

## Un programme de semences rationalisé (Guichet unique)

ENJEU / ENTRAVERE	INCIDENCE	CE QU'IL FAUDRAIT FAIRE
<p>La structure décentralisée du système canadien de réglementation des semences crée des inefficiences et réduit l'efficacité du programme des semences. Ce faisant, elle impose un fardeau administratif et réglementaire ainsi que des coûts inutiles aux utilisateurs.</p> <p>Les multiples points d'entrée pour l'évaluation préalable à la mise en marché de nouveaux événements et variétés sont gérés par différentes entités au sein de l'ACIA, Santé Canada et l'ACPS, y compris ceux reliés au Bureau de la protection des obtentions végétales, au Bureau de l'enregistrement des variétés, à la Section des aliments du bétail et au Bureau de la biosécurité végétale de l'ACIA, à la Direction des aliments de Santé Canada et à l'admissibilité des variétés à la certification de l'ACPS.</p> <p>Pour la plupart, les bases de données à l'appui et les systèmes de GI/TI demeurent distincts et il y a peu ou pas de possibilité de partage de la charge de travail ou d'évaluations conjointes. Le potentiel de l'application d'un ensemble sans cesse croissant de solutions technologiques et d'améliorations au concept de systèmes de GI/TI connexes pour s'adapter aux besoins en matière de réglementation et de ceux des clients est</p>	<p>Avoir de nombreux points d'entrée signifie que de nombreux processus d'évaluation préalable à la mise en marché sont nécessaires. L'absence de connectivité des données et de systèmes à l'appui (p. ex. profils des variétés) signifie qu'il subsiste un lourd fardeau administratif et réglementaire qui pourrait autrement être supprimé. Les coûts d'opportunité de l'inaction sont élevés.</p> <p>Les estimations prudentes initiales de certains des coûts d'opportunité de l'inaction sont les suivantes :</p> <p>Le guichet unique</p> <p>Les avantages estimatifs actuellement sacrifiés comprennent (1) entrer l'information une seule fois, (2) minimiser la nécessité de faire des mises à jour annuelles sur les variétés et (3) coût moins élevé associé à la prestation de l'information. Les économies annuelles varient entre 300 000 \$ et 1,0 million de dollars.</p> <p>Profils des variétés</p> <p>Les premières estimations prudentes indiquent qu'une disponibilité améliorée de l'information sur les profils des variétés pour les utilisateurs de la chaîne de valeur générerait des économies annuelles grâce à des coûts de recherche moindres d'environ 1,5 million de dollars. L'information améliorée réduirait également l'utilisation des semences</p>	<p>Les partenaires de Synergie des semences examinent activement une fusion et d'autres options stratégiques et de coordination opérationnelle nécessaires à la création d'un guichet unique. Pour réussir, nous avons besoin des gouvernements comme partenaires, qu'ils soient ouverts et entièrement engagés et déterminés à atteindre les objectifs convenus mutuellement par tous les moyens raisonnables à leur disposition. La présente est effectivement une demande que le gouvernement s'engage à atteindre l'objectif convenu d'un guichet unique à l'égard de la réglementation des semences et qu'il affecte les ressources nécessaires pour sa conception et sa mise en œuvre, conjointement avec le Partenariat.</p> <p>Un modèle à guichet unique permettrait, entre autres, ce qui suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Permettre aux créateurs de produits et aux entreprises semencières d'inscrire en ligne les données sur les produits, comme c'est le cas pour l'enregistrement, l'admissibilité à la certification, l'inscription des variétés dans le répertoire et la protection des obtentions végétales <b>une fois</b>.</li> <li>2. Faciliter les processus de travail conjoints et des procédures rationalisées à l'égard des évaluations de la salubrité des semences parmi les trois centres de responsabilités actuels.</li> </ol>

grandement limité, tout comme le sont les perspectives connexes à la réduction du fardeau réglementaire et administratif.

La conception du système actuel rend difficile de mettre en œuvre des améliorations au système en temps opportun puisqu'il est très difficile d'établir et de maintenir un consensus et de coordonner des mesures à l'égard même de résultats convenus pendant assez de temps pour apporter des changements significatifs, sauf dans des situations exceptionnelles.

Il existe, au mieux, une faible coordination des priorités et objectifs en matière de politique réglementaire, de conception et d'exécution de programmes parmi les organisations de Synergie des semences et leurs divers homologues de l'ACIA, et aucun cadre primordial de planification pour guider l'établissement conjoint de priorités.

Dans le même ordre d'idées, l'élaboration de politiques et de normes en matière de semences et les programmes d'évaluation du mérite de l'enregistrement des variétés sont aussi exécutés de façon moins efficiente et moins efficace qu'ils ne le seraient si le guichet unique et le profilage des variétés que nous constatons ailleurs existaient au Canada. Par exemple, l'ACIA, l'ACPS et l'ACCS dépendent toutes beaucoup de comités distincts de membres et de spécialistes propres aux cultures (faisant souvent appel aux mêmes personnes et organisations) pour donner leur

commun. Si l'utilisation de semences communes dans les céréales et les légumineuses baissait de 2 %, l'utilisation de semences certifiées augmenterait de 6,6 %. Le changement net au niveau des ventes serait de 9,3 millions de dollars. Globalement, l'éventail des avantages nets varie entre 6 et 19 millions de dollars par année.

3. Faciliter la consolidation de services clés de réglementation des semences et de programmes connexes (p. ex. assurance de la qualité des semences, inspections phytosanitaires, certification) au sein d'un mécanisme unique de prestation par des tiers.
4. Accélérer la refonte du système de façon à incorporer des facilitateurs technologiques et à intégrer des services réglementaires et autres qui ajoutent de la valeur pour les utilisateurs.

Les organisations gouvernementales actuellement chargées de l'exécution du programme des semences, du programme de protection des obtentions végétales, des programmes d'évaluation de la salubrité des aliments, des aliments du bétail et de l'environnement ainsi que du programme de santé des végétaux doivent collaborer avec les Partenaires et d'autres intervenants pour élaborer une approche intégrée de l'évaluation préalable à la mise en marché de nouveaux événements et variétés.

Parallèlement, une stratégie de gestion des données sur les profils des variétés visant à lier les évaluations préalables à la mise en marché à d'autres services réglementaires et commerciaux en aval, telles que la certification des semences, les analyses de semences, la perception de redevances, les certifications phytosanitaires et autres doit être élaborée dans le cadre d'un guichet de service plus vaste d'information et de réglementation habilité par la technologie pour l'industrie des semences, ses clients et le grand public.

Un guichet unique habilité par une plateforme conviviale des profils des variétés relierait l'utilisateur final au sélectionneur et

<p>point de vue sur le rendement des variétés, les normes de certification des cultures et un éventail de décisions stratégiques en matière de semences. Il s'agit de l'un des nombreux secteurs prêts pour une rationalisation.</p>		<p>à tous les intervenants. Une telle plateforme pourrait commencer comme un rejeton des actuelles bases de données sur la protection des obtentions végétales, l'enregistrement des variétés et l'admissibilité à la certification. Elle pourrait comprendre (1) l'identité variétale requise, (2) les caractéristiques de la propriété intellectuelle, (3) le créateur du produit, (4) les distributeurs, (5) d'autres caractéristiques réglementaires, (6) les caractéristiques agronomiques, (7) les zones géographiques de production, (8) les exigences en matière d'intendance, (9) les renseignements en matière de rendement agronomique au sujet d'une variété, (10) l'utilisation finale pertinente et (11) d'autres renseignements commerciaux.</p>
--	--	---

### Un programme d'évaluation de l'innocuité des semences prévisible, harmonisé et fondé sur le risque (Innovation en sélection des végétaux)

ENJEU / ENTRAVER	INCIDENCE	CE QU'IL FAUDRAIT FAIRE
<p>L'approche réglementaire unique au monde du Canada à l'égard des végétaux nouveaux, telle qu'elle est actuellement administrée, constitue une entrave importante à l'innovation dans le domaine des cultures au Canada.</p> <p>Le Canada est le seul pays au monde à assujettir les sélectionneurs de végétaux conventionnels au même genre d'évaluations de l'innocuité préalables à la mise en marché que d'autres pays appliquent aux organismes génétiquement</p>	<p>Un récent sondage mené auprès de sélectionneurs de végétaux canadiens indique que près de la moitié d'entre eux modifient ou réduisent leurs activités de R-D afin d'éviter de relever des programmes de réglementation avant mise en marché du Canada pour les produits nouveaux. Dans certains cas, des projets de R-D ne reçoivent pas de financement ou ne se rendent pas plus loin que l'étape de la proposition en raison de l'incertitude suscitée par la réglementation.</p> <p>Lorsque des sélectionneurs de végétaux mettent un frein à leurs meilleurs efforts pour innover, le Canada rate des</p>	<p>Il existe un besoin urgent de mettre à jour l'exécution des programmes de réglementation du Canada concernant les végétaux comportant des caractères nouveaux, les aliments nouveaux et les aliments du bétail nouveaux afin de s'assurer que le Canada demeure concurrentiel par rapport à ses partenaires commerciaux et reçoive sa part d'investissements dans l'innovation en sélection des végétaux.</p> <p>Nos recommandations n'exigent pas de modification à la réglementation et peuvent être réalisées par des améliorations au processus.</p>

<p>modifiés. Plus de 20 pour cent des « végétaux comportant des caractères nouveaux » approuvés pour la production au Canada n'auraient pas exigé une telle surveillance dans un autre pays et aurait atteint le marché 1 à 4 ans plus tôt, et ce, à un coût moindre.</p> <p>En outre, l'approche au cas par cas qui sert à déterminer quelles nouvelles variétés sont assujetties aux évaluations préalables à la mise en marché crée une grande incertitude chez les sélectionneurs de végétaux. Ces derniers indiquent qu'ils ne peuvent pas être certains si leurs produits doivent être approuvés et, le cas échéant, combien cela coûtera, de quelles données ils auront besoin et combien de temps additionnel il faudra pour effectuer la recherche sur le terrain et obtenir une approbation. Les chercheurs se font dire qu'ils doivent « parler au responsable de la réglementation » pour savoir s'ils sont assujettis à la réglementation.</p> <p>Bien que l'administration de l'approche de la « nouveauté » du Canada ait constitué un irritant pendant de nombreuses années, l'arrivée de nouvelles méthodes de sélection comme l'édition génétique amplifiera le problème. Nous commençons déjà à constater des exemples de produits étant commercialisés aux États-Unis ou ailleurs où les régimes de réglementation en matière d'innovation des obtentions végétales sont plus clairs, contrairement à ce qui se fait au Canada. Par exemple, dans de nombreux pays de</p>	<p>possibilités de soutenir le développement de petites entreprises innovatrices (comme nous voyons émerger aux États-Unis et en Australie), de faire augmenter le rendement du grain (dont jusqu'à 90 % est exporté) et d'offrir une plus vaste sélection de produits alimentaires plus sains aux consommateurs canadiens.</p> <p>Le Canada est un marché relativement petit et nos concurrents mondiaux (É.-U., Brésil, Australie, Argentine et d'autres) agissent plus rapidement pour mettre en place des approches réglementaires claires et pratiques pour des méthodes à la fine pointe concernant l'innovation en sélection des végétaux, comme des systèmes d'édition génétique ( CRISPR). Le Canada tire déjà de l'arrière pour ce qui est de la superficie en acres de cultures créées à l'aide de techniques de pointe développées aux États-Unis cette année, tandis que le Canada n'en a aucune.</p> <p>Le coût d'opportunité de ne pas avoir accès à des caractères à rendement élevé qui profitent des ces techniques de pointe est potentiellement très élevé. Une analyse récente des possibilités perdues pour les agriculteurs associées au retard de l'approbation des caractères à rendement élevé laisse entendre des occasions perdues dont la valeur va de 12 à 55 millions de dollars par caractère par année.</p> <p>Ces pertes peuvent s'additionner rapidement dans une situation comme celle à laquelle nous sommes confrontés aujourd'hui, où à toutes fins pratiques, le pipeline est sec. En outre, cette incidence est ressentie par les entreprises de toutes les tailles, y compris les petites et moyennes entreprises semencières qui perdent des investissements prometteurs et des possibilités de croissance.</p>	<p>Les résultats souhaités comprendraient des changements administratifs au processus qui :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Clarifient le déclencheur réglementaire du Canada concernant les VCN, les aliments nouveaux et les aliments du bétail nouveaux, de sorte que nos sélectionneurs de végétaux puissent confirmer dans un délai raisonnable si leurs produits sont assujettis à une évaluation préalable à la mise en marché.</li> <li>2) S'harmoniser avec nos partenaires commerciaux aux vues similaires dans toute la mesure du possible, p. ex., pour éviter de réglementer inutilement des produits qui avaient été créés par la sélection conventionnelle, ou qui auraient pu l'être.</li> <li>3) Prévoient une approche à plusieurs paliers (avec normes de service), de sorte qu'un produit « nouveau » mais à risque moins élevé puisse franchir plus rapidement le processus d'approbation, moyennant des exigences en matière de données suffisantes, mais moins onéreuses que les produits qui sont plus complexes, moins familiers, ou potentiellement à risque plus élevé.</li> </ol>
---	--	---

<p>l'Amérique latine, les sélectionneurs de végétaux utilisant l'édition génétique ont accès à un formulaire de deux pages et à un processus de vingt jours pour déterminer si leur produit doit faire l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché. Comparativement, un produit semblable au Canada a récemment nécessité de nombreuses séries de questions et des interactions répétées auprès de trois bureaux distincts de réglementation sur plus de douze mois, sans qu'une détermination définitive ne soit faite quant à savoir si le produit doit ou non être évalué.</p>		
--	--	--

**Un régime renforcé de propriété intellectuelle renforcé (Création de valeur)**

ENJEU / ENTRAVE	INCIDENCE	CE QU'IL FAUDRAIT FAIRE
<p>Il y a au Canada essentiellement deux chaînes d'approvisionnement de semences. L'une est la chaîne d'approvisionnement de semences de canola, de maïs et de soya, dans laquelle le secteur privé approvisionne la plupart des nouvelles variétés. L'autre est la chaîne d'approvisionnement de semences de céréales et de légumineuses, dans laquelle la recherche du secteur public approvisionne la plupart des nouveaux produits de semences.</p> <p>La première chaîne d'approvisionnement se compose soit de cultures hybrides et de cultures</p>	<p>L'incidence de l'inaction est le coût d'opportunité de perdre un volet important d'avantages nets éventuels tant pour l'industrie des semences que pour la chaîne de valeur en aval, y compris les producteurs primaires. Ce fait est confirmé par es comparaisons internationales.</p> <p>En outre, des évaluations des répercussions menées pour le projet Collaboration Synergie des semences et fondées sur un scénario futur dans lequel les variétés récemment protégées représentent 50 % de la superficie totale en acres, un système de contrat de suivi entraînerait des redevances totales annuelles de 24,2 millions de dollars (10,3 millions de dollars provenant des redevances sur les SCF et 13,9 millions de dollars</p>	<p>Les modifications proposées au <i>Règlement sur la protection des obtentions végétales</i> faciliteraient la perception des paiements de redevances sur les semences conservées à la ferme (SCF) de variétés protégées. Le secteur des exploitations agricoles, le secteur des semences et le gouvernement ont tous reconnu la nécessité d'investissements supplémentaires dans la création de variétés de céréales et de légumineuses. Il existe actuellement deux approches qui sont envisagées pour ce secteur afin de favoriser plus d'investissements.</p> <p>Une approche est celle du système des redevances de fin de chaîne (RFC) dans lequel ceux qui reçoivent le grain en premier perçoivent une RFC (comme 1,00 \$/t) à l'égard du grain livré,</p>

<p>possédant des caractères brevetés, résultant en des droits de propriété intellectuelle (PI) très efficaces, des taux élevés d'innovation et des rendements élevés pour le secteur des semences et pour les chaînes de valeur respectives en aval.</p> <p>Dans le cas des cultures de céréales et de légumineuses, la protection de la PI est moins efficace et la nature à pollinisation directe de la plupart de ces cultures a une incidence importante sur les investissements du secteur privé puisque les agriculteurs peuvent conserver des semences en vue de l'ensemencement de la culture de l'année suivante.</p> <p>L'actuel <i>Règlement sur la protection des obtentions végétales</i> légitimise l'utilisation des semences de variétés protégées conservées à la ferme. Les niveaux d'investissements et d'innovation sont, par conséquent, inférieurs à ce qu'il sont dans les chaînes de valeur des cultures où l'utilisation des semences conservées à la ferme est moins répandue.</p>	<p>provenant des redevances sur les semences certifiées). Les redevances supplémentaires sur les SCF de 10,3 millions de dollars peuvent générer des avantages futurs pour les producteurs d'au moins 70 millions de dollars par année et avoir une incidence de 140 millions de dollars par année pour l'ensemble de l'économie.</p> <p>Bien qu'il ne s'agisse que d'une estimation fondée sur un scénario hypothétique futur, il donne une indication raisonnable de ce que coûte l'inaction actuelle à l'économie canadienne.</p>	<p>qui est ensuite redistribuée au sélectionneur/créateur du produit.</p> <p>La seconde approche est celle des redevances payées à l'égard des SCF où les agriculteurs, avec leur achat de semences certifiées, concluent une entente contractuelle avec le sélectionneur/créateur du produit, l'obligation étant de verser une redevance sur les SCF (p. ex., 1¢/lb ou 0,50 \$ par unité de 50-lb) à l'égard de toute SCF utilisée dans les campagnes agricoles subséquentes. Des contrats de cette nature sont déjà utilisés et comportent des modalités sur les SCF au Canada; cependant, il n'y en a aucun qui comporte une redevance sur les SCF.</p> <p>Dans le cadre d'une récente analyse entreprise pour le projet Collaboration Synergie des semences (voir Incidence économique et analyse des risques à l'adresse <a href="https://www.seedsynergy.net/whatsnew/">https://www.seedsynergy.net/whatsnew/</a>), l'utilisation de contrats et de RFC pour percevoir les redevances sur les SCF de céréales dans l'Ouest canadien ont fait l'objet d'une comparaison. On y conclut qu'un modèle de redevances de suivi sur les SCF entraîne une incidence plus importante.</p> <p>En plus de générer plus d'argent pour la sélection des végétaux grâce à des redevances plus élevées, le système de contrat (comparativement à un système de RFC) a également été jugé : 1. plus efficace pour percevoir les redevances; 2. plus acceptable pour les producteurs et les entreprises semencières; 3. comme coûtant moins cher à l'acre pour le producteur; et 4. comme offrant un meilleur lien à la traçabilité.</p>
--	--	---

		<p>Il est également important de souligner qu'il s'agit d'une expérimentation possible avec des systèmes avancés de perception et de suivi des redevances qui pourraient servir pour faciliter une mise en œuvre rentable, dans le cadre d'une intégration plus vaste de systèmes de GI/TI à guichet unique.</p>
--	--	--

<b>Un programme de certification des semences modernisé (Traçabilité améliorée)</b>		
<b>ENJEU / ENTRAIVE</b>	<b>INCIDENCE</b>	<b>CE QU'IL FAUDRAIT FAIRE</b>
<p>Le système de semences pédiées est censé faire en sorte que les semences de plus de 50 espèces répondent aux exigences en matière</p>	<p>Ne pas moderniser un modèle de système de certification des semences désuet engendre des coûts d'opportunité importants et des risques accrus.</p>	<p>Explorer la faisabilité de créer un programme de certification des semences exécuté par des tierces parties, au sein d'une nouvelle</p>

<p>de qualité des produits telles que l'identité et la pureté variétales, les normes de classification et les caractéristiques connexes de rendement. Le système est conçu pour fournir aux cultures commerciales une traçabilité génétique de base depuis la génération supérieure jusqu'à la génération inférieure de semences. Dans certains cas (p. ex., chaîne de valeur des cultures à identité préservée), il s'agit d'un volet fondamental de chaînes d'exportation et de production de cultures de valeur élevée.</p> <p>Toutefois, le système canadien est inutilement complexe sur le plan administratif. Plutôt que d'être exécuté par une seule entité, ce qui est la norme internationale, le système canadien est exécuté par trois organisations (ACIA, ACPS et ICS). Étant donné la séparation des rôles et des responsabilités qui en résulte, l'efficacité et l'efficacité du système en souffrent.</p> <p>Le manque de souplesse engendré par les multiples éléments administratifs du système et les enjeux connexes de connectivité et de coordination ont nui à sa réactivité aux modèles commerciaux en pleine évolution, aux technologies de nettoyage des semences et aux demandes du marché. Par exemple, les décisions réglementaires liées à la délivrance de certificats de culture fondés sur des problèmes dans le champ ne peuvent pas, à l'heure actuelle, être prises en compte dans les options d'atténuation en aval, et ce, de façon adéquate.</p>	<p>Masse critique</p> <p>À l'heure actuelle, un grand nombre des organisations qui composent la « famille de réglementation des semences » comprennent, au mieux, un ou deux paliers et, par extension, sont à un départ près de perdre un leadership et une expertise technique ou stratégique cruciaux. Les départs de membres clés du personnel dans un domaine peuvent par conséquent avoir une incidence importante sur le rendement global du système. Augmenter la masse critique par la consolidation constitue une option d'atténuation des risques à faible coût.</p> <p>Refonte du système</p> <p>En ce qui a trait aux possibilités sacrifiées par un modèle désuet, la structure et la composition de l'industrie des semences continuent d'évoluer et le système de certification des semences doit suivre cette évolution. L'actuelle division des rôles de surveillance du système entre la phase de certification des cultures où les efforts de l'ACPS sont concentrés et la phase de certification finale où l'ICS évolue a besoin d'être comblée. L'ACIA est bien placée pour faciliter les changements nécessaires.</p> <p>Les récentes évaluations d'incidence économique indiquent que les modèles de certification qui comptent moins sur les inspections des champs par des tierces parties et plus sur les certifications et les vérifications du système de gestion de la qualité pourraient générer des économies de 2 à 4 millions de dollars par année, tout en améliorant la compétitivité globale du système.</p>	<p>organisation nationale des semences, qui crée un partenariat avec les gouvernements dans le cadre d'une approche à guichet unique.</p> <p>Le <i>Règlement sur les semences</i> devrait faire l'objet d'une révision et les normes en matière de semences et d'étiquetage ainsi que d'autres exigences devraient être retirées du texte du Règlement au lieu de fournir une intégration par renvoi.</p> <p>Le gouvernement devrait déléguer toutes les normes sur les semences liées à la qualité à la tierce partie désignée ainsi que tous les autres pouvoirs requis pour faciliter le fonctionnement d'un modèle unifié de prestation par un tiers.</p> <p>Le gouvernement devrait continuer à assurer une surveillance réglementaire et un soutien en matière d'application de même qu'un soutien en matière de sciences au système de certification ces semences, avec un rôle élargi des laboratoires agréés dans ce dernier cas.</p> <p>Un nouveau modèle de prestation par un tiers devrait être habilité par la technologie afin de faciliter une certification électronique exhaustive des semences.</p>
--	---	---



<p>Il n'est pas surprenant que le système canadien de certification des semences n'ait pas été non plus en mesure de tirer pleinement parti de la GI/TI et des solutions technologiques connexes qui pourraient rendre le système plus souple et rentable s'il est exploité en vertu d'un modèle administratif unifié.</p>		
--	--	--