



Seeds  
Canada

Semences  
Canada

# Considérations et meilleures pratiques de gestion responsable

pour introduire des semences contenant  
des caractères nouveaux génériques  
sur le marché canadien

---



# Contexte

---

Lorsque la période de protection de la propriété intellectuelle (y compris la protection par brevet) d'un caractère biotechnologique se termine, des entités autres que son développeur initial ont alors la possibilité d'utiliser ce caractère.

Le développeur initial peut alors décider de continuer ou de cesser de vendre le produit. Dans la plupart des cas, des pratiques de gestion responsable qui aident, entre autres, à protéger l'intégrité et la durabilité de ces produits pour soutenir la productivité des cultures et le commerce international sont en place.

Les développeurs qui commercialisent des semences contenant des caractères biotechnologiques ou nouveaux sont peu nombreux et ont l'habitude de gérer le processus complexe de mise en marché de végétaux à caractères nouveaux. Ce processus comprend, entre autres, l'élaboration d'évaluations du marché et l'exécution de plans de gestion responsable. Les protections de propriété intellectuelle comme les brevets facilitent la mise en place de contrats de licence avec les titulaires de licence qui vendent la semence et avec les agriculteurs, lesquels contiennent généralement des clauses concernant la production de plans et la mise en place de pratiques de gestion responsable.

Les entités qui souhaitent vendre ces produits pour la première fois n'ont généralement ni expérience ni expertise dans l'élaboration et la mise en œuvre de mesures qui protègent l'efficacité des produits et qui facilitent le commerce international.



# Portée

Le présent document traite de la commercialisation de produits de semences contenant des caractères qui répondent aux critères suivants :

- 1 Les caractères sont assujettis à un processus réglementaire gouvernemental préalable à la mise en marché au Canada ou dans un ou plusieurs marchés clés d'exportation,
- 2 Les brevets qui protègent les caractères contenus dans de tels produits de semences au Canada ont expiré, et
- 3 Une entité autre que le développeur initial met en marché ou envisage de mettre en marché de tels caractères.

Aux fins du présent document, de tels produits sont appelés semences dotées de caractères nouveaux génériques (SCNG).

# Objectifs

Il est important que les entités qui souhaitent vendre des SCNG au Canada considèrent des activités de gestion responsable et les meilleures pratiques concernant la mise en marché de tels produits. Le présent document fournit des renseignements qui devraient être dûment considérés pour établir un marché responsable des SCNG au Canada et pour assurer que les producteurs et le marché continuent d'avoir accès aux innovations. Il présente également les considérations et les meilleures pratiques qui appuient l'introduction efficace et juste de SCNG sur le marché canadien.

**Les considérations et les meilleures pratiques décrites dans le présent document visent les objectifs suivants :**

- Appuyer les innovateurs qui souhaitent abandonner le marché
- Appuyer les distributeurs de SCNG en les informant des considérations et des pratiques liées, entre autres, à ce qui suit :
  - le maintien des autorisations des principaux marchés d'importation,<sup>1</sup>
  - la communication auprès des parties prenantes de la chaîne de valeur, et
  - la gestion responsable des produits en ce qui a trait à la durabilité et à l'efficacité des produits.

<sup>1</sup> Comme déterminé par un processus conforme à celui décrit dans le guide d'Excellence Through Stewardship, Guide pour la bonne gestion du lancement d'un produit issu de produits végétaux biotechnologiques.



# Considérations et meilleures pratiques pour les parties prenantes

## Considérations pour les développeurs initiaux

- ▶ Continuer d'obtenir les autorisations temporaires de mise en marché émises par les pays importateurs pendant suffisamment de temps pour permettre le transfert des autorisations (s'il y a lieu) ou pour faciliter le processus d'abandon, comme décrit plus loin.
- ▶ Engager un dialogue lorsque des distributeurs de SCNG ou des parties prenantes de la chaîne de valeur expriment un intérêt pour le maintien des autorisations temporaires de mise en marché émises par les pays importateurs.
  - Les points à discuter ne sont pas abordés dans le présent document étant donné que chaque cas est différent et que la négociation demeure à la discrétion des parties intéressées.
- ▶ Rendre publiques les pratiques de gestion responsable qui aident à protéger le produit et son intégrité, son efficacité et sa durabilité (par exemple, produire un guide sur l'utilisation du produit).
- ▶ Lorsqu'un produit est retiré du marché ou que l'autorisation temporaire d'un marché d'exportation n'est pas renouvelée, il convient de considérer ce qui suit :
  - **Suivre les conseils entourant l'abandon des produits fournis dans les documents suivants :**
    - « d'Excellence Through Stewardship [Guide](#) pour l'abandon des produits végétaux issus de la biotechnologie » (en anglais seulement).
    - « [Liste de contrôle](#) destinée à faciliter le processus qui consiste à retirer des marchés canadiens les semences abandonnées » (en anglais seulement).
  - Consulter la chaîne de valeur (y compris les comités d'accès aux marchés des associations de commercialisation des produits de base, s'il y a lieu) pour connaître les changements aux statuts réglementaires des produits dans les principaux pays d'exportation, comme recommandé dans le guide « [Meilleures pratiques de gestion pour le lancement de végétaux à caractères nouveaux de CropLife Canada](#) ».
  - Communiquer en temps opportun les dates d'expiration des autorisations temporaires des marchés d'exportation à la chaîne de valeur en tenant compte que les grains peuvent demeurer dans le système de manutention pendant plus d'un an après la récolte.
- ▶ Le présent document ne mentionne pas le délai d'avis nécessaire puisque ce dernier varie en fonction de plusieurs facteurs comme la biologie de la culture, la nature du produit, les marchés d'exportation et les processus réglementaires. Idéalement, l'avis devrait être donné suffisamment à l'avance pour permettre la mise en œuvre des processus de planification d'affaires nécessaires, y compris les processus d'abandon de produits.



## Considérations pour les distributeurs de SCNG

(c'est-à-dire les entreprises de semences autres que le développeur initial qui vendent des semences génériques)

- ▶ Suivre le guide « [\*Meilleures pratiques de gestion pour le lancement de végétaux à caractères nouveaux\*](#) » de CropLife Canada comme s'il s'agissait de la mise en marché d'un nouveau produit. Cette étape doit précéder toute vente de semences et comprendre une évaluation (ou l'obtention d'une évaluation) d'accès au marché et une consultation auprès de la chaîne de valeur concernant l'intention de vendre le produit.
- ▶ Discuter avec le développeur initial de son plan de maintien des autorisations temporaires issues par les marchés d'exportation.
- ▶ En tenant compte des consultations, créer un plan qui détaille la manière dont les autorisations temporaires émises par les marchés d'exportation seront maintenues ainsi que toute autre mesure qui facilitera le commerce. Ce plan peut inclure toute considération sur le partage ou la prise de responsabilité du maintien des autorisations.
- ▶ Si un distributeur de SCNG décide de maintenir les autorisations réglementaires pour une SCNG, communiquer les renseignements pertinents à la chaîne de valeur comme il est indiqué dans les considérations pour les développeurs initiaux.
- ▶ Connaître et promouvoir les pratiques de gestion responsable qui protègent le produit et son intégrité, son efficacité et sa durabilité. Ces renseignements devraient être rendus accessibles au public par le développeur initial, comme mentionné ci-dessus (par exemple, par la publication de guides d'utilisation des produits).
- ▶ Lorsqu'un développeur informe la chaîne de valeur de son intention de ne plus maintenir les autorisations temporaires des marchés d'exportation et qu'aucune entité n'a pris des mesures pour s'en charger, la décision d'un distributeur de SCNG de maintenir les ventes de ce produit devrait être prise en consultation avec la chaîne de valeur.
  - Il est important de réaliser que le transfert ou l'obtention d'autorisation peut prendre plusieurs années. Par conséquent, si le processus est amorcé après l'avis d'abandon, l'autorisation pourrait ne pas être transférée ou reçue avant l'expiration.
- ▶ Lorsque la décision d'abandonner un produit est prise, suivre les conseils entourant l'abandon des produits mentionnés dans les considérations pour les développeurs initiaux.

**CropLife Canada et Semences Canada** s'engagent à travailler avec les entités non membres afin de créer un milieu favorable aux transitions des SCNG.

**Elles travaillent également avec leurs partenaires afin d'encourager les parties prenantes de la chaîne de valeur à prendre les mesures suivantes :**

- ▶ Communiquer des renseignements généraux aux distributeurs de semences sur l'importance des considérations entourant l'accès au marché pour la distribution de SCNG.
- ▶ Aider, au besoin, les distributeurs de semences à créer des plans d'accès au marché.
- ▶ Connaître, promouvoir ou adopter (selon la pertinence) les pratiques de gestion responsables encouragées par les développeurs de semences.
- ▶ S'informer des changements aux marchés d'exportation auprès des développeurs de semences.
- ▶ Au besoin, envisager de fournir du soutien pour le maintien des autorisations; par exemple, lorsque le développeur initial abandonne un produit, mais que la chaîne de valeur juge qu'il serait utile de continuer d'offrir le produit.



# Annexe

## Information et ressources sur la gestion responsable et les meilleures pratiques

### Autorisations réglementaires au Canada

Au Canada, les végétaux à caractères nouveaux (ainsi les aliments issus d'eux, qu'ils soient destinés aux humains ou aux animaux d'élevage) doivent avoir été autorisés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et Santé Canada avant leur lancement commercial. En règle générale, les semences (et les aliments) issues de semences qui ont déjà été autorisées au Canada sont exemptées d'autres exigences avant leur commercialisation. Toutefois, certaines autorisations sont assorties de conditions ou de restrictions d'utilisation, ce qui peut faire en sorte que la SCNG soit sous la surveillance de l'ACIA. Il revient aux distributeurs de semences de s'assurer que toutes les exigences sont respectées avant la commercialisation de leurs produits.

**Les ressources suivantes fournissent des directives pour le respect des exigences réglementaires avant la commercialisation de SCNG :**

- ▶ **Aliments** - <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/aliments-genetiquement-modifies-autres-aliments-nouveaux.html>
- ▶ **Aliments pour animaux** - <https://inspection.canada.ca/sante-des-animaux/aliments-du-betail/aliments-nouveaux/fra/1370227088259/1370227136675>
- ▶ **Environnement** - <https://inspection.canada.ca/varietes-vegetales/vegetaux-a-caracteres-nouveaux/fra/1300137887237/1300137939635>

### Autorisations réglementaires à l'étranger

L'obtention et le maintien des autorisations réglementaires dans les principaux marchés d'exportation soutiennent le commerce de plusieurs cultures produites au Canada. Lorsqu'une entité envisage de vendre des SCNG, il est important qu'elle comprenne les processus d'obtention et de maintien des autorisations des marchés d'exportation, y compris le fait que ces processus s'étirent parfois sur plusieurs années. De plus, certains pays comme la Chine et l'Union émettent des autorisations temporaires qui doivent être renouvelées périodiquement. Les entités qui vendent des SCNG devraient décider quelles autorisations devraient être maintenues et déterminer comment elles seront maintenues aussitôt que possible dans l'élaboration de leurs plans d'affaires. La planification hâtive est un élément essentiel des stratégies de gestion du risque tant pour les entreprises individuelles que pour l'industrie dans son ensemble.

CropLife Canada et Semences Canada encouragent les distributeurs de SCNG à lire le guide « [Meilleures pratiques de gestion pour le lancement de végétaux à caractères nouveaux](#) » de CropLife Canada. Les meilleures pratiques qui y sont décrites sont particulièrement importantes pour les grains manutentionnés en vrac puisqu'elles encouragent une communication proactive au sein de la chaîne de valeur pour faciliter le commerce international. Les entités peuvent également consulter le guide de lancement de produits (en anglais seulement) « [d'Excellence Through Stewardship pour obtenir des conseils](#) » sur le processus d'évaluation des marchés d'exportation.

## Gestion responsable de la résistance

Les mesures de gestion responsable des végétaux dotés de caractères nouveaux de tolérance aux herbicides ou de résistance aux insectes ou aux maladies sont importantes pour préserver la durabilité de ces caractères et retarder le développement de la résistance. Les entités qui vendent des SCNG devraient utiliser les réseaux, les plateformes et les ressources publics pour connaître les meilleures pratiques et les promouvoir auprès de leurs clients. Voici une liste de ces ressources :

- **Les agronomes et les conseillers agréés en cultures** qui fournissent des conseils personnalisés aux agriculteurs en s'appuyant sur la science et l'information de chercheurs du milieu universitaire et des entreprises de semences.
- **Associations de producteurs** qui mènent des essais scientifiques sur les cultures et qui publient des guides sur les rotations, la gestion des organismes nuisibles, la gestion responsable de la tolérance aux herbicides (tant pour les produits nouveaux que pour les autres produits) et les autres pratiques agricoles durables.
- **Les chercheurs du milieu universitaire** qui mènent des recherches et fournissent des conseils.
- Les ressources éducationnelles des **entreprises de semences**, notamment les guides d'utilisation des produits de technologie, les ententes de gestion responsable, les sites Web et les programmes de formation pour employés, détaillants et producteurs.
- **La Coalition canadienne contre les ravageurs du maïs (CCRM)**, un groupe collaboratif d'experts qui encouragent la gestion responsable des technologies de lutte contre les ravageurs du maïs ([www.cornpest.ca](http://www.cornpest.ca), en anglais seulement).
- La plateforme **Gérez la résistance maintenant de CropLife** ([www.gererlarésistance.ca](http://www.gererlarésistance.ca)) qui recueille des informations de plusieurs des groupes mentionnés ci-dessus, y compris de l'industrie, des agronomes provinciaux, des chercheurs du milieu universitaire et de la CCRM. Cette plateforme a également soutenu une désignation associée de conseiller agréé en cultures spécialisé en gestion de la résistance.
- **L'Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) et l'Insecticide Resistance Action Committee (HRAC)**, deux organisations mondiales administrées par CropLife International et exploitées par les membres de l'industrie de la protection des cultures.
- **La coalition Midge Tolerant Wheat Stewardship**, qui représente les sélectionneurs, le gouvernement, les producteurs de semences, les distributeurs de semences et les groupes de producteurs. Cette équipe s'est engagée à maintenir la viabilité du blé tolérant à la cécidomyie du blé en informant les producteurs de blé canadiens sur l'importance d'une gestion responsable de la technologie (<https://midgetolerantwheat.ca>, en anglais seulement).
- **Excellence Through Stewardship** (<https://www.excellencethroughstewardship.org>, en anglais seulement), une organisation mondiale sans but lucratif qui encourage l'adoption de programmes de gestion responsable et de systèmes de gestion de la qualité en fournissant des conseils techniques et en menant des audits.

En plus de la gestion de la résistance, d'autres activités de gestion responsables peuvent être bénéfiques ou appropriées pour un produit donné. Il revient à chaque distributeur de semences de connaître, de promouvoir et d'appuyer la mise en œuvre des pratiques pertinentes.