les aliments du bétail sont précisées à l'article 26 du Règlement sur les aliments du bétail de 1983.

 **Importation**

Voir les formalités d'approbation et les données à présenter dans la section sur les essais pratiques ci-dessus.

1. 3. Loi et règlement sur les engrais chimiques

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada
Direction de la défense des végétaux
Division des aliments du bétail et des engrais, Section des engrais

Au moyen de l'homologation antérieure à la vente et des inspections postérieures à la vente, la Section des engrais réglemente la vente et la distribution des engrais chimiques et des suppléments. (La Loi définit l'engrais comme « toute substance ou tout mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ou autre élément nutritif des plantes, fabriquée ... comme pouvant servir à cette fin. ». La Loi définit un supplément comme « toute substance ou tout mélange de substances, autre qu'un engrais chimique, fabriquée ou vendue pour servir à l'amélioration de l'état physique des sols ou aider à la croissance des plantes ou au rendement des récoltes. »)

Service compétent

Section des engrais, Division des aliments du bétail et des engrais
 Direction de la défense des végétaux
 Agriculture Canada
 960, avenue Carling
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0C6
 (613) 995-7900

Produits réglementés

- ☛ Organismes et produits naturels ou issus du génie génétique qui :
 - produisent ou apportent des agents nutritifs dans le sol (p. ex. : inoculants de semences à bactéries de fixation de l'azote, mycorrhize)
 - améliorent la disponibilité des substances nutritives des plantes dans le sol (p. ex. : inhibiteurs de nitrification, bactéries de solubilisation des phosphates)
 - favorisent la croissance des plantes (p. ex. : rhizobactéries d'aide à la croissance, régulateurs de la croissance des plantes)
 - améliorent l'état physique du sol (conditionneurs à microalgues eucaryotes, biomasse microbienne)

Exigences

Il faut obtenir une exemption de recherche avant d'effectuer des essais pratiques sur les produits et ceux-ci doivent être homologués avant d'être vendus et utilisés au Canada.

☛ **Essais pratiques**


Formalités Le Ministère accorde des exemptions de recherche en attendant les résultats de son examen de l'information présentée par le requérant. Chaque demande est examinée cas par cas.

Données Avant d'autoriser l'utilisation expérimentale des organismes à utiliser comme suppléments, le Ministère exige :

- l'identité des chercheurs responsables
- une description complète des lieux d'essai
- la méthode expérimentale
- les précautions proposées relatives à la sécurité
- une description taxonomique et écologique des organismes
- la nature exacte et la quantité des contaminants

Pour les organismes issus du génie génétique, le Ministère exige :

- les informations supplémentaires nécessaires pour déterminer l'incidence possible sur les systèmes humains, environnementaux et agricoles

 **Utilisation commerciale**

Formalités d'approbation Le Ministère enregistre les produits en attendant les résultats de son évaluation de la demande. Il examine les demandes cas par cas.

Données Les utilisateurs doivent fournir une information prouvant la conformité aux normes, aux garanties et aux exigences d'étiquetage du Règlement sur les engrais chimiques.

En plus de prouver que les utilisateurs peuvent assurer la sécurité du point de vue de l'agriculture, de l'environnement et des êtres humains, le Ministère exige :

- des données d'efficacité
- une méthode acceptable pour quantifier les « principes actifs »

1. 4. Loi et règlement sur les produits antiparasitaires

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada Direction des pesticides

La Direction des pesticides réglemente la fabrication, la vente et l'utilisation des produits antiparasitaires, que la Loi définit comme « un produit, un dispositif, un organisme, une substance ou une chose qui est fabriqué, représenté, vendu ou utilisé comme un moyen en vue de contrôler, empêcher, détruire, amoindrir, attirer ou repousser un parasite ». La Loi définit le parasite comme « un insecte, un champignon, une bactérie, un virus, une mauvaise herbe, un rongeur nuisible, nocif ou gênant ou un autre parasite d'une plante ou d'un animal, et s'entend de toute fonction organique nuisible, nocive ou gênante d'une plante ou d'un animal ».

La Direction des aliments de Santé et Bien-être social Canada évalue les dangers d'exposition aux produits chimiques agricoles et fixe les limites de résidus en application de la *Loi et du règlement des aliments et drogues*. La Direction de l'hygiène du milieu du Ministère évalue l'exposition des travailleurs et des passants aux produits antiparasitaires et à leurs résidus dans l'environnement.

Environnement Canada et Pêches et Océans Canada évaluent les incidences environnementales des produits antiparasitaires.

Services compétents

Responsable des applications :
Direction des pesticides
Agriculture Canada
2323, chemin Riverside, Immeuble SBI
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 993-4544

Responsable des exigences relatives à la santé :
Chef, Division des pesticides
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Centre d'hygiène du milieu
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-1852

Pour toute information concernant les résidus des pesticides dans les aliments :
Chef, Division d'évaluation chimique
Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Santé et Bien-être social Canada
Immeuble Banting
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-0973

Pour toute information concernant les pesticides dans l'environnement :
Chef, Division des pesticides
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
Hull (Québec)
K1A 0H3
(819) 953-1687

Agriculture Canada

Produits réglementés

- ☛ micro-organismes trouvés à l'état naturel (p. ex. : bactéries, virus, champignons, algues, organismes protozoaires) indigènes et non indigènes (p. ex. : *Bacillus thuringiensis* (B.t.); *Colletotrichum* spp.)
- ☛ micro-organismes du génie génétique produits au moyen des techniques de recombinaison de l'ADN : suppression, insertion, fusion cellulaire, etc.
- ☛ leurs parties et produits (y compris ceux provenant d'organismes comme des plantes, des animaux, des insectes); p. ex. : produits chimiques allélopathiques, produits chimiques fabriqués au moyen d'enzymes ou de systèmes enzymatiques
- ☛ produits à valeur de pesticides, y compris (mais sans nécessairement s'y limiter) aux fins suivantes :
 - concurrence antiparasitaire; p. ex. : bactéries du gel
 - lutte contre la dégradation postérieure à la récolte ou contre d'autres effets nuisibles connexes
 - regroupement des activités fongicides, bactéricides ou pesticides; p. ex. : par fusion de cellules
 - activités gaméticides; p. ex. : produits chimiques allélopathiques
 - activités insecticides, herbicides, etc., mais avec mode d'action, systèmes d'application ou autres aspects présentant une nouveauté

Exigences

Les entreprises désireuses d'importer, de mettre à l'essai ou de vendre des produits antiparasitaires au Canada doivent présenter une demande à la Direction des pesticides pour obtenir un permis et faire homologuer leurs produits. Une trousse d'enregistrement est distribuée par la Direction.

☛ Essais pratiques

Formalités d'approbation Le Ministère exige des permis de recherche

- pour les importations
- avant les essais pratiques de produits microbiens

Le Ministère accorde des permis cas par cas.

Agriculture Canada élabore actuellement des lignes directrices sur les permis de recherche applicables aux pesticides microbiens trouvés à l'état naturel ou produits par génie génétique.

Données Les exigences générales portent notamment sur les éléments suivants :

- données d'essai sur la sécurité
- description des lieux et des conditions des essais
- étiquetage expérimental des contenants décrivant le contenu, présentant des instructions d'utilisation et signalant les précautions à prendre pour assurer la sécurité

☛ Utilisation commerciale

Formalités d'approbation Tous les produits doivent être enregistrés auprès du Ministère avant de pouvoir être vendus au Canada.

Le Ministère procède à l'homologation après avoir étudié les données du demandeur.

Données Pour les produits microbiens trouvés à l'état naturel :

Le Ministère exige des demandeurs qu'ils se soumettent aux exigences du « Guide d'homologation des pesticides microbiens et biologiques » (R-1-229).

Les exigences générales portent notamment sur :

- les spécifications du produit
- les méthodes de fabrication
- les méthodes de contrôle de qualité

- les essais de toxicité, d'infectivité, de pathogénéicité
- les données sur les résidus
- les données sur le destin environnemental
- les études sur les organismes non visés
- les données d'efficacité
- les méthodes d'étiquetage

Pour les produits de recombinaison génétique :

- Pour l'instant, les entreprises doivent fonder leurs demandes d'après le « Guide d'homologation ». L'évaluation se fait cas par cas. Le Guide fait actuellement l'objet d'un examen en vue d'inclure l'homologation des produits de recombinaison génétique et d'autres produits biologiques.

 **Importation**

Formalités
d'approbation

Les personnes qui désirent importer des agents antiparasitaires microbiens doivent présenter une demande au Ministère pour obtenir un permis de recherche.

Le Ministère accorde des permis de recherche en attendant d'examiner la demande.

1. 5. Loi et règlement sur la quarantaine des plantes

Responsabilité ministérielle	<p>Agriculture Canada Direction de la défense des végétaux Division de la protection des végétaux</p> <p>La Loi autorise la Direction à empêcher l'introduction ou la diffusion au Canada des produits antiparasitaires nuisibles pour les végétaux.</p>				
Service compétent	<p>Division de la protection des végétaux Direction de la défense des végétaux Agriculture Canada 960, avenue Carling Ottawa (Ontario) K1A 0C6 (613) 995-7900</p>				
Produits réglementés	<p>☛ Produits importés ou mis au point au Canada qui sont (ou qui pourraient être) des parasites des végétaux, y compris des plantes et des organismes du génie génétique. La Loi définit un parasite comme un insecte, une plante ou un organisme animal, un virus, une bactérie ou un agent pathogène causant ou susceptible de causer un préjudice ou un dommage à toute plante ou à toute partie de plante. Les détails des produits de la biotechnologie qui seraient assujettis à ce règlement sont en voie d'élaboration.</p>				
Exigences	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="469 1094 617 1201">Formalités d'approbation</td> <td data-bbox="617 1094 1516 1201">Le Ministère exige l'obtention d'un permis d'importation et d'un certificat pour le transport et la mise en marché au Canada de plantes, de parties de plante ou d'organismes susceptibles d'être ou de contenir un parasite de végétaux réglementé.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1201 617 1469">Données</td> <td data-bbox="617 1201 1516 1469"> <p>Chaque permis précise les conditions d'introduction ou de diffusion du produit au Canada; ces conditions peuvent comprendre des essais avant l'introduction ou pendant la quarantaine postérieure à l'introduction.</p> <p>Les exigences peuvent comprendre les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'identification de l'organisme — la quantité en jeu — les lieux entre lesquels l'organisme sera transporté </td> </tr> </table>	Formalités d'approbation	Le Ministère exige l'obtention d'un permis d'importation et d'un certificat pour le transport et la mise en marché au Canada de plantes, de parties de plante ou d'organismes susceptibles d'être ou de contenir un parasite de végétaux réglementé.	Données	<p>Chaque permis précise les conditions d'introduction ou de diffusion du produit au Canada; ces conditions peuvent comprendre des essais avant l'introduction ou pendant la quarantaine postérieure à l'introduction.</p> <p>Les exigences peuvent comprendre les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'identification de l'organisme — la quantité en jeu — les lieux entre lesquels l'organisme sera transporté
Formalités d'approbation	Le Ministère exige l'obtention d'un permis d'importation et d'un certificat pour le transport et la mise en marché au Canada de plantes, de parties de plante ou d'organismes susceptibles d'être ou de contenir un parasite de végétaux réglementé.				
Données	<p>Chaque permis précise les conditions d'introduction ou de diffusion du produit au Canada; ces conditions peuvent comprendre des essais avant l'introduction ou pendant la quarantaine postérieure à l'introduction.</p> <p>Les exigences peuvent comprendre les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'identification de l'organisme — la quantité en jeu — les lieux entre lesquels l'organisme sera transporté 				

1. 6. Loi et règlement relatifs aux semences

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada
Direction de la défense des végétaux
Division des semences

La Division des semences réglemente l'inspection, la mise à l'essai, la qualité et la vente des semences, que la Loi définit comme « la graine de toute céréale, plante fourragère, légumineuse, plante de gazon, plante-racine, légume, tabac, plante textile ou oléagineuse, cultivée, vendue ou représentée pour la vente ». Les semences importées ou d'origine nationale doivent être sécuritaires, pures, viables, efficaces et présentées avec exactitude pour faciliter l'identification et éviter les fraudes. Les semences exportées doivent répondre aux exigences du pays importateur.

Service compétent

Division des semences
 Direction de la défense des végétaux
 Agriculture Canada
 960, avenue Carling
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0A6
 (613) 995-7900

Produits réglementés

- ☛ Nouvelles variétés produites par la biotechnologie :
 - stérilité mâle cytoplasmique
 - induction haploïde
 - fusion de protoplastes
 - transformation génétique
- ☛ nouvelles formes de semences, comme les embryons encapsulés

Exigences

- ☛ **Essais pratiques**

Formalités d'approbation	Le Ministère approuve cas par cas chaque demande d'essais pratiques relative à des plantes issues de la biotechnologie.
Données	Le Ministère étudie actuellement les exigences en matière de données aux fins de l'expérimentation et de l'essai en parcelle des variétés issues de la biotechnologie.
- ☛ **Utilisation commerciale**

Formalités d'approbation	L'enregistrement auprès d'Agriculture Canada est obligatoire avant qu'une variété de plante puisse être vendue au Canada.
--------------------------	---

Toutes les semences vendues au Canada doivent répondre aux exigences minimales de pureté et de germination exposées dans le Règlement sur les semences. Les mêmes exigences s'appliquent aux semences artificielles (p. ex. : embryons encapsulés).

Le Ministère homologue les variétés acceptables après avoir examiné les demandes.

Données Les variétés mises au point par la biotechnologie doivent répondre aux mêmes critères que les variétés élaborées par des méthodes traditionnelles :

- rendement agronomique
- résistance aux parasites
- qualité
- pureté de la variété

 **Importation**

Formalités d'approbation Les formalités d'importation des semences et des variétés mises au point par la biotechnologie font l'objet d'une étude.

Le Ministère accorde des permis ou des autorisations écrites d'importation après avoir évalué les données présentées.

Données La Loi et le Règlement sur les semences présentent des exigences détaillées relatives à l'importation de nouvelles espèces et de variétés non homologuées d'espèces reconnues. Selon l'espèce, ces exigences peuvent porter sur l'autorisation avant l'importation, sur l'emballage, sur l'étiquetage et sur les exigences de pureté et de germination minimales.

1. 7. Autres lois et règlements appliqués par la Direction de l'inspection des aliments

La Direction de l'inspection des aliments est chargée de l'application de la *Loi sur les normes des produits agricoles*, de la *Loi sur les animaux de ferme et leurs produits* et de la *Loi sur l'inspection des viandes*. Essentiellement, la Direction vise à faire en sorte que les produits importés ou exportés, ou qui quittent les établissements titulaires d'une licence ou d'un enregistrement réglementé au fédéral (y compris les fruits et légumes frais transportés au Canada) soient sécuritaires, entiers, d'une qualité d'intérêt économique, emballés et étiquetés de façon à éviter les fraudes.

En outre, pour les qualités de bétail, la Direction veille à la tenue à jour d'un système national objectif, impartial et à la fine pointe de la technologie pour le classement des viandes rouges et de la laine.

Service compétent

Direction de l'inspection des aliments
Maison Halldon
Agriculture Canada
2255, avenue Carling
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
(613) 995-5433

Produits réglementés

☛ Nouveaux produits alimentaires issus de la biotechnologie relevant des catégories suivantes ou connexes :

- produits de viande
- produits de transformation des oeufs
- oeufs en coquille
- volaille (viande)
- fruits et légumes frais
- qualités d'animaux de la ferme (viande rouge et laine)
- produits laitiers
- troupeaux d'approvisionnement des couvoirs
- fruits et légumes conditionnés
- produits de miel et d'érable

1.8. Services de soutien

Division des services de laboratoire

La Division des services de laboratoire assure des services de laboratoire et d'analyse de même que la mise à l'essai des produits que la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments du Ministère inspecte et évalue. Les responsabilités du laboratoire comprennent les suivantes :

- ☞ Pour la Division des semences
 - vérification des cultivars
 - vérification de la pureté génétique et de la germination des semences
 - détermination des maladies véhiculées par les semences
 - mise au point d'essais d'ADN en préparation de la Loi relative aux droits des sélecteurs de végétaux
- ☞ Pour la Direction des pesticides
 - analyses selon la technique ELISA et essais de résidus dans les aliments, les produits agricoles et d'autres produits
 - essais chimiques et microbiologiques sur les microcontaminants des formules de pesticide et des principes actifs
 - enquêtes de conformité à la réglementation
- ☞ Pour la Section des aliments du bétail de la Division des aliments du bétail et des engrais
 - analyses des résidus et recherche de pureté à des fins d'application de la Loi (drogues, métaux lourds, contaminants chimiques et biologiques, etc.), y compris l'élaboration de méthodes et la vérification des aliments provenant d'enzymes, de la biomasse microbienne et de fermentation
- ☞ Pour la Direction de l'inspection des aliments
 - essais diagnostiques en vue de trier, de mesurer et d'évaluer les aliments du point de vue de l'intégrité de la composition, des impuretés nuisibles et des organismes pathogènes
 - contrôle de la qualité de la fermentation à grande échelle et du traitement d'aval (p. ex. : biocapteurs)
- ☞ Formation
 - nouvelles techniques et nouveaux matériels dans le domaine des semences, de l'alimentation, des pesticides et des aliments du bétail, ainsi que pour l'homologation des laboratoires provinciaux, privés et commerciaux

Service compétent

Directeur, Services de laboratoire
Agriculture Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 995-4907

Division des laboratoires de la santé des animaux

- ☞ **Laboratoire d'évaluation des produits biologiques
Institut de recherches vétérinaires, Nepean**
Cette section élabore et effectue des essais de contrôle de la qualité pour la pureté, les principes actifs, la sécurité et l'efficacité des produits biologiques vétérinaires (dont les vaccins et les trousseaux de diagnostic) produits ou vendus au Canada.
- ☞ **Laboratoires de la santé des animaux**
Les huit laboratoires situés d'un bout à l'autre du Canada mettent au point et effectuent des essais et des analyses de laboratoire sur les animaux et les produits d'animaux, y compris des analyses de résidus chimiques, des recherches pathologiques et microbiologiques, des travaux de retraçage et de détection des drogues.

Laboratoire central de la protection des végétaux

- ☞ Pour la Division de la protection des végétaux
 - analyse et inspecte les végétaux et les produits de végétaux afin de mettre en évidence les maladies et les autres parasites des végétaux
-

Direction générale de la recherche

- ☞ Pour la Section des engrais chimiques de la Division des aliments du bétail et des engrais
 - dans le cadre d'un programme coopératif, met à l'essai des produits inoculants du *Rhizobium* dans les installations de la Direction générale de la recherche réparties dans tout le Canada
 - élabore des procédures officielles et des normes de qualité
 - ☞ Pour la Division des semences
 - en collaboration avec les gouvernements provinciaux et l'industrie, effectue des essais en vue d'établir la valeur des variétés de semences et la valeur des nouvelles espèces au Canada. Les essais portent notamment sur les valeurs agronomiques et les réactions à la maladie, de même que sur les facteurs de qualité et d'hygiène.
-

Direction de l'inspection agricole

La Direction fournit des services de soutien et des conseils sur les exigences de la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments concernant les produits agricoles. Le personnel des bureaux régionaux et de district inspecte les produits, les essais pratiques et les installations, et mènent des enquêtes de conformité aux diverses lois relevant de la responsabilité du Ministère.

Service compétent

Division des services aux régions
 Direction de l'inspection agricole
 Agriculture Canada
 Édifice Sir John Carling
 930, avenue Carling
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0C5
 (613) 992-2114

BIO-TECH



2

Environnement Canada

2. Environnement Canada

Mandat

Environnement Canada a pour mandat de conserver et de protéger des trésors nationaux, comme les parcs et les monuments historiques, la faune, l'eau et l'environnement en général. Ce mandat de protection du Ministère fait actuellement l'objet d'une révision et d'une amélioration en profondeur dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Recommandation

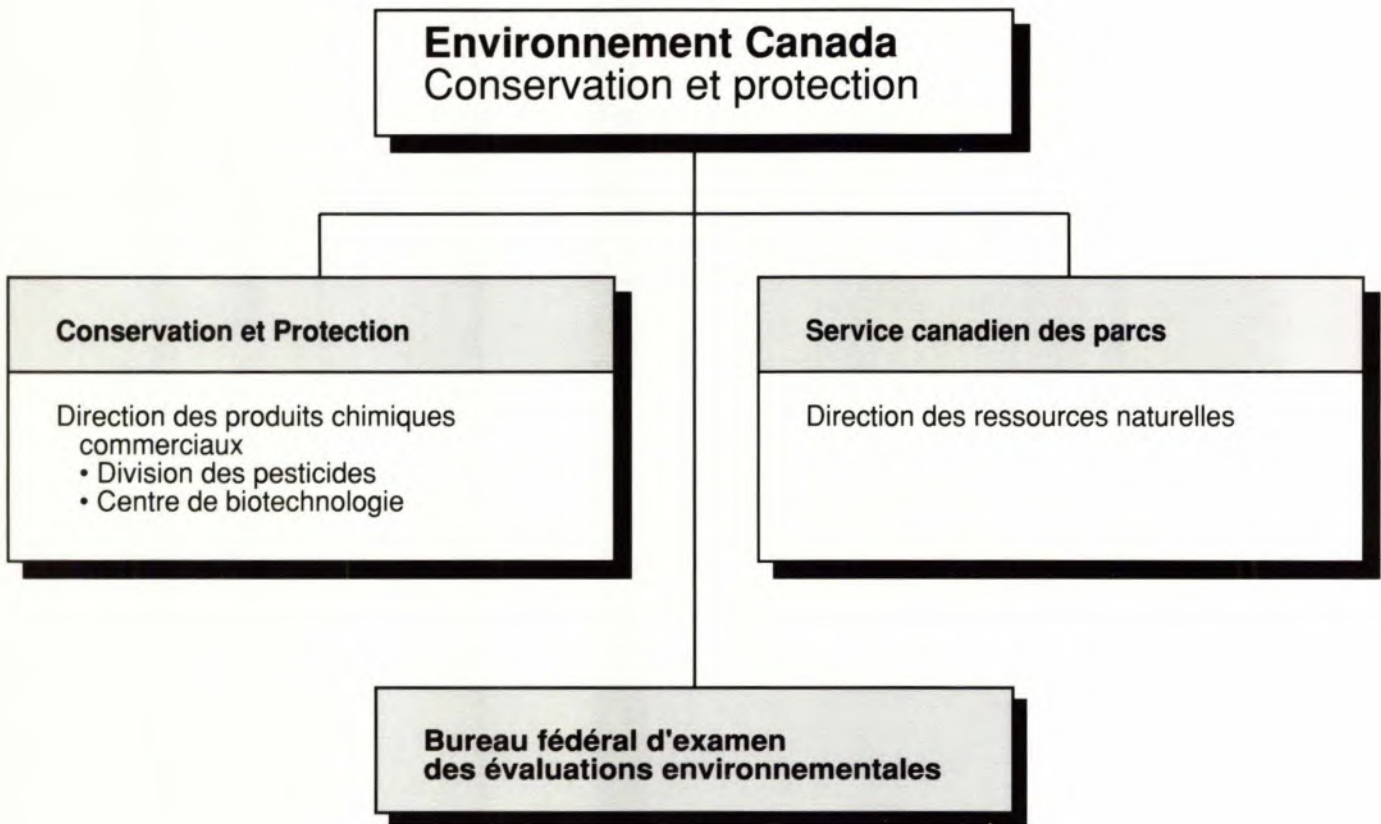
Environnement Canada recommande que les chercheurs et responsables du développement se conforment aux directives du Conseil de recherches médicales (CRM) et aux lignes directrices sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) dans leurs travaux. Les chercheurs et responsables du développement sont encouragés à communiquer avec Environnement Canada dès les premières étapes afin de préparer et de planifier les étapes ultérieures.

Demandes de renseignements

Les demandes de renseignements concernant la protection de l'environnement et les produits de la biotechnologie doivent être adressées au :

Chef, Centre de biotechnologie
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
Hull (Québec)
K1A 0H3
(819) 953-1197

Centres de responsabilité pour la biotechnologie



2. 1. Loi et règlement canadiens sur la protection de l'environnement

Responsabilité ministérielle

Environnement Canada Direction des produits chimiques commerciaux

Les nouvelles dispositions législatives supplantent la *Loi sur les contaminants de l'environnement* et constituent le principal instrument légal de réglementation par Environnement Canada des produits de la biotechnologie. Bien qu'ils soient très étendus, les pouvoirs de la Loi qui s'appliquent à la biotechnologie se rapportent plus précisément à la notification des substances nouvelles.

Santé et Bien-être social Canada a le pouvoir de prescrire l'information nécessaire et d'évaluer les données relatives à la santé. Les essais de toxicologie s'appliquent aux organismes trouvés à l'état naturel ou issus du génie génétique.

L'avant-projet de règlement a été publié en décembre 1987 pour consultation.

Services compétents

Responsable de la notification :
Chef
Centre de biotechnologie
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
K1A 0H3
(819) 953-1197

Responsable des exigences relatives à la santé :
Directeur
Bureau des dangers des produits chimiques
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-3133

Produits réglementés

☛ Produits créés par des procédés de la biotechnologie non réglementés par d'autres lois et règlements fédéraux; ces produits englobent les organismes naturels et du génie génétique utilisés dans des activités comme :

- la dépollution
- l'élimination des déchets
- le lessivage des minéraux
- la production de substances chimiques
- la ligninolyse

☛ Toute étape du cycle de vie d'un produit depuis la recherche, la fabrication, l'utilisation et le transport jusqu'à son élimination, non réglementée par une autre loi fédérale.

Exigences

☛ Essais pratiques

Les produits mis au point en vue d'une application environnementale sont assujettis à des essais pratiques avant la fabrication commerciale. Les essais pratiques doivent être conçus de manière à fournir de l'information sur le comportement de l'organisme dans un environnement représentatif des lieux d'utilisation commerciale. Les essais pratiques doivent être approuvés par les ministères avant d'être entrepris.

Formalités d'approbation Les ministères fondent leur approbation des essais pratiques sur l'évaluation des données fournies par le demandeur.

Données Les demandeurs doivent consulter l'annexe VI du projet de règlement pour obtenir des détails sur les exigences. Les données exigées englobent, sans nécessairement s'y limiter, les éléments suivants :

- une explication de l'utilisation proposée
- la nature exacte et les caractéristiques physiologiques de l'organisme
- la modification génétique
- une identification des contaminants
- la toxicologie et la pathogénéicité humaines et animales ainsi qu'une estimation de l'exposition humaine
- le comportement de l'organisme en microcosme
- une proposition pour les essais pratiques, incluant la description des lieux, la méthode expérimentale, les dates et la durée des essais, des plans d'intervention en cas d'accident et les procédures de contrôle, de confinement, de décontamination et d'élimination

Fabrication commerciale

Formalités d'approbation Le Ministère évalue l'information fournie par le demandeur. Les fabricants à des fins commerciales peuvent être tenus de se conformer à des conditions supplémentaires venant s'ajouter à celles définies pour les essais pratiques.

Données Le Ministère exige non seulement les données mentionnées pour les essais pratiques, mais également les résultats de ces essais et les données décrites dans l'annexe VII du projet de règlement, qui comprennent, sans nécessairement s'y limiter, les points suivants :

- la conception et la sécurité des procédés de fabrication
- les méthodes de limitation des effluents et des émissions
- l'élimination des déchets pendant la production
- les méthodes d'application, de contrôle, de confinement et d'élimination des déchets pendant l'utilisation
- les plans d'intervention en cas d'accident pendant la fabrication, le transport, l'entreposage et l'utilisation

Importation

Formalités d'approbation Les ministères évaluent l'information fournie par le demandeur.

Données Les ministères exigent non seulement les données mentionnées pour les essais pratiques, mais également les résultats de ces essais dans le pays d'origine et les données prévues à l'annexe VII du projet de règlement qui comprennent, sans nécessairement s'y limiter :

- les méthodes d'application, de contrôle, de confinement et d'élimination des déchets en cours d'utilisation
- les plans d'intervention en cas d'accident pendant le transport, l'entreposage et l'utilisation

Dérogations

Pour les produits inanimés, les demandeurs peuvent obtenir une dérogation en présentant une preuve de stérilité, leur permettant de substituer aux données exigées, précisées ci-dessus, un minimum de données chimiques.

Exemptions

Les produits réglementés de façon analogue par diverses autres lois sont exemptés. Environnement Canada examinera la possibilité d'exempter d'autres produits à l'avenir.

2. 2. Loi et règlement sur les contaminants de l'environnement

Responsabilité ministérielle

Environnement Canada
Direction des produits chimiques commerciaux

Les pouvoirs de cette loi, remplacée par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (voir les pages précédentes), se limitent aux substances inanimées.

La *Loi sur les contaminants de l'environnement* est appliquée par Environnement Canada. Santé et Bien-être social Canada est habilité à évaluer les effets de la contamination de l'environnement sur la santé.

Services compétents

Responsable de la notification :
 Directeur
 Direction des produits chimiques commerciaux
 Environnement Canada
 Hull (Québec)
 K1A 0H3
 (819) 997-1449

Responsable des exigences relatives à la santé :
 Directeur
 Bureau des dangers des produits chimiques
 Direction de l'hygiène du milieu
 Santé et Bien-être social Canada
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L2
 (613) 957-3133

Produits réglementés

- ☛ Tous les produits chimiques (à l'exception des pesticides) fabriqués ou importés au Canada pour la première fois en quantité supérieure à 500 kg par année civile

Exigences

☛ Essais pratiques

Formalités d'approbation Aucune

Données Aucune

☛ Fabrication commerciale

Formalités d'approbation Les fabricants doivent aviser Environnement Canada dans les trois mois suivant la fabrication, pour la première fois, d'un produit chimique en une quantité supérieure à 500 kg par année civile.

Données Les fabricants sont tenus de présenter toute l'information dont ils disposent concernant les dangers possibles pour la santé et l'environnement.

☛ Importation

Formalités d'approbation Les importateurs doivent notifier Environnement Canada dans les trois mois qui suivent l'importation d'un produit chimique dans une quantité supérieure à 500 kg par année civile.

Données Les fabricants sont tenus de présenter toute l'information dont ils disposent concernant les dangers possibles pour la santé et l'environnement.

2. 3. Loi sur les parcs nationaux et lois et règlements connexes

Loi sur le parc national de l'archipel Mingan

Loi sur les lieux et monuments historiques

Loi concernant les champs de bataille nationaux du Québec

Règlement sur les canaux historiques

Responsabilité ministérielle

Environnement Canada, Parcs

Ces lois confèrent au Service des parcs d'Environnement Canada le pouvoir de réglementer les activités dans les parcs nationaux, les réserves de parcs nationaux, les parcs et lieux historiques nationaux et les canaux historiques.

Service compétent

Direction des ressources naturelles
Pièce 208, Les Terrasses de la Chaudière
10, rue Wellington
Hull (Québec)

Adresse postale :
Ottawa (Ontario)
KA 0H3
(819) 994-2639

Produits réglementés

☛ Environnement Canada évalue les produits, procédés et organismes de la biotechnologie qu'on se propose d'utiliser sur les biens-fonds relevant de la compétence du Service des parcs conformément au mandat, à la politique et aux règlements de protection.

Exigences

☛ **Applications environnementales**

Formalités d'approbation : Toutes les approbations sont soumises au Processus d'évaluation et d'examen en matière d'environnement (PEEE) et à des exigences supplémentaires déterminées par les Parcs.

Données : À déterminer par les Parcs. Les exigences varient selon les propositions.

☛ **Exemptions**
Aucune.

2. 4. Lignes directrices sur le Processus d'évaluation et d'examen en matière d'environnement

Responsabilité ministérielle

Tous les ministères et organismes fédéraux dont les activités peuvent avoir une incidence sur l'environnement.

Conformément à un décret du Cabinet, tous les ministères et organismes fédéraux sont tenus d'examiner les incidences environnementales des propositions qui relèvent de leur compétence et qui exigent :

- ☛ une autorisation fédérale
- ☛ un engagement financier du gouvernement fédéral
- ☛ des travaux sur des terres fédérales, y compris en mer

Service compétent

Direction générale de la politique et de l'administration
Bureau fédéral d'examen des évaluations environnementales
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
(819) 997-2711

Exigences

Formalités d'approbation Les ministères responsables peuvent procéder à une autoévaluation, à moins qu'Environnement Canada ne conclue à des incidences importantes; dans ce cas, le ministère saisit le ministre de l'Environnement de la proposition aux fins d'un examen public dirigé par le Conseil d'examen des évaluations environnementales.

Données Le ministère responsable examine :
— les effets environnementaux ou sociaux
— les préoccupations du public

2. 5. Loi et règlement sur les produits antiparasitaires : Évaluation des incidences environnementales

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada (voir la section 1.4.1 du *Guide*)

Agriculture Canada est le principal responsable de l'application de cette loi, mais délègue à Environnement Canada le pouvoir d'effectuer l'évaluation des incidences environnementales.

Services compétents

Responsable de l'homologation :

Direction des pesticides
Agriculture Canada
2323, chemin Riverside
Édifice SBI
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 993-4544

Responsable à Environnement Canada :

Chef
Division des pesticides
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
Hull (Québec)
K1A 0H3
(819) 953-1687

BIO-TECH



3

Santé et Bien-être social
Canada

3. Santé et Bien-être social Canada

Mandat

Santé et Bien-être social Canada réglemente les médicaments (humains et vétérinaires), les cosmétiques, les instruments médicaux, les instruments émettant des radiations, les aliments et les additifs alimentaires, les produits chimiques et les autres produits dangereux pour la santé. Le Ministère prend également des règlements pour éviter que certaines maladies humaines ne pénètrent au Canada. Par ailleurs, le Ministère partage certaines responsabilités avec d'autres organismes fédéraux, à qui il fournit également des avis.

Recommandation

Santé et Bien-être social Canada recommande que les chercheurs et les fabricants se conforment aux directives du CMR (Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux), ainsi qu'au Supplément aux lignes directrices du CMR (Le laboratoire des biorisques) dans leurs recherches en laboratoire. En outre, les chercheurs sont invités à respecter les principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) dans leurs travaux de biotechnologie. Les fabricants sont incités à communiquer avec le Ministère aux premières étapes de mise au point afin de permettre la préparation de l'information nécessaire à l'évaluation de leurs produits.

Demandes de renseignements

Les demandes de renseignements concernant la politique de Santé et Bien-être social Canada en matière de règlements et de recherches sur la biotechnologie peuvent être adressées au :

Président
Comité de la biotechnologie
Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
3^e étage, Immeuble Banting
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-1059

Santé et Bien-être social Canada

Centres de responsabilité pour la biotechnologie

Santé et Bien-être social Canada
Direction générale de la protection de la santé

Direction des médicaments

Division de la réglementation
des médicaments
Bureau des produits biologiques
Bureau des drogues dangereuses
Bureau de la qualité des médicaments
Bureau de recherche, médicaments
Bureau des médicaments humains prescrits
Bureau des médicaments en vente libre
Bureau des médicaments vétérinaires

Direction de l'hygiène du milieu

Processus législatifs
et réglementation
Bureau des dangers des produits chimiques
• Division des intoxications
environnementales et professionnelles
• Division de la surveillance et des critères
• Division des pesticides
Bureau de la radioprotection
et des instruments médicaux

Direction des aliments

Division de la politique
de réglementation
Bureau d'innocuité
des produits chimiques
• Division d'évaluation chimique
Bureau de dangers microbiens
Bureau des sciences de la nutrition

Direction des opérations régionales

Laboratoire de lutte contre la maladie

Division de la biosécurité
Bureau de microbiologie

3. 1. Loi et règlement canadiens sur la protection de l'environnement

Responsabilité ministérielle

Environnement Canada (Voir la section 2.1.1 du *Guide*)
Santé et Bien-être social Canada

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* relève avant tout de la responsabilité d'Environnement Canada.

Santé et Bien-être social Canada est investi du pouvoir de prescrire l'information à communiquer relativement aux effets sur la santé, et à évaluer cette information. La nouvelle loi supprime la *Loi sur les contaminants de l'environnement* et contient des modifications, se rapportant notamment aux exigences de mise à l'essai et d'information en rapport avec la santé. Ces règlements d'application feront état des exigences relatives aux organismes trouvés à l'état naturel ou issus du génie génétique.

Services compétents

Responsable de la notification :
Chef, Centre de biotechnologie
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
(819) 997-1499

Responsable des exigences relatives à la santé :
Directeur
Bureau des dangers des produits chimiques
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-3133

Divisions associées

- Division des intoxications environnementales et professionnelles (613) 957-1848
- Division de la surveillance et des critères (613) 957-3128

3. 2. Loi et règlement sur les contaminants de l'environnement

Responsabilité ministérielle

**Environnement Canada
Santé et Bien-être social Canada**

Les pouvoirs de cette loi, qui a été supplantée par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (voir les pages précédentes) se limitent aux substances inanimées. La *Loi sur les contaminants de l'environnement* est exécutée par Environnement Canada. Santé et Bien-être social Canada est investi du pouvoir d'évaluer les effets de la contamination de l'environnement sur la santé.

Services compétents

Responsable de la notification :
Direction des produits chimiques commerciaux
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
(819) 997-1499

Responsable des exigences relatives à la santé :
Directeur
Bureau des dangers des produits chimiques
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-3133

Divisions associées

- Division des intoxications environnementales et professionnelles (613) 957-1848
- Division de la surveillance et des critères (613) 957-3128

3. 3. Loi et règlement des aliments et drogues

Responsabilité ministérielle

Santé et Bien-être social Canada Direction générale de la protection de la santé

La Direction générale de la protection de la santé est chargée d'assurer la sécurité des aliments, des médicaments, humains et vétérinaires, des cosmétiques et des instruments médicaux vendus au Canada, ainsi que de l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux.

- ☛ **Direction des médicaments**
Cette direction et ses bureaux réglementent la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, la vente, l'importation et la publicité des médicaments humains et vétérinaires. Ils réglementent également la fabrication, l'emballage, l'importation, la vente et l'entreposage des cosmétiques.
- ☛ **Direction des aliments**
Cette direction administre des programmes dans le domaine de la sécurité, de la qualité et de la valeur nutritive des aliments. Ces programmes mettent en oeuvre des activités de réglementation, d'évaluation et de recherche destinées à faire en sorte que les aliments vendus au Canada soient nutritifs et exempts de dangers de caractère chimique et microbiologique.
- ☛ **Direction de l'hygiène du milieu**
Cette direction élabore les politiques et les programmes concernant la fabrication, la vente, l'importation et la publicité des instruments médicaux et des produits radiopharmaceutiques de diagnostic.

Direction des médicaments

Services compétents

Chef
Division de la réglementation des médicaments
Direction des médicaments
Pièce 139, Immeuble de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
(613) 957-0372

Bureaux associés

- Bureau des produits biologiques (613) 957-8065
- Bureau des médicaments humains prescrits (613) 991-0107
- Bureau des médicaments en vente libre (613) 954-6493
- Bureau des médicaments vétérinaires (613) 957-3824
- Bureau de recherche, médicaments (613) 957-1059
- Bureau de la qualité des médicaments (613) 957-1831
- Bureau des drogues dangereuses (613) 954-6522

Produits réglementés

- ☛ Médicaments humains, médicaments vétérinaires et cosmétiques produits au moyen de divers procédés de la biotechnologie, comme le génie génétique et l'atténuation, y compris :
 - les hormones et les facteurs de croissance cellulaire
 - les médicaments produits au moyen de la recombinaison de l'ADN
 - les désinfectants utilisés pour les soins médicaux et le conditionnement des aliments
 - les dérivés sanguins comme l'albumine sérique humaine, les immunoglobulines, le facteur antihémophilique et les enzymes thrombolytiques et fibrinolytiques
 - les vaccins
 - les anticorps monoclonaux
 - les extraits allergéniques

Exigences

- ☛ **Fabrication commerciale et utilisation — Cosmétiques**
Données L'article 29 du Règlement sur les cosmétiques peut exiger des fabricants qu'ils présentent suffisamment de données pour permettre de déterminer si un cosmétique est sûr.

L'article 30 du Règlement sur les cosmétiques oblige les demandeurs d'homologation à présenter, dans les dix jours suivant la vente initiale d'un cosmétique, la liste des ingrédients et la gamme de concentration de chacun.

REMARQUE : Les cosmétiques sont également assujettis à la *Loi et au règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, dont l'application relève de Consommation et Corporations Canada. Pour aider les fabricants, le Bureau des médicaments en vente libre de la Direction générale de la protection de la santé a publié un « Guide pour l'étiquetage des cosmétiques ».

- ☛ **Fabrication commerciale et utilisation — Médicaments**
Les médicaments visés par les annexes C et D de la *Loi des aliments et drogues* ne peuvent être vendus sans une déclaration ministérielle à l'effet que les installations, les procédés et les conditions de fabrication permettent d'assurer la sécurité d'utilisation du médicament (article 12).

L'annexe D répertorie les médicaments obtenus par recombinaison de l'ADN et certains médicaments issus de tissus humains ou animaux ou encore de micro-organismes.

Formalités d'approbation	Les fabricants de médicaments répertoriés dans les annexes C ou D de la Loi doivent détenir une licence. Les fabricants d'un nouveau médicament doivent obtenir un « Avis de conformité » avant de pouvoir vendre le médicament et doivent obtenir une identification numérique de la drogue (DIN) pour tous les médicaments à l'exception des produits radiopharmaceutiques ainsi que des disques et comprimés de sensibilité.
Données	<p>La liste des textes de référence du présent <i>Guide</i> précise les lignes directrices diffusées par les bureaux compétents pour aider les fabricants à présenter leurs données. Deux directives sont actuellement en voie d'élaboration pour les produits de la biotechnologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> — « Directives pour la fabrication des produits d'anticorps monoclonaux à l'intention des humains » — « Directives pour la production et la mise à l'essai de nouveaux médicaments et de produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN » <p>La division 4 (partie C) du Règlement des aliments et drogues exige que soient présentées des informations précises sur la sécurité et l'efficacité des médicaments (biologiques) visés par l'annexe D.</p> <p>La division 8 (partie C) du Règlement des aliments et drogues présente les exigences permettant de déterminer le degré de sécurité et d'efficacité d'un nouveau médicament.</p>

☞ **Fabrication commerciale et utilisation — Médicaments vétérinaires**

Le Ministère élabore actuellement un « Guide pour la préparation des soumissions sur les médicaments vétérinaires ». La division 15 (partie B) du Règlement des aliments et drogues précise le niveau de résidus de médicaments que peuvent contenir certains aliments.

☞ Les produits biologiques vétérinaires comme les vaccins, les antisérums, les antitoxines et les vaccins bactériens sont exclus du règlement d'application de la Loi. (Voir la *Loi sur les maladies et la protection des animaux*, section 1.1.1 du *Guide*.)

☞ **Importation**

Formalités d'approbation La Direction des médicaments peut inspecter, analyser ou examiner les cosmétiques et les médicaments importés, et peut également exiger que les fabricants réétiquettent ou modifient le produit avant de le mettre en vente au Canada.

Données Les exigences applicables aux médicaments et aux cosmétiques importés au Canada sont les mêmes que pour les produits fabriqués au Canada et qui sont définis dans les rubriques précédentes.

Les médicaments contenant des substances d'origine animale provenant de l'extérieur de l'Amérique du Nord doivent également faire l'objet d'une autorisation d'Agriculture Canada (Direction de la santé des animaux).

Direction des aliments

Services compétents

Chef
Division de la politique de réglementation
Direction des aliments
Immeuble de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-1748

Bureaux associés

- Bureau d'innocuité des produits chimiques (613) 957-0973
- Bureau des dangers microbiens (613) 957-0880
- Bureau des sciences de la nutrition (613) 957-0911

Produits réglementés

- ☛ Aliments et emballages d'aliments définis par la Loi
- ☛ Produits chimiques agricoles, additifs alimentaires et ingrédients des aliments définis dans le Règlement
- ☛ Micro-organismes alimentaires, contaminants alimentaires et résidus produits au moyen de (ou par suite de) divers procédés biotechnologiques (p. ex. : enzymes alimentaires, protéines unicellulaires, acides gras et huiles)

Exigences

☛ Fabrication commerciale et utilisation

Formalités d'approbation L'article 4 de la Loi interdit la vente d'aliments qui ne sont pas sûrs ou qui sont dénaturés. L'article 5 porte sur les fraudes. L'article 6 s'intéresse aux violations des normes prescrites. L'article 7 interdit la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage et l'entreposage d'aliments dans des conditions non sanitaires.

Données Il incombe aux fabricants de présenter toute l'information nécessaire à l'introduction d'un nouvel additif alimentaire sur le marché. Les exigences à cet égard sont énoncées dans le Règlement des aliments et drogues, division 16, article B.16.002. Les fabricants sont invités à consulter le « Guide de préparation pour les présentations d'additifs alimentaires » (que distribue le Bureau d'innocuité des produits chimiques).

Lorsque les fabricants demandent l'insertion d'un additif alimentaire sur la liste des additifs autorisés, ou lorsqu'ils proposent une modification à l'utilisation ou à la quantité de l'additif alimentaire, ils doivent se conformer aux exigences de la division 16 du Règlement.

De la même manière, il incombe à l'industrie de fournir toute l'information nécessaire à l'introduction d'un nouveau produit chimique agricole sur le marché. Aux fins d'une présélection, les fabricants peuvent consulter la « Liste de vérification pour les présentations de pesticides » (distribuée par le Bureau d'innocuité des produits chimiques). Les fabricants sont de plus tenus de prendre connaissance des exigences découlant de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (voir la section 1.4.1 du *Guide*).

Les mêmes exigences auxquelles sont soumis les additifs alimentaires s'appliquent aux produits chimiques agricoles, que ces derniers soient ou non utilisés au Canada ou encore appliqués à des aliments importés au Canada.



Importation

La Loi interdit la vente d'aliments ou d'additifs alimentaires importés qui ne sont pas conformes aux exigences de la Loi ou des règlements.

Données Les aliments, les additifs alimentaires et les produits chimiques agricoles importés sont soumis aux mêmes exigences de présentation de données que ceux fabriqués et vendus au Canada.

Direction de l'hygiène du milieu

Service compétent

Chef
Processus législatifs et réglementation
Direction de l'hygiène du milieu
Centre d'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-3142

Bureau associé

— Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux (613) 954-6647

Produits réglementés

☛ Instruments médicaux comme les trousse de diagnostic *in vitro* (p. ex. : trousse d'essai du virus ARV) et produits radiopharmaceutiques issus de procédés de la biotechnologie.

Exigences

☛ Fabrication commerciale et utilisation — Instruments médicaux

L'article 19 de la Loi interdit la vente de tout instrument qui, s'il est utilisé d'après les directives ou les conditions habituelles, pourrait nuire à la santé de l'acheteur ou de l'utilisateur.

Formalités d'approbation Les articles 34 et 35 du Règlement sur les instruments médicaux exigent que les fabricants demandent un « Avis de conformité » à la Direction de l'hygiène du milieu avant de procéder à la vente d'un nouvel instrument médical. Comme condition d'obtention de l'Avis de conformité, les fabricants doivent présenter l'information détaillée précisée dans la partie V du Règlement sur les instruments médicaux.

Données Le « Guide à la préparation d'une présentation conformément à la partie V du Règlement sur les instruments médicaux » décrit les données que les fabricants doivent présenter. Les fabricants sont également invités à consulter la brochure « Instruments médicaux, exigences sur la réglementation au Canada : Questions et réponses » (distribuée par le Service des processus législatifs et réglementation).

Les instruments médicaux contenant des substances d'origine animale importés de l'extérieur de l'Amérique du Nord doivent être autorisés par Agriculture Canada, Division de la santé des animaux.

Avant de mettre l'instrument en vente, les demandeurs doivent effectuer des essais pour faire la preuve des avantages et du rendement de cet instrument; à la demande de la Direction, ils sont également tenus de fournir de l'information sur les méthodes d'essai (articles 14 et 15).

Dans les dix jours suivant la mise en vente d'un instrument, les fabricants doivent présenter l'information détaillée précisée à la partie II du Règlement sur les instruments médicaux.

☛ Fabrication commerciale et utilisation — Produits radiopharmaceutiques

Données La Division 3 (partie C) de la Loi exige que les fabricants présentent une information pertinente sur la sécurité et l'efficacité des médicaments visés par l'annexe C (produits radiopharmaceutiques).

L'article C.03201 du Règlement précise les exigences, qui se rapportent principalement à l'étiquetage et à l'information à insérer dans le paquet. Les demandeurs doivent consulter le Règlement pour prendre connaissance des exigences supplémentaires se rapportant à la vente de ces produits.

 **Importation**
Données

Les importateurs d'instruments médicaux doivent mettre ces instruments à l'essai au Canada ou disposer d'une preuve qu'ils ont été mis à l'essai de façon satisfaisante à l'étranger.

3. 4. Loi et règlement sur les produits dangereux

Responsabilité ministérielle	Consommation et Corporations Canada Santé et Bien-être social Canada
	<p>Consommation et Corporations Canada est chargé de l'exécution de la Loi tandis que Santé et Bien-être social Canada a le pouvoir de recommander l'interdiction de la publicité, de la vente ou de l'importation d'un produit. Le Ministère communique à Consommation et Corporations Canada, pour qu'il prenne les mesures qui s'imposent, toute l'information en rapport avec la réglementation des produits dangereux susceptibles d'avoir des incidences sur la santé.</p>
Services compétents	<p>Responsable de la notification :</p> <p>Directeur Direction de la sécurité des produits Bureau de la consommation Consommation et Corporations Canada Place du Portage, Phase I 50, rue Victoria Hull (Québec) K1A 0C9 (819) 997-1194</p> <p>Responsable des exigences relatives à la santé :</p> <p>Chef Processus législatifs et réglementation Direction de l'hygiène du milieu Centre d'hygiène du milieu Santé et Bien-être social Canada Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (613) 957-3142</p> <p>Bureaux associés</p> <p>— Bureau des dangers des produits chimiques (613) 957-3133 — Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux (613) 954-0297</p>
Produits réglementés	<p>☛ Produits de consommation considérés comme dangereux et mis au point par des procédés biotechnologiques, y compris les organismes naturels et issus du génie génétique qui ne sont pas encore visés par la <i>Loi des aliments et drogues</i>, la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>, la <i>Loi sur les explosifs</i> et la <i>Loi sur le contrôle de l'énergie atomique</i>.</p>
Exigences	<p>☛ Utilisation commerciale</p> <p>Formalités d'approbation Les parties I et II de la Loi décrivent les produits dont la publicité et la vente sont interdites (article 3).</p> <p>La Loi autorise un inspecteur à pénétrer sur les lieux où un produit dangereux est fabriqué, mis sous emballage, entreposé ou vendu afin d'examiner les produits, le matériel, les emballages, les livres et les registres se rapportant aux produits assujettis à la Loi.</p> <p>Données L'article 10 autorise le ministre de la Santé et du Bien-être social à contraindre les fabricants de fournir de l'information sur leurs produits afin de permettre de déterminer s'ils ne présentent pas de dangers pour la santé. Les fabricants doivent consulter le Règlement pour connaître les exigences particulières sur les données à fournir.</p> <p>Santé et Bien-être social Canada</p>



Importation

La Loi interdit l'importation des produits dangereux visés par la partie I de l'annexe. Les demandeurs peuvent importer des produits s'ils se conforment aux conditions précisées dans la partie II de l'annexe du Règlement.

3. 5. Loi et règlement sur les produits antiparasitaires : Évaluation relative à la santé

Responsabilité ministérielle

Agriculture Canada (voir la section 1.4 du *Guide*)

Agriculture Canada est chargé de la réglementation des produits antiparasitaires, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qu'on envisage d'utiliser au Canada. Santé et Bien-être social Canada présente des avis concernant les effets possibles sur la santé. La Direction des aliments de Santé et Bien-être social Canada évalue l'exposition aux résidus alimentaires et fixe les seuils de tolérance des résidus de produits chimiques agricoles dans les aliments en application de la Loi et du Règlement des aliments et drogues. La Direction de l'hygiène du milieu (Division des pesticides) évalue l'exposition des travailleurs et des passants aux produits antiparasitaires et à leurs résidus dans l'environnement.

Services compétents

Responsable de l'homologation :

Direction des pesticides
Agriculture Canada
2323, promenade Riverside
2^e étage, Immeuble SBI
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6
(613) 993-4544

Responsable des exigences relatives à la santé :

Chef, Division des pesticides
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Centre d'hygiène du milieu
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-1852

Information sur les résidus des pesticides dans les aliments :

Chef, Division d'évaluation chimique
Bureau de l'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Santé et Bien-être social Canada
Immeuble Banting
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
(613) 957-0973

3. 6. Services de soutien

Direction des opérations régionales	Cette Direction offre des services de soutien et des avis sur la politique ministérielle en matière de biotechnologie. Le personnel des bureaux régionaux et de district inspecte les produits et les installations soumis aux diverses lois relevant de la responsabilité du Ministère.
Service compétent	Chef Développement et évaluation des programmes Direction des opérations régionales (613) 957-3833
Laboratoire de lutte contre la maladie	Le LLCM assure des services de microbiologie ainsi que la prestation de conseils en biosécurité. Plus exactement, le Bureau de microbiologie mène des recherches sur la technologie de la fusion cellulaire, sur les sondes biomoléculaires, etc., dans le cadre d'un programme actif sur les agents et les normes de diagnostic ainsi que sur l'évaluation des agents thérapeutiques. Les antigènes microbiens purifiés et les globulines humaines produits <i>in vitro</i> sont évalués dans leur utilisation thérapeutique comme agents immunisants.
Services compétents	Chef, Division biosécurité (613) 957-1771 Directeur, Bureau de microbiologie (613) 957-1329
Bureau des produits biologiques, Direction des médicaments	Le Bureau évalue les demandes des fabricants concernant l'utilisation de produits biologiques chez les humains, y compris les médicaments fabriqués par des procédés de la biotechnologie. Les installations du fabricant sont soumises à des inspections par Santé et Bien-être social Canada, et les laboratoires du Bureau effectuent l'évaluation des produits et des procédés. Le Bureau est également chargé de la délivrance des licences applicables aux fabricants et à leurs produits.
Service compétent	Directeur, Bureau des produits biologiques (613) 957-8065
Bureau de recherche, médicaments, Direction des médicaments	Le Bureau mène des recherches en laboratoire à l'appui des programmes de réglementation de la Direction. Des recherches de base sur les produits pharmaceutiques et toxicologiques sont entreprises.
Service compétent	Directeur, Bureau de recherche, médicaments (613) 957-1059

3. 7. Documents de référence

Santé et Bien-être
social Canada

- Directives du CRM :
 - « Directives concernant la manipulation de molécules d'ADN produites par recombinaison et de cellules et virus animaux » et le « Le laboratoire des biorisques : Supplément aux directives du CRM »
 - Les deux documents font actuellement l'objet d'une mise à jour et contiennent une riche information sur les procédures de sécurité dans les recherches liées à la biotechnologie. Les lignes directrices du Conseil de recherches médicales ne sont pas des prescriptions obligatoires sauf pour les établissements qui reçoivent une aide financière du CRM et du CRSNG. Les documents sont diffusés par le CRM.
- « Bonnes pratiques de fabrication pour les fabricants et les importateurs de drogues »
 - document distribué par le Bureau de la qualité des médicaments, Direction des médicaments
- « Guide pour l'étiquetage des cosmétiques »
 - distribué par le Bureau des médicaments en vente libre, Direction des médicaments
- « Directives pour la production et la mise à l'essai de nouveaux médicaments et de produits biologiques fabriqués au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN »
 - distribuées par le Bureau des produits biologiques, Direction des médicaments
- « Directives pour la fabrication des produits d'anticorps monoclonaux à l'intention des humains »
 - distribuées par le Bureau des produits biologiques, Direction des médicaments
- « Guide de préparation pour les présentations d'additifs alimentaires »
 - distribué par le Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments
- « Guide de préparation des soumissions en vertu de la partie V du Règlement sur les instruments médicaux »
 - distribué par le Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux, Direction de l'hygiène du milieu
- « Instruments médicaux, Exigences sur la réglementation au Canada : Questions et réponses »
 - distribué par Processus législatifs et réglementation, Direction de l'hygiène du milieu
- « Rapport final du Comité consultatif sur les modifications à la Loi sur les contaminants de l'environnement »
 - distribué par le Bureau des dangers des produits chimiques, Direction de l'hygiène du milieu
- « Guide pour la préparation des soumissions sur les médicaments vétérinaires »
 - distribué par le Bureau des médicaments vétérinaires, Direction des médicaments

BIO-TECH



Glossaire

Glossaire

Additif alimentaire	Toute substance, y compris les sources de radiation, incorporée à des aliments, réellement ou potentiellement, en tout ou en partie, ou en tant que sous-produit, à l'exception des substances suivantes : <ul style="list-style-type: none">• toute substance nutritive utilisée, reconnue ou couramment vendue comme produit ou ingrédient alimentaire• les vitamines, les agents nutritifs minéraux et les acides aminés• les épices, les saveurs, les parfums, les huiles essentielles, les oléorésines et les extraits naturels• les produits chimiques agricoles• les emballages d'aliments et leurs composantes• les médicaments animaux pouvant être consommés comme aliments.
ADN	Acide désoxyribonucléique; polymère composé de désoxyribonucléotide; élément génétique de la plupart des organismes.
Agent thérapeutique	Substance utilisée pour le traitement d'une maladie.
Agents diagnostiques	Substances utilisées pour provoquer des réactions chimiques/biologiques à des fins de diagnostic.
Agents immunisants	Substances qui favorisent l'immunité.
Albumine sérique humaine (ASH)	Protéine abondante dans le sang humain; utilisée en médecine pour traiter les brûlures, les traumatismes et les chocs.
Aliment	Tout produit fabriqué, vendu ou représenté comme aliment ou boisson à l'intention des humains, y compris la gomme à mâcher et tout autre ingrédient mélangé à des aliments pour quelque raison que ce soit.
Allergène	Substance susceptible de provoquer une réaction allergique.
Anticorps	Protéine soluble modifiée (molécule immunoglobulinique) à structure d'acide aminé spécifique, produite par certains lymphocytes en réaction à un antigène. La structure spécifique permet à l'anticorps de se combiner uniquement avec l'antigène à l'origine de sa synthèse.
Anticorps monoclonaux	Anticorps homogènes dérivés d'un seul clone de cellules ne reconnaissant qu'une seule structure chimique hautement spécialisée.
Antigène	Toute substance capable, dans les conditions appropriées, d'engendrer un anticorps et de réagir spécifiquement de façon décelable avec cet anticorps. Les antigènes peuvent être des substances solubles, comme les toxines et les protéines étrangères, ou à particules, comme les bactéries et les cellules de tissus.
Antigènes microbiens	Antigènes issus directement ou indirectement (par l'intermédiaire de leurs métabolites) de microbes.
Atténuation	Modification de la virulence d'un microorganisme pathogène par transfert de la virulence de l'hôte d'origine au nouvel hôte où il est introduit (à la base de la mise au point des vaccins vivants).

Avis de conformité	Document délivré à un fabricant par un organisme de réglementation pour autoriser la vente d'un produit. Il s'agit d'une attestation montrant que le fabricant a respecté les lignes directrices réglementaires concernant la recherche, la production, la vente et l'utilisation du produit.
Bactérie de solubilisation du phosphate	Bactérie capable d'accroître la solubilité des phosphates.
Bactéries de fixation de l'azote	Bactéries capables de réduire l'azote de l'atmosphère en ammoniacque.
Bactériocine	Anticorps bactéricide.
Biocapteur	Dispositif dans lequel un processus biologique est transformé en une substance susceptible de conversion en un signal électrique. Le biocapteur comprend un élément à affinité biologique, immobilisé près d'un transducteur dont la fonction est de transmettre le paramètre changeant (chaleur, lumière, son, courant, capacité, potentiel, etc.) en fonction du mélange en un signal électrique.
Biocatalyseur	Enzyme qui joue un rôle fondamental dans les organismes vivants ou dans les préparations industrielles par l'accélération ou l'activation d'un processus.
Biofermentation	Voir fermentation.
Biotransformation	Processus par lequel les caractéristiques d'une cellule sont modifiées par transformation des éléments génétiques.
Conditionneur à microalgues eucaryotes	Produit comprenant des microalgues eucaryotes ayant pour effet d'améliorer la condition physique d'un organisme en croissance.
Confinement	<ul style="list-style-type: none">• Biologique — utilisation de bactéries, de phages et de plasmides modifiés génétiquement, qui sont incapables de réaliser une fonction essentielle (p. ex. : croissance, réplication de l'ADN, transfert d'ADN, infection ou propagation) sauf dans des conditions de laboratoire particulières ayant pour but de diminuer ou de supprimer la possibilité de leur survie ou de leur transmission à l'extérieur du laboratoire.• Physique — utilisation des installations et des pratiques du laboratoire (p. ex. : limitation de l'accès, armoires de sécurité, contrôle des aérosols, vêtements de protection, instruments de pipetage) afin de réduire les possibilités d'infection du personnel et le déversement de l'ADN de recombinaison ou de ses organismes (voir les directives du CRM).
Contagieux	Susceptible d'être transmis d'une personne à une autre par contact physique direct.
Culture d'anthères	Production d'embryons de plante possédant de nouvelles caractéristiques génétiques à partir d'anthères contenant un pollen immature, au moyen de recombinaisons génétiques mettant en oeuvre des techniques de culture de tissus.
Culture d'embryons	Technique de culture de tissus <i>in vitro</i> pour obtenir des plantes à partir d'embryons.
Dérogation	Demande d'exemption des formalités de notification ou de prestation d'information.
Disques (comprimés) de sensibilité	Matériaux ou comprimés absorbants imprégnés d'antibiotiques, de sulphonamides ou d'autres préparations présentant des effets inhibitifs sur la croissance de microorganismes.

Donneur	Organisme ou substance/composé entrant en tout ou en partie dans la composition d'un autre organisme ou substance/composé.
Dosage immunologique	Mesure chimique utilisant une réaction d'immunité comme élément de la méthode. Diverses méthodes sont utilisées pour mesurer la réaction d'immunité, dont le chaînage (conjugaison d'enzymes, de radioisotopes, de composés fluorescents, etc.) à l'anticorps ou à l'antigène de la réaction immunitaire. On compte ainsi les dosages enzymo-immunologiques, les dosages radioimmunologiques, les dosages d'immunofluorescence, etc.
Enzyme fibrinolytique	Enzyme capable de décomposer la fibrine.
Enzymes thrombolytiques	Enzymes comme la streptokinase et l'urokinase favorisant la dissolution des caillots de sang.
Essai pratique	Application prévue à l'extérieur des installations de confinement au cours de la mise au point d'un produit, incluant les essais précommerciaux.
Facteur antihémophilique	Facteur activateur de la tromboplastine plasmatique dont la déficience est cause de l'hémophilie.
Fermentation	Bioprocessus anaérobie. La fermentation est utilisée dans divers procédés industriels de fabrication de produits chimiques organiques comme les alcools, les acides et les fromages au moyen de microorganismes (p. ex., levures, humus, bactéries). Le processus peut également servir à la production de grandes quantités de microorganismes particuliers.
Fibrine	Protéine insoluble à la base d'un caillot de sang.
Fusion cellulaire	Fusion de deux cellules différentes (protoplastes de plantes ou de bactéries) afin de former une cellule hybride contenant des éléments génétiques et des cytoplasmes des deux parents.
Gène	Unité de base de l'hérédité; séquence ordonnée de bases de nucléotide, comprenant un segment d'ADN. Le gène contient la séquence d'ADN qui code une chaîne de polypeptides, au moyen d'acide ribonucléique.
Génie génétique	Production de nouvelles combinaisons génétiques réputées non trouvées à l'état naturel et obtenues par des mécanismes artificiels réputés absents de la nature.
Génotypique	Qui se rapporte à la constitution génétique d'un individu ou d'un groupe; information génétique qui détermine une caractéristique particulière (voir phénotypique).
Globulines humaines	Protéines plasmatiques, insolubles dans l'eau mais solubles dans une solution saline.
Haplométhode	Méthode de production de plantes à partir de la moitié du nombre normal de chromosomes de l'espèce au moyen d'une culture de microspores, d'une culture d'anthers et de l'élimination de chromosomes.
Helminthe	Vers parasite.
Hormones de croissance humaine	Substance qui stimule la croissance chez les humains; il s'agit normalement d'une sécrétion du lobe antérieur de l'hypophyse dont l'activité s'exerce sur les protéines, les glucides et les lipides.
Hôte	Animal ou plante qui reçoit ou entretient un autre organisme.
Identification numérique de la drogue (DIN)	Identification de tous les médicaments avant leur vente au Canada, à partir de leurs composants actifs, précisant le nom du fabricant, la concentration, la posologie et le mode d'administration.

Immunité	Aptitude de l'organisme à résister à l'infection.
Immunoglobulines	Groupe de protéines à structure apparentée (globulines) capables de servir d'anticorps.
<i>In vitro</i>	Se rapportant à une réaction ou à un processus biologique intervenant à l'extérieur de l'organisme vivant; le terme englobe parfois les cultures de cellules à partir d'organismes multicellulaires.
<i>In vivo</i>	Se rapportant à des réactions ou à des processus biologiques intervenant dans une cellule ou un organisme vivant.
Ingrédient actif	Ingrédient auquel les effets d'un produit sont attribués.
Instrument médical	Instrument, appareil ou article, y compris leurs composantes ou parties, fabriqué, vendu ou représenté pour utilisation <ul style="list-style-type: none">• dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état pathologique, tant chez les humains que chez les animaux• pour rétablir, corriger ou modifier une fonction ou une structure physiologique de l'être humain ou de l'animal• pour pratiquer un diagnostic de grossesse ou de gravidité• pour les soins d'un être humain ou d'un animal pendant la gestation et après la naissance du petit, y compris les soins de ce dernier, incluant les instruments contraceptifs mais non les médicaments.
Interféron	Famille de petites protéines solubles synthétisées par un virus à l'intérieur d'une cellule infectée qui favorise dans les cellules non infectées la formation d'une protéine antivirale empêchant la multiplication du même virus et d'autres espèces de virus. Les interférons peuvent être libérés en réaction à des agents déclencheurs autres que des virus et des agents infectieux (p. ex., bactéries et polymères synthétiques).
Lignes directrices du Conseil de recherches médicales (CRM)	Lignes directrices établies par le CRM du Canada pour réglementer la recherche sur les produits dangereux ou potentiellement dangereux.
Lignine	Polysaccharide qui, avec la cellulose, forme les parois cellulaires des plantes et, partant, du bois.
Lymphokines	Protéines assurant la médiation des interactions parmi les lymphocytes, qui sont vitales dans la fonction immunitaire.
Médicament et drogue	Toute substance ou tout composé fabriqué, vendu ou représenté aux fins d'une utilisation <ul style="list-style-type: none">• dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'une morbidité ou de symptômes de ceux-ci chez les humains ou les animaux• pour rétablir, corriger ou modifier une fonction organique d'un être humain ou d'un animal• pour désinfecter les lieux où des aliments sont fabriqués, conditionnés ou conservés, ou encore pour déparasiter ces lieux.
Microbe	Microorganisme — Tout organisme invisible à l'œil nu, dont les bactéries, certains champignons, les protozoaires, les microplasmies, les microalgues, rickettsiae et les virus.
Microcosme	Microenvironnement clos (comme une serre) qui simule les caractéristiques du macroenvironnement réel.
Mycorrhize	Association symbiotique de champignons et de racines de plantes.

Nitrification	Oxydation bactérienne de l'ammoniaque et de l'azote organique pour former des nitrites et des nitrates dans le sol.
Niveau maximum de résidus	Limite de quantité d'une substance, naturelle ou artificielle, autorisée dans un produit alimentaire.
Non indigène	Organisme non trouvé à l'état naturel dans un écosystème.
Organisme parent	Organisme donateur ou récepteur de matériaux génétiques dans une opération du génie génétique.
Organisme receveur	Organisme qui reçoit les nouveaux matériaux génétiques.
Pathogène	Pouvant causer des maladies chez d'autres organismes vivants.
Peptide	Polymère linéaire d'acides aminés.
Peptide neuroactive	Peptide exerçant une action pharmacologique sur le système nerveux.
Phénotypique	Relatif aux caractéristiques observables d'un individu résultant de l'interaction entre sa constitution génétique (génotype) et l'environnement.
Produit chimique allélopathique	Métabolite secondaire ou sous-produit provenant généralement de plantes ayant un effet nuisible ou inhibiteur sur les semis de leur propre espèce ou sur d'autres plantes et organismes.
Produits biologiques	Vaccins, sérums thérapeutiques, toxoïdes, antitoxines et produits biologiques connexes utilisés pour engendrer l'immunité aux maladies infectieuses.
Produits radiopharmaceutiques	Médicaments contenant un isotope radioactif.
Protéines unicellulaires	Masse de protéines dérivées de microorganismes comme les bactéries.
Recombinaison de l'ADN	Séquences hybrides d'ADN assemblées <i>in vitro</i> à partir d'organismes différents ou provenant d'un même organisme. Les molécules recombinées peuvent être répliquées dans une cellule vivante.
Sonde d'ADN	Séquence d'ADN utilisée pour déceler la présence d'une séquence complémentaire de nucléotide.
Stérilité mâle cytoplasmique	Condition dans laquelle la plante mâle ne produit pas de pollen en raison de facteurs de contrôle dans le cytoplasme.
Substance indigène	Trouvée à l'état naturel dans un écosystème.
Technique ELISA	Technique de titrage avec immuno-absorbant lié à un enzyme. Au moyen de cette technique, un anticorps ou un antigène est absorbé sur un substrat solide (phase solide) où les étapes de réaction s'accomplissent. Une quantité de l'échantillon, un conjugué et un substrat enzymatique sont incubés avec l'anticorps ou l'antigène rattaché à la phase solide. Ne reste que la quantité qui réagit avec le réactif préalablement ajouté. La réaction finale dans le substrat enzymatique sert à déceler la présence ou la quantité d'anticorps ou d'antigènes de l'échantillon.
Traitement en aval	Séparation, purification ou modification d'un produit après bioconversion.
Transfert de gènes	Introduction artificielle de gènes étrangers dans des cellules hôtes ou mouvement naturel d'information génétique entre des organismes de l'environnement.

- Vaccin** Substance antigénique préparée (par atténuation ou à partir de bactéries ou de virus tués, ou de parties de ceux-ci) utilisée pour stimuler le développement des anticorps et assurer ainsi une immunité active contre certaines maladies particulières.
- Valeur propre** Caractéristiques d'une variété de semences permettant de déterminer si elle est de qualité suffisante pour être homologuée.
- Vecteur** Moyen par lequel l'ADN étrangère est transférée d'une cellule à une autre; p. ex., virus, *Agrobacterium* sp.



