



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

LA RÉGLEMENTATION ET LA GESTION DES RISQUES INHÉRENTS AUX ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINES DES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES

2006

This publication was produced for review by the United States Agency for International Development. It was prepared by DAI.

LA RÉGLEMENTATION ET LA GESTION DES RISQUES INHÉRENTS AUX ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINES DES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES

Program Title: Short-Term Assistance in Biotechnology

Sponsoring USAID Office: EGAT/ESP/IRM

Contract Number: EDH-I-00-05-00004-00/01

Contractor: DAI

Date of Publication: 2006

Author: AGBIOS

The authors' views expressed in this publication do not necessarily reflect the views of the United States Agency for International Development or the United States Government.



La réglementation et la gestion
des risques inhérents aux essais
au champ en conditions confinées
des végétaux transgéniques



Edition 2006

Agriculture & Biotechnology Strategies, Inc.
106 St. John Street, Merrickville, Ontario K0G 1N0 Canada
Copyright © 2006

La réglementation et la gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées des végétaux transgéniques.

Tous droits réservés © 2006, Agriculture & Biotechnology Strategies, Inc.

AGBIOS
B475-106 St. John Street
Merrickville, Ontario K0G1N0 Canada
Téléphone : +1.613.269.7966
Télécopieur : +1.613.269.4367
Courrier électronique : info@agbios.com



La traduction française de ce document a été appuyé par l'Agence Américaine pour le Développement International.

Table des matières

Chapitre 1 Introduction à la réglementation sur les essais au champ en conditions confinées	5
1 Aperçu.....	7
1.1 Terminologie.....	8
1.1.1 Utilisation en conditions confinées	8
1.1.2 Essai au champ en conditions confinées	9
1.1.3 Dissémination dans l'environnement en milieu ouvert	10
1.1.4 Dissémination accidentelle	10
1.1.5 Périmètre d'isolement	10
1.1.6 Rangs de pièges à pollen (rangs de garde).....	10
1.1.7 Plantes interdites	11
1.1.8 Plantes réglementées.....	11
1.1.9 Isolement reproductif.....	11
1.1.10 Transgénique.....	11
1.2 Raison d'être des essais au champ en conditions confinées	11
2 Surveillance réglementaire.....	13
3 Références.....	15
Annexe 1-1: Directive modèle de réglementation	17
Chapitre 2 Critères d'évaluation des risques et exigences en matière d'information.....	41
1 Évaluation des risques.....	43
1.1 Danger	43
1.2 Exposition	44
1.3 Caractérisation des risques	44
1.4 L'évaluation des risques dans le contexte des essais au champ en conditions confinées	46
2 Exigences en matière d'information pour les demandes d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées.....	47
2.1 Information de nature administrative	47
2.2 Information sur le végétal non modifié	48
2.3 Information sur la plante transgénique.....	50
2.4 Information sur le lieu de l'essai	51
2.5 Information sur le protocole d'essai	52
2.6 Information non pertinente à un essai au champ en conditions confinées.....	53
3 Modèle de formulaire de demande	53
4 Références.....	54
Annexe 2-1: Modèle de formulaire de demande.....	55
Chapitre 3 Méthode de gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées	63
1 Méthode de gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées.....	65
1.2 Empêcher la dissémination de nouveaux gènes	65
1.3 Empêcher l'établissement permanent dans l'environnement	66
1.4 Empêcher l'introduction dans les aliments et les chaînes alimentaires.....	67
1.5 Outils de gestion des risques	68
2 Transport et entreposage du matériel végétal transgénique réglementé	68
2.1 Transport.....	68
2.1.1 Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	71
2.1.2 Dossiers et rapports.....	71
2.2 Entreposage de matériel végétal transgénique réglementé.....	71
2.2.1 Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	72
2.2.2 Dossiers et rapports.....	72
3 Gestion de la plantation et de la saison en cours de l'essai au champ en conditions confinées	73

3.1	Plantation sur le lieu des essais au champ en conditions confinées	73
3.1.1	Sélection du lieu de l'essai	73
3.1.2	Avis aux représentants officiels de l'organisme de réglementation	74
3.1.3	Marquage du lieu de l'essai	74
3.1.4	Carte du lieu de l'essai	74
3.1.5	Nettoyage de l'équipement de plantation	75
3.2	Méthodes d'isolement reproductif	76
3.2.1	Isolement spatial	76
3.2.2	Isolement temporel	77
3.2.3	Enlèvement des structures florales	78
3.2.4	Mise en sacs	78
3.2.5	Tentes	78
3.2.6	Rangs de pièges à pollen	79
3.2.7	Destruction anticipée de la récolte	80
3.3	Isolement reproductif d'essais en champ de coton transgénique Cotton Field Trials	80
3.3.1	Biologie de la reproduction du coton	80
3.3.2	Méthodes d'isolement reproductif	81
3.3	Inspections par des agents chargés de la réglementation	82
3.4	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	82
3.5	Dossiers et rapports	83
4	Récolte et élimination des végétaux utilisés pendant l'essai en champ confiné	84
4.1	Conservation des végétaux récoltés	84
4.2	Nettoyage de l'équipement	84
4.3	Fin précoce des essais	85
4.4	Élimination des végétaux réglementés des lieux d'un essai	85
4.5	Transport des végétaux provenant des lieux d'un essai	85
4.6	Inspections par des agents chargés de la réglementation	86
4.7	Surveillance de la récolte au champ d'essai	86
4.8	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	86
4.9	Dossiers et rapports	87
4.9.1	Rapport de récolte ou de fin de l'essai	87
4.9.2	Rapport sur les essais en champ	87
5	Gestion du lieu de l'essai après la récolte	87
5.1	Restrictions sur l'utilisation du sol après récolte	88
5.2	Surveillance du lieu de l'essai après la récolte	89
5.3	Inspections par les représentants officiels de l'organisme de réglementation	90
5.4	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	90
5.5	Dossiers et rapports	90
6	Références	91
	Annexe 3-1: POS visant le transport	93
	Annexe 3-2: POS visant l'entreposage	103
	Annexe 3-3: POS visant la gestion de la saison en cours	113
	Annexe 3-4: POS visant la récolte/interruption et traitement	131
	Annexe 3-5: POS visant la gestion après récolte	139

Chapitre 4 Auditer et vérification.....145

1	Introduction	147
2	Principes de vérification interne	147
2.1	Méthode de vérification	149
3	Procédures de vérification	150
3.1	Préparation de la vérification	150
3.2	Examen de la documentation	150
3.3	Inspection des installations d'entreposage	151
3.4	Évaluation du lieu de l'essai	152
3.4.1	Relevé d'évaluation du lieu de l'essai	152
4	Références	152
	Annexe 4-1: Fiche d'évaluation du lieu d'essai	153

Chapitre 1

Introduction à la réglementation sur les essais au champ en conditions confinées

Introduction à la terminologie et à la réglementation visant les essais expérimentaux au champ en conditions confinées

Table des matières

1	Aperçu.....	7
1.1	Terminologie.....	8
1.1.1	Utilisation en conditions confinées.....	8
1.1.2	Essai au champ en conditions confinées.....	9
1.1.3	Dissémination dans l'environnement en milieu ouvert.....	10
1.1.4	Dissémination accidentelle.....	10
1.1.5	Périmètre d'isolement.....	10
1.1.6	Rangs de pièges à pollen (rangs de garde).....	10
1.1.7	Plantes interdites.....	11
1.1.8	Plantes réglementées.....	11
1.1.9	Isolement reproductif.....	11
1.1.10	Transgénique.....	11
1.2	Raison d'être des essais au champ en conditions confinées.....	11
2	Surveillance réglementaire.....	13
3	Références.....	15
	Annexe 1-1: Directive modèle de réglementation.....	17

1 APERÇU

Même si l'on s'entend généralement sur le fait que les régimes de réglementation qui fonctionnent dans un pays peuvent rarement être transposés et fonctionner efficacement dans un autre pays, il n'en reste pas moins que certaines observations s'appliquent à l'échelle universelle. Les réussites commerciales de la biotechnologie des végétaux aux États-Unis, au Canada, en Argentine et dans d'autres pays n'auraient jamais été possibles sans les systèmes qui permettent de réaliser régulièrement et de façon sécuritaire des essais expérimentaux au champ en conditions confinées. Cette capacité d'effectuer des essais préliminaires est toute aussi importante dans les pays en développement. Il faut donc un mécanisme pour évaluer, dans le cadre d'essais expérimentaux, les impacts des risques biotechnologiques des applications de biotechnologie créées à l'échelle locale ou importées, avant leur introduction dans l'agriculture locale, et pour en déterminer l'utilité potentielle.

Même dans les pays qui ne commercialisent actuellement pas les produits issus de la biotechnologie des végétaux, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des recherches en milieu ouvert sur des plantes transgéniques, comme le montrent les essais menés au sein des États membres de l'Union européenne (UE). En outre, contrairement à la croyance populaire, les essais au champ en conditions confinées ne sont pas toujours effectués uniquement à des fins d'évaluation et de commercialisation éventuelle de produits. En effet, ils sont parfois réalisés dans un cadre de recherche ou pour recueillir des données sur l'impact environnemental.

En ce qui concerne la mise au point de produits, les essais au champ en conditions confinées représentent souvent la première introduction contrôlée dans l'environnement de plantes transgéniques. Pour cette raison, ils constituent une activité individuelle distincte du travail accompli dans des installations confinées, par exemple les laboratoires, les serres et les abris grillagés, et de la diffusion non confinée ou générale aux agriculteurs. Au moment de l'essai au champ en conditions confinées, les risques environnementaux potentiels d'une plante transgénique donnée pourraient ne pas être parfaitement bien compris, ce qui pose des défis particuliers en matière de surveillance réglementaire et de gestion des risques pour l'environnement.

Depuis les premiers essais réalisés au Canada et aux États-Unis, en 1987, des dizaines de milliers d'essais au champ en conditions confinées ont été menés dans divers pays partout dans le monde. Sans exception, ces essais ont été réalisés sans qu'aucun cas de dommages à l'environnement, aux animaux ou aux humains n'ait été documenté. Voilà une fiche de sécurité impressionnante et, pour la maintenir, il faudra que les organismes de réglementation, les chercheurs et les phytogénéticiens s'engagent à adopter des pratiques de bonne gouvernance et de gestion responsable.

La tenue en toute sécurité d'essais au champ en conditions confinées exige un cadre de réglementation rigoureux, des mesures d'atténuation des risques fondées sur des données scientifiques, un personnel d'inspection vigilant ayant reçu une formation adéquate, ainsi que du personnel sur le terrain engagé à respecter les modalités et les conditions rattachées à l'autorisation accordée pour l'essai. Comme l'ont montré certaines expériences autant dans

des pays en développement que dans des pays industrialisés, toute faiblesse à l'égard de l'une ou de l'autre de ces exigences devient rapidement évidente, habituellement au détriment de la confiance du public. Les recherches sur l'opinion publique ont démontré que l'acceptation par le public des nouvelles technologies, y compris la biotechnologie, est en grande partie tributaire de la confiance manifestée à l'endroit des structures et des processus de réglementation. En général, la confiance dans l'intégrité et la gouvernance institutionnelle des organismes de réglementation est essentielle à l'obtention de l'accès au marché, tant au pays qu'à l'étranger. De même, le piètre rendement de certains groupes qui effectuent des essais au champ en conditions confinées non seulement remet en question leur propre réputation, mais il ternit également l'image de la communauté de développement et de la technologie au grand complet.



Figure 1-1. Les caractéristiques essentielles d'un essai au champ en conditions confinées.

Le présent chapitre traite des essais au champ en conditions confinées, du rôle de ces essais dans le développement de produits et du processus d'évaluation réglementaire. Les chapitres suivants portent sur les exigences en matière d'information pertinente aux demandes d'essais au champ en conditions confinées, sur les concepts et les principes de l'isolement reproductif et sur d'autres mesures conçues pour prévenir les répercussions négatives sur l'environnement, ainsi que sur les méthodes pratiques de gérer les activités d'essais au champ en conditions confinées.

1.1 TERMINOLOGIE

Dans le présent document, on utilise une terminologie et des définitions spécifiques se rapportant aux travaux avec des organismes génétiquement modifiés, que vous trouverez ci-après.

1.1.1 *Utilisation en conditions confinées*

Le terme « utilisation en conditions confinées » réfère aux travaux avec des organismes génétiquement modifiés dans des locaux clos, par exemple un laboratoire, une serre ou un abri grillagé. Les activités comportant une utilisation en conditions confinées se déroulent habituellement dans l'isolement physique par rapport à l'environnement et il n'y a généralement pas d'introduction dans l'environnement d'organismes ou de microorganismes génétiquement modifiés viables. Les activités accomplies dans des locaux clos sont généralement assujetties à des directives précises en matière de biosécurité et à des niveaux de confinement précis. Les directives visant l'utilisation en conditions confinées sont formulées et mises en application par un comité institutionnel chargé de l'application d'un programme de biosécurité ou par un conseil de recherches national.

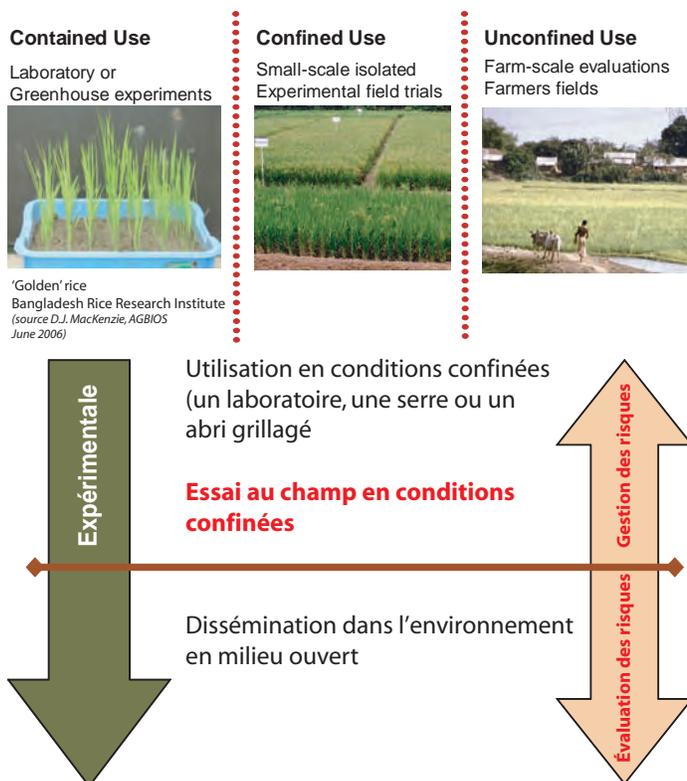


Figure 1-2. Les types d'activités impliquant des plantes transgéniques.

Les travaux sur des plantes transgéniques se répartissent habituellement en trois catégories distinctes. Ce sont l'utilisation en conditions confinées dans des laboratoires, des serres ou des abris grillagés (c.-à-d. une structure matérielle) isolés par rapport à l'environnement, l'introduction limitée dans l'environnement dans des conditions d'isolement biologique (c.-à-d. des conditions d'isolement reproductif) conçues pour empêcher toute répercussion négative sur l'environnement, et la dissémination en milieu ouvert ou générale dans l'environnement, souvent sans exigences en matière de ségrégation ou de réduction de la propagation ou de la persistance dans l'environnement. Dans les deux premiers cas, le risque est réduit au minimum par l'imposition de mesures de gestion des risques rigoureuses (p. ex., lignes directrices concernant le confinement, modalités et conditions rattachées à l'autorisation de procéder à des essais au champ). À l'étape de la dissémination en milieu ouvert, une évaluation rigoureuse des risques est requise pour garantir qu'il n'y a pas de dangers graves.

On compte quatre niveaux de confinement, soit les NC1 (niveau de confinement 1) à NC4 qui comportent des exigences de plus en plus rigoureuses, selon la catégorie de risque inhérente à l'organisme avec lequel on travaille. À l'échelle internationale, les directives publiées dans les divers pays ont fait l'objet d'une harmonisation à grande échelle et les stipulations des différents niveaux de confinement ne présentent pas de différences significatives. Par exemple dans le cas du travail avec l'*Escherichia coli* recombinant (souche K12), les vecteurs de transformation de plantes et les plantes transgéniques sont généralement assujettis au NC2.

1.1.2 Essai au champ en conditions confinées

Dans le présent document, nous avons adopté la définition de travail suivante : « Un essai au champ en conditions confinées est un essai sur le terrain à petite échelle d'une espèce de plante transgénique effectué dans le but de recueillir les données nécessaires pour mener une évaluation complète des risques pour l'environnement qui sera réalisée sous des modalités et conditions conçues de manière à prévenir les répercussions sur le milieu environnant. »

Trois considérations importantes sont enchâssées dans cette définition. Tout d'abord, il s'agit d'une activité à petite échelle, habituellement une superficie d'environ un hectare (ha) ou moins. Certains pays réglementent rigoureusement l'envergure et le nombre d'essais au champ en conditions confinées qui peuvent être menés sur une combinaison donnée d'espèces et de caractéristiques de plantes, tandis que d'autres pays ne le font pas. De plus, certains pays ont défini des catégories d'essais qui sont différenciées les unes des autres par l'envergure de l'essai. Aux fins du présent document, tous les essais sont considérés comme des essais au champ en conditions confinées.

Ensuite, un essai au champ en conditions confinées est une activité expérimentale menée dans le but de recueillir des données sur le rendement agronomique ou sur les répercussions potentielles sur la biosécurité. Habituellement, la collecte de telles données d'essais sur le terrain est un préalable à la réalisation d'une évaluation des risques pour l'environnement. Enfin, l'essai doit être mené dans des conditions réputées pour empêcher la dissémination assistée par le pollen ou les semences de nouveaux gènes dans l'environnement, pour empêcher l'établissement permanent dans l'environnement de la plante transgénique ou de ses lignées et d'empêcher l'introduction d'une plante transgénique ou de produits issus d'une plante transgénique dans les chaînes alimentaires des humains ou des animaux.

Dans le sens qui est généralement donné à ce terme dans le présent manuel, « confinement » d'un essai sur le terrain désigne l'isolement reproductif, mais, selon les circonstances, il peut aussi comporter un certain degré d'isolement physique. Des méthodes particulières d'isolement physique peuvent être conseillées, selon les cas, afin de prévenir l'herbivorisme ou la destruction de matériel végétal par les animaux butineurs ou encore la récolte ou l'enlèvement non autorisés du matériel végétal par des humains.

1.1.3 Dissémination dans l'environnement en milieu ouvert

Selon l'acception donnée dans ce document, le terme « dissémination en milieu ouvert » désigne l'introduction dans l'environnement d'une plante transgénique habituellement sans la mise en application des exigences relatives à l'isolement reproductif (ou physique), des restrictions sur l'utilisation du sol après récolte ou sans la surveillance des espèces végétales sexuellement compatibles à proximité. Habituellement, l'autorisation de la dissémination en milieu ouvert est une décision réglementaire gouvernementale fondée sur les résultats d'une évaluation approfondie des risques pour l'environnement. Les autorisations accordées pour la dissémination en milieu ouvert peuvent s'appliquer à une période indéterminée ou être assorties d'un délai fixe et comporter ou ne pas comporter d'exigences en matière de surveillance après la commercialisation. Selon les caractéristiques de la plante transgénique, des plans de gestion de la résistance aux insectes ou autres mesures d'intendance ou de gestion des risques spécifiques après approbation peuvent aussi être exigés.

De plus, divers autres termes sont employés tout au long de ce manuel pour décrire les activités se rapportant aux essais au champ en conditions confinées, dont certains sont décrits ci-après :

1.1.4 Dissémination accidentelle

Toute dissémination d'une semence transgénique réglementée, d'une plante entière ou d'une partie de plante non conforme aux modalités et aux conditions de l'autorisation.

1.1.5 Périmètre d'isolement

Un périmètre d'isolement spatial de l'essai au champ en conditions confinées par rapport à la plante la plus proche d'une même espèce ou d'une espèce parente. Les périmètres d'isolement sont fondés essentiellement, mais non exclusivement, sur les normes visant la production d'une semence de base dans le cadre de systèmes de certification de semences.

1.1.6 Rangs de pièges à pollen (rangs de garde)

Dans le cas des plantes pollinisées par les insectes, un rang de garde se compose de plantes de la même espèce que la plante transgénique réglementée qui est cultivée autour du périmètre d'un essai au champ en conditions confinées en guise de méthode d'isolement reproductif de rechange. Les rangs de garde servent à piéger le pollen provenant du lieu de l'essai au champ en conditions confinées et à minimiser la dissémination

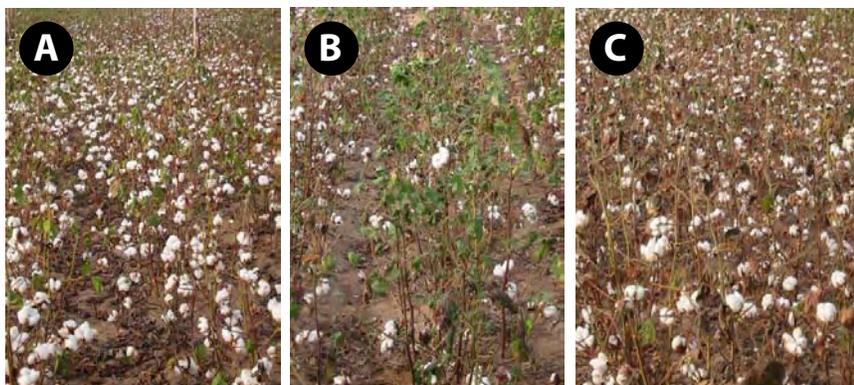


Figure 1-3. Essais restreints en plein champ de culture de coton Bt près de Fada N’Gourma, au Burkina Faso, en 2003.

Ces essais ont été menés sur 0,6 ha selon un dispositif en blocs aléatoires avec 3 traitements : A) Coton Bt Bollgard II® (événement MON-15985-7) sans pulvérisation d’insecticide; B) variété de coton classique sans pulvérisation d’insecticide; C) variété de coton classique traitée avec six pulvérisations d’insecticide au cours de la saison de croissance (source, D.J. MacKenzie, AGBIOS).

du pollen provenant des plantes transgéniques à des espèces identiques ou parentes. La largeur du rang de garde dépend de l’espèce de plante transgénique plantée sur le lieu de l’essai au champ en conditions confinées.

1.1.7 Plantes interdites

Les plantes interdites comprennent tous les sujets spontanés de l’espèce qui a été plantée sur le lieu de l’essai au champ en conditions confinées, ainsi que les récoltes proches parentes et les mauvaises herbes parentes restreintes en vertu des modalités et des conditions inhérentes à l’autorisation.

1.1.8 Plantes réglementées

Aux fins du présent manuel, les plantes réglementées désignent n’importe quelle plante ou matériel végétal transgéniques dont la dissémination dans l’environnement en milieu ouvert n’a pas été autorisée.

1.1.9 Isolement reproductif

L’isolement reproductif réfère aux mesures employées pour empêcher l’échappement du matériel végétal, particulièrement le pollen, du lieu de l’essai au champ en conditions confinées. Trois méthodes sont surtout utilisées pour obtenir l’isolement reproductif; ce sont : l’isolement spatial, l’isolement physique et l’isolement temporel.

1.1.10 Transgénique

Se rapporte à un organisme dont le génome a été modifié par le transfert d’un ou de plusieurs gènes d’une autre espèce ou race ou l’organisme même qui a été ainsi modifié. Dans les faits, le terme « transgénique » désigne tout organisme dont le génome a fait l’objet d’une modification artificielle, par exemple au moyen de la recombinaison génétique in vitro ou du génie génétique. Dans le présent manuel, les termes « transgénique » et « génétiquement modifié » sont interchangeables.

1.2 RAISON D’ÊTRE DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Les essais au champ en conditions confinées sont essentiels au succès scientifique, politique et social de tout système de biosécurité et constituent habituellement un préalable à la dissémination en milieu ouvert (général) dans l’environnement de plantes transgéniques. Les essais au champ en conditions confinées servent à des multiples fins. Ils constituent pour le phytogénéticien une première occasion d’évaluer le potentiel agronomique de combinaisons de caractères du végétal nouveau en milieu ouvert. À cet égard, les essais au champ en conditions confinées servent aux mêmes fins que les essais conventionnels des phytogénéticiens.

Les essais au champ en conditions confinées sont également nécessaires pour recueillir les données agronomiques et écologiques requises pour évaluer la sécurité environnementale d'une plante transgénique. Ces types d'évaluation comprennent :

- L'évaluation des caractéristiques morphologiques qui pourraient signaler une tendance accrue à se comporter en mauvaises herbes. Celles-ci pourraient inclure, par exemple, tout changement dans : la dissémination des semences, la dormance des semences, le temps requis pour la germination ou les taux de germination, le temps requis pour arriver à maturité, la résistance aux maladies ou aux parasites ou la tolérance au stress abiotique.
- L'évaluation de l'impact environnemental du végétal nouveau, exprimé en protéines, particulièrement les protéines servant à la lutte antiparasitaire. Ce genre d'évaluation peut procurer des estimations importantes de l'exposition dans l'environnement, dans le sol et dans l'eau, et de la persistance dans l'environnement.
- Dans le cas des plantes résistant aux insectes, les études sur le terrain peuvent être conçues de manière à aider à évaluer les répercussions potentielles sur les insectes non ciblés, bénéfiques et menacés. Ces études peuvent être réalisées dans le but de comparer les impacts des formes conventionnelles de lutte antiparasitaire à ceux de la nouvelle technologie transgénique.

Outre ces études, les essais au champ en conditions confinées procurent du matériel pour d'autres études en vue de la réglementation. Dans le cadre de la caractérisation de base d'une plante transgénique, il faut mesurer les niveaux d'expression protéique des gènes nouvellement introduits, tant dans une brochette de tissus végétaux qu'au cours du développement d'une plante. Ces mesures sont généralement prélevées sur des plantes cultivées en plein champ et sont utilisées pour prédire les niveaux d'exposition à des nouvelles protéines alimentaires qui seront consommées par les humains et le bétail qui mangent les parties comestibles des plantes transgéniques ou des produits dérivés de ces plantes. En outre, les essais au champ en conditions confinées permettent la production de quantités suffisantes de matériel végétal pour effectuer des analyses de la composition en nutriments et, au besoin, pour l'utilisation dans le cadre d'essais de produits alimentaires pour le bétail.

Les essais au champ en conditions confinées permettent aux organismes de réglementation d'accroître la confiance du public dans le système de réglementation de la biosécurité en démontrant que ces essais sont réalisés en toute sécurité, notamment par le suivi et la mise en application des normes de réglementation. Enfin, ces essais procurent aux agriculteurs une occasion d'apprécier de première main les avantages potentiels et les autres répercussions qui pourraient résulter de la culture de ces nouveaux végétaux.

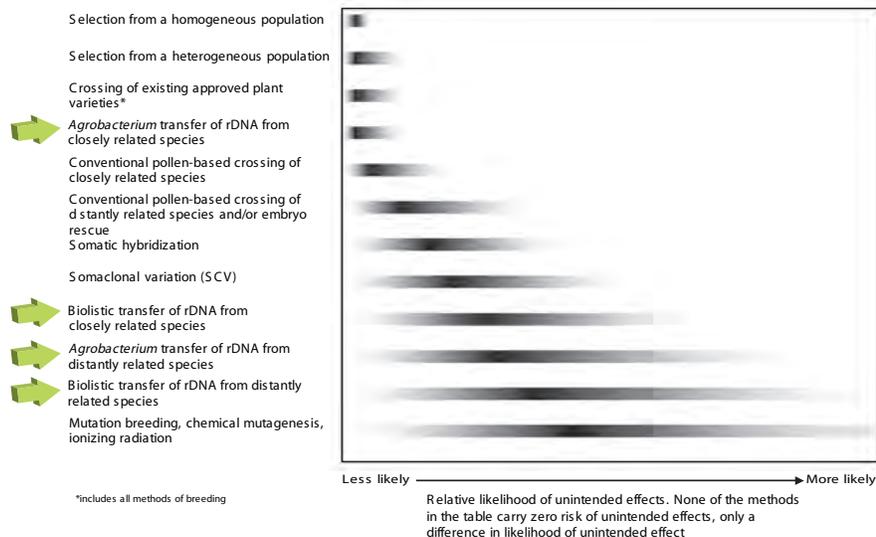


Figure 1-3. Probabilité relative d'effets génétiques non voulus associés aux divers procédés de modification génétique de végétaux.

Les barres en gris indiquent des conclusions du comité concernant le degré relatif de l'ampleur potentielle des changements non voulus; les barres foncées montrent le degré relatif de la perturbation génétique de chaque procédé (extrait de NAS, 2004).

2 SURVEILLANCE RÉGLEMENTAIRE

Les risques de conséquences négatives pour l'environnement et la santé des humains attribuables à l'introduction de plantes transgéniques dans la production agricole et alimentaire ont mené à la création de régimes de réglementation conçus expressément pour évaluer l'innocuité de ces produits et pour contrôler leur introduction dans le commerce.

À l'exception du Canada¹, une forme quelconque de déclencheur du « processus » est obligatoirement en place dans tous les pays qui ont mis au point des systèmes de réglementation des plantes transgéniques et des aliments qui en sont tirés. C'est-à-dire que le

processus de création d'une nouvelle plante au moyen du génie génétique est ce qui déclenche la nécessité d'une réglementation. C'est également le cas du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, lequel porte spécifiquement sur les organismes vivants modifiés, que l'on définit comme étant « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par le recours à la biotechnologie moderne ».

Dans son rapport sur les moyens à prendre pour mesurer les effets non voulus sur la santé des aliments génétiquement modifiés, la US National Academy of Sciences a examiné divers procédés de sélection pour déterminer la probabilité que ceux-ci produisent des effets non voulus qui ne seraient pas attribuables au hasard. Cet organisme a conclu que les procédés biotechnologiques modernes se situaient bien en deçà des procédés de sélection existants et que la modification par sélection classique (p. ex., la mutagenèse chimique ou le rayonnement ionisant), une pratique non réglementée qui est appliquée depuis plus de 70 ans, présente la probabilité la plus forte d'introduction d'effets non voulus (NAS, 2004). De toute évidence, il faut reconnaître d'entrée de jeu que la réglementation actuelle des plantes, des animaux et des aliments issus de la biotechnologie moderne ne correspond pas tout à fait à notre compréhension scientifique du potentiel de risques actuels, mais représente sans doute davantage un degré collectif d'inquiétude découlant des perceptions en matière de risque face à la nouvelle technologie.

¹ Le cadre de réglementation des produits biotechnologiques du Canada ne se limite pas aux organismes transgéniques issus de la technologie de recombinaison de l'ADN. En ce qui concerne la dissémination en milieu ouvert, le Canada met l'accent sur les végétaux à caractère nouveau — c'est-à-dire des végétaux qui ne révèlent aucune correspondance ni équivalence substantielle — qui peuvent avoir été produits au moyen de la sélection traditionnelle ou du génie génétique. En ce qui concerne les produits alimentaires, Santé Canada réglemente les aliments nouveaux — ce qui peut inclure les aliments qui ne présentent pas d'antécédents d'innocuité — plutôt que simplement les aliments génétiquement modifiés.

Si l'on en juge par leurs expériences, les pays industrialisés dotés de régimes de réglementation ne s'entendent pas sur ce qui constitue la meilleure méthode. On ne trouve pas d'exemple de régime de réglementation de la biotechnologie qui aurait été créé de toutes pièces à partir d'un plan complet conçu dès le départ pour parer à toutes les éventualités possibles et impossibles et pour être intégré et cohérent à la fois en soi et avec les autres politiques nationales. Ces régimes ont plutôt été créés au gré des circonstances, habituellement à partir de lignes directrices et de normes à caractère non obligatoire élaborées en collaboration par le milieu universitaire, l'industrie et le gouvernement, qui se sont transformées au fil du temps en textes réglementaires des lois existantes régissant les produits alimentaires et agricoles ou de nouvelles lois portant spécifiquement sur la technologie génétique.

Dans de nombreux pays, l'introduction de plantes transgéniques dans le cadre d'essais limités au champ en conditions confinées constitue la première activité nécessitant une réglementation environnementale et c'est peut-être la première fois que les phytogénéticiens doivent obtenir une approbation réglementaire et se soumettre à des mesures réglementaires de contrôle de la conformité. Souhaitant aider les pays qui s'emploient actuellement à élaborer leur cadre de réglementation de la biosécurité, nous avons rédigé une directive modèle de réglementation visant les essais au champ en conditions confinées (annexe 1-1). Ce cadre reconnaît que, pendant que les pays rédigent de nouvelles lois ou modifient les lois existantes, il faut traiter provisoirement les applications biotechnologiques et cela peut se faire en s'appuyant sur la base juridique existante. Même les pays qui n'ont pas de loi régissant spécifiquement la biosécurité ou la technologie génétique ont habituellement une loi visant le mouvement transfrontalier de plantes et de produits végétaux et leur introduction dans l'environnement, par exemple des lois phytosanitaires (telles la Loi sur la protection des végétaux) et des lois concernant les semences et les variétés de végétaux (telles la Loi sur les semences ou la loi sur les variétés végétales). Les lois qui existent relèvent habituellement des ministres de l'Agriculture et sont administrées par leur ministère ou par des agences telles qu'une organisation nationale de la protection des végétaux (ONPV) qui relève du ministre de l'Agriculture. Même les pays qui élaborent une législation spécifique en matière de biosécurité relevant d'autres institutions gouvernementales ont généralement l'intention de mettre en application des règlements spécifiques par le truchement de leur ONPV, de manière à optimiser le service d'inspection et la capacité de mise en application dont ils disposent déjà.

Cette directive de réglementation a été conçue de façon à être mise en application par une ONPV en vertu du pouvoir législatif existant relativement aux mesures phytosanitaires. Elle procure, d'une part, un mécanisme administratif pour la réception et le traitement des demandes d'essais au champ en conditions confinées et, d'autre part, des conseils aux demandeurs concernant les exigences en matière d'information, ainsi qu'un modèle de formulaire de demande (voir le chapitre 2, annexe 2-1). Vu le rôle des essais au champ en conditions confinées, les exigences en matière d'information sont généralement celles auxquelles la connaissance de l'organisme hôte, de la modification génétique et des conséquences anticipées du caractère nouvellement introduit sur la biologie du végétal hôte permet de satisfaire. Bref, l'évaluation des risques à l'échelon de l'essai au champ en conditions confinées peut se faire à partir des connaissances existantes et de l'explication scientifique et n'exige

pas des données que l'on peut obtenir uniquement en procédant tout d'abord à un essai au champ. En vertu de cette directive, l'évaluation des risques et la prise de décisions sont confiées à l'ONPV; cependant, des mécanismes ont été prévus pour recourir au savoir-faire externe au cas par cas.

Cette directive réunit certains des meilleurs éléments des exigences canadiennes et américaines visant les essais au champ en conditions confinées et est fondée sur la propre expérience d'AGBIOS en matière de rédaction de directives réglementaires et sur ses propres travaux concernant des programmes de gestion de la conformité pour ces essais. AGBIOS assume la responsabilité du contenu seulement; les gens sont donc libres de l'utiliser ou de s'en inspirer en fonction de leurs besoins.

3 RÉFÉRENCES

1. NAS (2004). Safety of Genetically Engineered Foods: Approaches to assessing unintended health effects. National Academy of Sciences, Washington DC 20055.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

1 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 INTRODUCTION

La présente Directive de réglementation a pour objet de fournir des instructions claires et concises qui permettent aux demandeurs de satisfaire aux exigences réglementaires de [ONPV] visant l'obtention de l'autorisation de procéder à des essais au champ en conditions confinées de plantes transgéniques réglementées à des fins de recherche ou le renouvellement de cette autorisation. Cette Directive concerne uniquement aux essais au champ de plantes transgéniques importées ou mises au point au pays qui sont réalisés conformément aux modalités et aux conditions stipulées relativement à l'isolement, y compris l'isolement reproductif, la surveillance du lieu et les restrictions sur l'utilisation du sol après récolte. Elle récapitule les exigences en matière d'information et les méthodes employées par [ONPV] et, le cas échéant, les autres ministères et institutions du gouvernement.

Au (Aux, En) [NOM DU PAYS], les essais au champ en conditions confinées de plantes transgéniques réglementées à des fins de recherche offrent aux phytogénéticiens la possibilité d'évaluer la performance de ces plantes et de recueillir les données qui, d'une part, leur permettront de satisfaire aux critères et aux exigences visant les renseignements qui sont pris en considération au moment de l'évaluation de la sécurité de ces plantes pour l'environnement et, d'autre part, serviront à l'enregistrement de la variété.

En vertu de la présente directive, nul ne peut disséminer une plante transgénique réglementée dans le cadre d'un essai au champ en conditions confinées au (aux, en) [NOM DU PAYS] sans l'autorisation du directeur.

L'information fournie dans la présente directive n'empêche pas les autres sections au sein du ministère de l'Agriculture ou d'autres organismes gouvernementaux d'imposer des exigences réglementaires additionnelles. Pour vérifier si la présente Directive de réglementation s'applique à votre matériel, communiquez avec [ONPV].

1.2 DÉFINITIONS

1.2.1 Demandeur

Le demandeur doit être un résident permanent de [NOM DU PAYS] ou il doit désigner un agent [NOM DU PAYS] qui est un résident permanent de [NOM DU PAYS]. Il n'est pas nécessaire que le demandeur soit le phytogénéticien ou le propriétaire de la plante transgénique. Si tel est le cas, le phytogénéticien ou le

DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES

propriétaire doit produire une déclaration signée autorisant le demandeur ou l'agent désigné [NOM DU PAYS] à le représenter. Toute la correspondance relative à la demande d'essai au champ en conditions confinées, y compris l'avis d'autorisation, sera adressée au demandeur ou, s'il y a lieu, à l'agent [NOM DU PAYS].

1.2.2 Demande

Une demande est l'ensemble de données soumises pour chaque espèce végétale transgénique devant être utilisée dans le cadre d'un essai au champ en conditions confinées et qui satisfait toutes les exigences en matière d'information contenues dans la présente directive. Une demande peut se rapporter à plus d'une transformation transgénique d'une espèce végétale individuelle, à condition que la variété présente une même caractéristique phénotypique de manière similaire.

1.2.3 Partie autorisée

Le destinataire (demandeur ou agent [NOM DE PAYS]) de l'avis d'autorisation est considéré comme la partie autorisée aux fins de la présente directive. La partie autorisée accepte l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation, y compris la responsabilité juridique et financière associée aux instances de non-respect.

1.2.4 Non-respect

Toute instance de non-respect d'une modalité ou d'une condition inhérente à l'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées sera considérée comme une infraction en vertu de la présente directive.

1.2.5 Essai au champ en conditions confinées

Un essai au champ en conditions confinées consiste à disséminer un végétal transgénique dans l'environnement, à des fins de recherche, selon des modalités et des conditions conçues pour atténuer l'établissement et la propagation, dans l'environnement, de la semence ou du matériel génétique des plantes issues de la semence et l'interaction de la semence ou du matériel génétique avec l'environnement. Un essai au champ en conditions confinées peut comporter une ou plusieurs transformations transgéniques impliquant une seule espèce végétale, sous réserve de l'application des mêmes modalités et conditions d'isolement. Sans s'y limiter, ces modalités et conditions incluent l'isolement reproductif, la surveillance du lieu et les restrictions sur l'utilisation du sol après récolte.

1.2.6 Construction

Un fragment d'ADN génétiquement manipulé qui contient, sans y être limité, des séquences d'ADN à intégrer dans le génome de la plante cible.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

1.2.7 Directeur

Le directeur de [ONPV] ou tout autre employé de [ONPV] mandaté ou qui pourrait être mandaté pour agir pour le compte du directeur.

1.2.8 Dissémination dans l'environnement

L'utilisation d'une plante transgénique réglementée sans les contraintes d'isolement physique que l'on trouve en laboratoire, dans une serre fermée, un appareil de fermentation ou toute autre structure confinée.

1.2.9 Transformation

Une transformation réfère à chaque lignée transgénique individuelle résultant de la modification d'une espèce végétale individuelle au moyen d'une construction génétique spécifique. Par exemple, deux lignées d'une même espèce végétale transformées au moyen de la même construction ou d'une construction différente constituent deux transformations.

1.2.10 Génie génétique

La modification génétique d'organismes au moyen de techniques de l'ADN recombinant.

1.2.11 Inspecteur

1.2.12 Désigne toute personne nommée inspecteur en vertu de la [*Loi sur la protection des végétaux*] aux fins de l'exécution des fonctions stipulées dans cette loi.

1.2.13 Organisme nuisible

1.2.14 Toute chose nuisible ou potentiellement nuisible, directement ou indirectement, pour les végétaux ou les produits ou sous-produits de végétaux.

1.2.15 Plante interdite

Toute plante sexuellement compatible avec le végétal transgénique faisant l'objet de l'essai au champ en conditions confinées détectée dans le périmètre d'isolement spatial.

1.2.16 Plante réglementée

Toute plante transgénique, y compris une semence transgénique ou du matériel végétal pouvant se propager, dont la dissémination dans l'environnement en milieu ouvert n'a pas été autorisée.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

1.2.17 Transgénique

Désigne un organisme dont le génome a été modifié par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'une autre espèce ou race. Dans la présente directive, le terme « transgénique » s'entend également d'un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.

1.2.18 Lieu de l'essai

L'endroit où un seul essai au champ en conditions confinées peut être réalisé.

1.2.19 Emplacement du lieu de l'essai

L'emplacement géographique du lieu de l'essai identifié par une adresse, la position cadastrale exacte ou les coordonnées du système de positionnement mondial (GPS).

1.2.20 Semence

Tout organe ou fragment de végétal, de quelque espèce que ce soit, qui est offert, mis en vente ou utilisé pour produire un nouvel individu.

1.3 POUVOIR JURIDIQUE

{*-- Note de l'auteur : Cette partie doit être modifiée en fonction du cadre de réglementation du pays. --*}

La [*Loi sur les semences*], administrée par [ONPV] confère les pouvoirs de réglementation de la qualité, de la mise à l'essai, de l'inspection et de la vente des semences au [NOM DU PAYS]. En vertu de la [*Loi sur la protection des végétaux*], [ONPV] réglemente l'importation et l'introduction dans l'environnement de choses qui pourraient être considérés comme des organismes ravageurs ou nuisibles pour les plantes ou les produits végétaux. L'acceptation donnée au terme « organisme nuisible » englobe toute chose nuisible qui peut, directement ou indirectement, avoir des répercussions sur la biodiversité végétale dans les écosystèmes aménagés et non aménagés. En outre, la [*Weeds Act – loi sur les mauvaises herbes*] confère à [ONPV] le pouvoir de contrôler toute plante ou produit végétal considéré comme une mauvaise herbe nuisible.

Toute plante transgénique contenant du matériel génétique issu d'un organisme nuisible, produite à partir d'un organisme nuisible, qui est un organisme nuisible ou une mauvaise herbe nuisible ou qui pourrait être considérée comme un organisme nuisible ou une mauvaise herbe nuisible par le directeur est assujettie aux exigences de la présente directive.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

2 DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

2.1 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX CONCERNANT LA SOUMISSION D'UNE DEMANDE

Le formulaire de demande doit être rempli et soumis par la poste ordinaire ou par messagerie au :

Directeur
{*-- bloc-adresse de ONPV --*}

Télécopieur : 99 99 99 9999
courriel : xxxxxx@xxx.xx

Si la plante transgénique ou le produit végétal devant être utilisé dans le cadre d'un essai au champ en conditions confinées doit être importé, alors il faut obtenir un permis d'importation de [ONPV].

Dans le cas des essais au champ en conditions confinées comportant l'utilisation de pesticides non enregistrés ou l'utilisation non enregistrée de pesticides enregistrés, se reporter à Enregistrement et contrôle des pesticides, § 4.1.

2.2 PROCESSUS DE DEMANDE ET D'AUTORISATION

2.2.1 Quand faut-il soumettre une demande

Les demandes d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées doivent être soumises au moins [120] jours avant la date de dissémination proposée. [ONPV] procède à un examen initial, dans les [30] jours de la réception de la demande et, si celle-ci est complète, avise le demandeur de la date de début du processus d'examen d'une durée de [90] jours. Si la demande est incomplète, le demandeur est informé des renseignements supplémentaires qu'il doit fournir et le processus d'examen d'une durée de [90] jours ne débute que sur réception des renseignements supplémentaires exigés.

2.2.2 Participation d'autres institutions

[ONPV] peut transmettre, au cas par cas, des parties du formulaire de demande ne comportant pas de RCC (§ 2.4) à d'autres organismes ou institutions du gouvernement, par exemple [comité national de biosécurité] de [NOM DU PAYS], afin d'obtenir leurs commentaires et leurs conseils.

2.2.3 Autorisation

Une fois le processus d'examen terminé, l'autorisation de procéder à l'essai au champ en conditions confinées est accordée ou refusée. Lorsque cette autorisation est

DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES

refusée, le demandeur est informé des motifs et de la possibilité d'en appeler de la décision.

La lettre d'autorisation contient habituellement les éléments suivants :

1. La date d'entrée en vigueur de l'autorisation et celle à laquelle l'essai au champ en conditions confinées peut commencer. L'autorisation est valide pendant un an à partir de la date d'entrée en vigueur, à moins qu'une période plus longue n'ait été demandée expressément et autorisée.
2. Un code d'essai au champ en conditions confinées (p. ex., xx-000-00) doit être indiqué sur toute la correspondance subséquente se rapportant à l'essai au champ en conditions confinées.
3. Les modalités et les conditions en vertu desquelles l'autorisation est accordée, y compris les exigences visant le transport et l'entreposage, l'isolement reproductif, la surveillance du lieu, la récolte et la restriction sur l'utilisation du sol après récolte.

2.2.4 Renouvellement

Le renouvellement de l'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées, y compris les essais en cours sur des plantes annuelles transgéniques, peut être accordée pour des essais identiques (c.-à-d. même espèce, même construction et même emplacement) à ceux qui ont été approuvés au cours des années précédentes.

Les constructions génétiques, les modifications génétiques, le matériel végétal, les buts de l'essai, les protocoles d'expérimentation et le lieu de l'essai (y compris l'envergure et l'emplacement) doivent être identiques à ce qui a été examiné et autorisé au cours des années précédentes. Les demandes de renouvellement doivent être soumises au moins [30] jours avant la date de dissémination proposée. À l'examen d'une demande de renouvellement de l'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées, on prendra en considération les antécédents en matière de respect et les rapports d'inspection des années précédentes.

Les modalités et les conditions imposées à l'égard des autorisations accordées les années précédentes continuent à s'appliquer; cependant, [ONPV] se réserve le droit de modifier, d'ajouter ou de supprimer toute condition d'autorisation au moment du renouvellement. Si la demande de renouvellement de l'autorisation est acceptée, la décision sera communiquée dans une lettre d'autorisation (§ 2.2.3).

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

2.3 ÉTABLISSEMENT DU FORMULAIRE DE DEMANDE

{*-- Note de l'auteur : Le modèle de formulaire de demande mentionné dans la présente section forme l'annexe 2-1 du chapitre 2 du manuel sur les essais au champ en conditions confinées. --*}

Pour les demandes de nouvel essai au champ en conditions confinées ou de renouvellement, il faut utiliser le formulaire de demande qui accompagne la présente directive. Ce formulaire de demande, y compris les pièces jointes, doit être imprimé d'un seul côté et tous les documents supplémentaires soumis au titre de pièces justificatives des renseignements exigés aux parties F, G ou H doivent être organisés et numérotés de manière à correspondre à la partie et à la sous-partie appropriées. Il ne faut pas joindre à la demande de réimpressions d'articles, à moins que celles-ci ne satisfassent directement à une exigence en matière d'information (p. ex., séquence des nucléotides ou carte génétique). Si la demande fait mention de réimpressions de publications, celles-ci doivent accompagner la demande et peuvent être considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels.

Lorsqu'il est prévu de soumettre à des essais des plantes dérivées de plus d'une construction génétique individuelle, alors un exemplaire de la partie F du formulaire de demande doit être soumis pour chaque construction génétique différente. Par exemple, dans le cas de transformations transgéniques impliquant la même espèce de plante résistant aux insectes et ayant le même phénotype (p. ex., résistance au ver de la capsule du cotonnier) produites par la transformation de deux constructions de vecteurs différentes (p. ex., gènes Cry différents), deux exemplaires distincts de la partie F doivent accompagner la demande.

De même, lorsqu'il est prévu de mener un essai au champ en conditions confinées d'une même espèce de plante génétiquement modifiée pour en exprimer la même caractéristique phénotypique (p. ex., résistance à la mosaïque du manioc) dans les mêmes conditions d'isolement reproductif à plus d'un emplacement d'un seul lieu d'essai, un exemplaire distinct de la partie G du formulaire pour chaque lieu de l'essai doit accompagner le formulaire de demande.

En outre, il convient de prendre ce qui suit en considération lorsque vient le moment de remplir les exigences en matière d'information :

2.3.1 Partie A : Espèces végétales non modifiées

L'information sur les espèces végétales non modifiées, surtout leur biologie de reproduction, est essentielle à l'élaboration des modalités et des conditions nécessaires pour garantir l'isolement reproductif de l'essai au champ en conditions confinées.

DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES

[ONPV] publie des documents de biologie pour certaines espèces végétales soumises régulièrement à des essais au [NOM DU PAYS]. Lorsque ces documents sont disponibles, il faut les consulter pour fournir l'information requise à la partie A (4-15).

Si [ONPV] n'a publié aucun document de biologie à l'endroit d'une espèce végétale donnée, le demandeur doit en soumettre un à des fins d'examen, avec le formulaire de demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées dûment rempli. Consultez [ONPV] pour obtenir un complément d'information sur les exigences visant le contenu, la présentation et les procédures d'examen des documents de biologie.

2.3.2 Partie B : Genre de formulaire de demande

Un formulaire de demande peut viser une première demande, une demande de renouvellement ou un complément d'information. Dans le cas d'une demande de renouvellement, le code d'autorisation précédent de procéder à un essai au champ en conditions confinées doit être indiqué et le reste du formulaire de demande au complet doit être identique à la demande initiale. Un formulaire servant à fournir un complément d'information renferme les renseignements supplémentaires demandés par [ONPV].

2.3.3 Partie C : Demandeur et partie D: Agent [NOM DU PAYS]

Comme il est mentionné à § 1.2.1, le demandeur doit être un résident permanent de [NOM DU PAYS] ou il doit désigner un agent [NOM DU PAYS]. Les demandeurs étrangers doivent remplir la partie C et la partie D du formulaire. Les résidents de [NOM DU PAYS] n'ont pas à remplir la partie D.

2.3.4 Partie E : Vérification du demandeur/de l'agent

Toute la correspondance se rapportant à la demande, y compris l'avis d'autorisation, sera adressée au demandeur, s'il est résident de [NOM DU PAYS], ou à l'agent au [NOM DU PAYS], si le demandeur n'est pas un résident. Si l'autorisation est accordée, cette personne constituera la partie autorisée aux fins de la tenue de l'essai au champ en conditions confinées. La partie autorisée assume l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation, y compris la responsabilité juridique et financière découlant de toute instance de non-respect. La signature de la partie E confirme l'acceptation de cette responsabilité.

Dans le cas des demandes soumises par voie électronique, par courrier électronique, par télécopieur ou par un autre support électronique, la page de signature originale dûment signée doit parvenir à [ONPV] avant que l'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées ne soit accordée.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

2.3.5 Partie F : Information sur la plante transgénique

Il faut fournir suffisamment d'information sur la plante transgénique réglementée pour permettre de déterminer si les conditions normales d'isolement reproductif s'appliquent à l'espèce végétale, s'il faut imposer des conditions supplémentaires ou si un isolement reproductif adéquat peut être assuré si un ensemble de conditions quelconque est appliqué.

Plus précisément, le demandeur doit fournir une description détaillée de l'origine de toutes les séquences introduites, y compris la séquence-signal du promoteur, de la polyadénylation et du codon de terminaison, les régions codantes, les gènes marqueurs ou de résistance à un antibiotique et les autres séquences non codantes. La demande doit aussi décrire la source des vecteurs/agents des vecteurs et les procédés de transformation, y compris la possibilité de transférer des gènes liés à la pathogénicité au végétal transgénique. S'il y a un risque que le matériel génétique qui a été introduit puisse être extrait du végétal transgénique par un procédé autre que la reproduction sexuelle normale, alors il faut décrire ce procédé et fournir des données, s'il en existe, sur la fréquence et sur les espèces d'organismes récepteurs potentiels.

S'il y a un risque que le matériel génétique qui a été introduit puisse encoder une protéine toxique pour les espèces non ciblées, y compris les animaux et les humains, ou causer des allergies chez les humains, il faut décrire ce risque et les niveaux seuils associés à la toxicité de la protéine.

En outre, si la modification génétique avait pour objet d'altérer un aspect de la biologie de reproduction de la plante (p. ex., dormance de la semence, viabilité de la semence, taux de germination, propagation du pollen, propagation des semences, propagation végétative), alors il faut décrire cette altération.

2.3.6 Partie G : Information sur le lieu de l'essai

L'information sur le lieu de l'essai doit inclure les coordonnées de la personne responsable de la tenue de l'essai au champ en conditions confinées, habituellement le directeur de l'essai, ainsi que celles de la personne responsable du lieu de l'essai pendant la période suivant la récolte, si ce n'est pas le directeur de l'essai. Ces personnes doivent être des résidentes permanentes de [NOM DU PAYS].

Il faut fournir de l'information sur la superficie et l'emplacement du lieu de l'essai, ainsi que la distance approximative par rapport au lieu de culture le plus proche d'une même espèce végétale. Si cette information n'est pas fournie dans la demande, alors il faut soumettre une carte du lieu de l'essai à [ONPV] dans les [5] jours ouvrables suivant l'achèvement de la plantation sur le lieu de l'essai. La demande doit aussi contenir de l'information sur l'habitat sur le lieu de l'essai, y compris la proximité avec une zone protégée ou une réserve faunique et la présence d'espèces

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

indigènes en voie de disparition ou menacées ou des espèces non ciblées qui pourraient subir les conséquences négatives de l'essai au champ en conditions confinées.

La demande doit indiquer l'utilisation prévue du sol après récolte sur le lieu de l'essai et la façon dont le périmètre du lieu de l'essai sera marqué durant la période suivant la récolte, afin de faciliter l'inspection.

2.3.7 *Partie H : Le protocole d'essai*

Le protocole d'essai contient de l'information sur le but de l'essai au champ en conditions confinées et le type de données devant être recueillies ainsi que de l'information sur la gestion de l'essai, y compris les activités associées au transport, à la plantation, à l'application de pesticides, à l'isolement reproductif, au contrôle et à la récolte. Toutes les méthodes proposées d'isolement reproductif ou de surveillance seront assujetties à des conditions supplémentaires imposées au cas par cas par [ONPV].

Si le demandeur souhaite conserver des semences ou d'autre matériel végétal issus d'un essai au champ en conditions confinées ou en transporter hors du lieu de l'essai, il doit l'indiquer dans le protocole d'essai (partie H.8.3, 8.4) et obtenir l'autorisation de [ONPV]. À défaut d'obtenir une telle autorisation, tout le matériel végétal dérivé de l'essai au champ en conditions confinées, y compris les semences, sera dévitalisé sur le lieu de l'essai au moyen d'une méthode approuvée à cette fin.

2.4 RENSEIGNEMENTS COMMERCIAUX CONFIDENTIELS

{*- Note de l'auteur : Les pays devront décider eux-mêmes du traitement à donner aux renseignements commerciaux confidentiels et des genres de renseignements qui pourraient être protégés. -*}

Lorsque l'établissement du formulaire de demande entraîne la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) ou de secrets commerciaux, il faut alors soumettre un formulaire de demande montrant les RCC et un autre sur lequel les RCC ont été supprimés. Ce formulaire devrait être une copie identique du formulaire montrant les RCC, sauf les passages où du texte a été supprimé. Lorsque le formulaire de demande ne renferme pas de RCC, alors un seul exemplaire est requis et chaque page doit porter la mention « PAS DE RCC ».

Lorsque l'établissement du formulaire de demande entraîne la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) ou de secrets commerciaux, il faut alors soumettre un formulaire de demande montrant les RCC et un autre sur lequel les RCC ont été supprimés. Ce formulaire devrait être une copie identique du formulaire montrant les RCC, sauf les passages où du texte a été supprimé. Lorsque le formulaire

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

de demande ne renferme pas de RCC, alors un seul exemplaire est requis et chaque page doit porter la mention « PAS DE RCC ».

Sur les formulaires de demande contenant des RCC, la mention « RCC » doit figurer dans la marge supérieure droite, vis-à-vis des RCC et la mention « EXEMPLAIRE AVEC RCC » doit apparaître dans l'angle supérieur droit de toutes les pages contenant des RCC.

Dans le cas des formulaires de demande sur lesquels des RCC ont été supprimés, l'endroit où le texte a été supprimé doit être placé entre parenthèses afin d'indiquer que du texte a été supprimé et la mention « RCC supprimés » doit figurer dans la marge droite vis-à-vis des parenthèses vides. La mention « RCC SUPPRIMÉS » doit apparaître dans l'angle supérieur droit de toutes les pages sur lesquelles des RCC ont été supprimés.

2.5 DROITS

Le traitement des demandes d'essai au champ en conditions confinées et leur autorisation par [ONPV] sont assujettis à un droit compris dans la demande. L'examen et le traitement d'une demande ne débutent que sur réception du paiement de ce droit par [ONPV]. Une fois le processus d'examen d'une demande enclenché, ce droit n'est pas remboursé.

Dans le cas d'une nouvelle demande, le montant du droit exigible est établi en fonction du nombre de modifications génétiques différentes, comme l'indiquent les exemplaires distincts de la partie F établis pour chaque modification génétique, et du nombre d'emplacements différents sur le lieu de l'essai, comme le montrent les exemplaires distincts de la partie G.

Dans le cas du renouvellement d'une autorisation, le droit exigible est établi et payable chaque année pour laquelle l'autorisation est renouvelée en fonction du nombre d'emplacements sur le lieu de l'essai et des frais de renouvellement de base.

2.5.1 Barème des droits pour les nouvelles demandes

Le droit exigible est de [XXXX] pour chaque exemplaire de la partie F (p. ex., construction génétique) et de [XXXX] pour chaque exemplaire de la partie G (p. ex., lieu de l'essai). En conséquence, le droit exigible pour un essai au champ en conditions confinées d'un génotype d'un seul végétal transgénique sur le lieu de l'essai serait de [XXXX].

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

2.5.2 Barème des droits pour les demandes de renouvellement

Le droit exigible est de [XXXX] pour le traitement de la demande de renouvellement et de [XXXX] pour chaque exemplaire de la partie G (p. ex., lieu de l'essai) de la demande. Par conséquent, le droit exigible pour le renouvellement d'une autorisation de mener un essai au champ en conditions confinées d'un génotype d'un seul végétal transgénique sur le lieu de l'essai serait de [XXXX].

2.6 CARTES

La présentation d'une carte détaillée sur un essai au champ en conditions confinées est une condition rattachée à l'octroi d'une autorisation et, si cette carte n'accompagne pas le formulaire de demande, [ONPV] doit la recevoir dans les [5] jours ouvrables suivant l'achèvement de la plantation sur le lieu de l'essai. Si cette dernière exigence n'est pas satisfaite, [ONPV] se réserve le droit d'annuler l'autorisation et d'exiger la destruction du lieu de l'essai au champ en conditions confinées. Il est recommandé d'accompagner le formulaire de demande des cartes, car cela facilite l'évaluation.

Les cartes du lieu de l'essai au champ en conditions confinées doivent être lisibles et précises. Elles doivent être faites sur du papier vierge, les lignes des dessins doivent être nettes et précises et le lettrage doit être en majuscules. Les cartes sur du papier ligné ou quadrillé et les photocopies de cartes routières ou topographiques ne sont pas acceptées. L'information ci-après doit apparaître clairement sur chaque carte :

1. L'emplacement général du lieu de l'essai (ville/municipalité/région).
2. Orientation de la rose des vents, le nord pointant vers le haut de la feuille.
3. La position cadastrale.
4. Les distances entre le lieu de l'essai et les points caractéristiques permanents à proximité, c.-à-d. les coordonnées exactes de l'emplacement. Des bornes doivent être plantées pour identifier la ligne de délimitation du lieu de l'essai au champ en conditions confinées. Lorsque cela n'est pas possible, les mesures à partir des points caractéristiques permanents à proximité doivent être fournies pour permettre de situer avec précision l'emplacement du lieu, et ce, tant pour l'année en cours que pour les périodes de restriction après récolte.
5. Envergure exacte de l'essai et une indication des cultures environnantes, particulièrement de celles qui pourraient se trouver dans le périmètre d'isolement spatial. S'il y a lieu, il faut montrer l'emplacement des essais menés les années précédentes sur la ou les cartes.
6. Nom et numéro de téléphone du directeur de l'essai ou de la personne-ressource sur place.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

7. Code d'autorisation de l'essai au champ en conditions confinées fourni par [ONPV] (pour les cartes soumises après la plantation).
8. La date de plantation sur le lieu de l'essai.

**3 EXIGENCES GÉNÉRALES VISANT UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

La responsabilité de veiller au respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation de mener un essai au champ en conditions confinées incombe entièrement à la partie autorisée. Cette responsabilité s'étend aux actions de tous les sous-traitants et collaborateurs qui pourraient travailler sur le lieu de l'essai ou manipuler le matériel végétal transgénique en question. Il incombe à la partie autorisée de s'assurer que l'essai au champ en conditions confinées n'aura pas de répercussions négatives sur d'autres plantes indigènes ou cultivées se trouvant à proximité du lieu de l'essai au champ en conditions confinées.

**3.1 RESTRICTIONS VISANT LE NOMBRE D'ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES ET LEUR LIEU**

Au(Aux, En) [NOM DU PAYS], les essais au champ en conditions confinées de plantes transgéniques à des fins de recherche offrent aux phytogénéticiens la possibilité d'évaluer la performance de ces plantes et de recueillir les données qui, d'une part, leur permettront de satisfaire aux critères et aux exigences en matière de renseignements pris en considération au moment de l'évaluation de la sécurité de ces plantes pour l'environnement et, d'autre part, serviront à l'enregistrement de la variété. Le système d'essais au champ en conditions confinées n'a pas pour objet de faciliter d'autres activités, par exemple la multiplication de semences en vue de la mise en marché ou la culture de matériel végétal transgénique réglementé en vue de l'exportation directe de [NOM DU PAYS].

Afin de maintenir l'intégrité de ce système, les essais au champ en conditions confinées au (aux, en) [NOM DU PAYS] font l'objet de restrictions quant à l'envergure et au nombre, à moins que le demandeur n'ait demandé une exemption à l'une ou à l'autre des conditions ci-après ou aux deux :

1. L'envergure d'un essai au champ en conditions confinées est limitée à un [1] hectare par emplacement sur le lieu de l'essai.
2. Au (Aux, En) [NOM DU PAYS], le nombre d'emplacements sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées est limité à [5] emplacements pour chaque combinaison d'espèces végétales et de génotypes par demandeur.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

{*- Note de l'auteur : La phrase qui suit s'applique lorsque l'enregistrement d'une variété est exigée au pays.--*} Ces restrictions ne visent pas les essais à petite échelle aux fins de [l'enregistrement d'une variété de plante].

Des exemptions quant aux restrictions visant l'envergure d'un essai et le nombre d'emplacements sur le lieu de l'essai peuvent être accordées lorsqu'un motif scientifique valable a été fourni.

3.2 INSPECTION DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Les inspecteurs de [ONPV] sont habilités à inspecter les lieux de l'essai au champ en conditions confinées avant la plantation, durant la saison de croissance et pendant la période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte, afin de confirmer le respect des modalités et conditions inhérentes à l'autorisation. Ils sont également habilités à inspecter les installations confinées qui peuvent être utilisées pour entreposer du matériel végétal transgénique réglementé. Les directeurs des essais au champ ou les directeurs des installations, selon le cas, peuvent accompagner les inspecteurs de [ONPV] lors de leurs inspections; cependant, la coordination de telles activités relève de la partie responsable.

3.3 TENUE DES DOSSIERS ET ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS

3.3.1 Dossiers de conformité

La partie autorisée devra tenir à jour tous les dossiers sur tous les essais au champ en conditions confinées, y compris les dossiers sur la saison en cours et la surveillance du lieu après la récolte, sur les activités se rapportant à la conformité du lieu de l'essai (y compris des sous-traitants), sur le nettoyage de l'équipement, sur le transport, ainsi que sur le traitement et l'entreposage de tous les surplus, des semences et du matériel végétal récoltés et les mettre à la disposition de [ONPV] ou de ses inspecteurs désignés sur demande. Plus précisément, des dossiers seront tenus à jour pour documenter les activités ci-après :

1. Le transport de semences ou autre matériel végétal vers le lieu de l'essai en vue de l'ensemencement ou de la plantation ou à partir de celui-ci après la récolte. Ces dossiers doivent comprendre une description du moyen de transport employé et de la date du transport, une description de l'endroit vers lequel ou à partir duquel le matériel est transporté et la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.
2. Le traitement et l'entreposage de tout le matériel de plantation, y compris le matériel excédentaire qui reste après la plantation. Ces dossiers doivent montrer la quantité de matériel planté sur le lieu de l'essai, la quantité de

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

matériel excédentaire, le traitement du matériel excédentaire, y compris la méthode de destruction, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.

3. La propreté de tout l'équipement utilisé pour l'ensemencement ou la transplantation, l'entretien du lieu et la récolte. Ces dossiers doivent comprendre une description de la manière dont l'équipement a été nettoyé, de la date d'utilisation de l'équipement et la date de nettoyage, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.
4. Les mesures prises pour assurer l'isolement reproductif sur le lieu de l'essai pendant la saison de croissance en cours et la période suivant la récolte, y compris : a) le contrôle et l'enlèvement des plantes interdites dans le périmètre de l'isolement spatial; b) l'enregistrement des phases de croissance des plantes faisant l'objet de l'essai ou des plantes à l'intérieur d'un rang de garde; c) l'enlèvement des fleurs ou la mise en sacs ou la destruction des plantes faisant l'objet de l'essai. Ces dossiers doivent comprendre une description de chaque activité, la date à laquelle l'activité a été accomplie, la méthode de destruction des espèces interdites qui ont été trouvées, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.
5. Les problèmes de conformité et les mesures correctives mises de l'avant doivent être consignés. Ces dossiers doivent comprendre une description de la nature des problèmes de conformité et des mesures correctives nécessaires pour y remédier, la date à laquelle les mesures correctives ont été prises, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.
6. Le traitement (sort) et l'entreposage de toutes les semences et du matériel végétal récolté sur le lieu de l'essai (y compris le matériel provenant des rangs de garde s'il y a lieu). Ces dossiers doivent indiquer la quantité de matériel récolté, la date de récolte, la méthode de traitement et d'entreposage, la quantité de matériel détruit ou entreposé, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.
7. La destruction de tout le matériel végétal, y compris les semences, qui restent sur le lieu de l'essai après la récolte. Ces dossiers doivent comprendre une description de la méthode de destruction, la date à laquelle l'activité a été accomplie, ainsi que la signature de la partie responsable qui a consigné l'information.

DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES

3.3.2 *Rapport sur l'essai au champ*

La personne autorisée à mener l'essai au champ en conditions confinées doit soumettre à [ONPV] un rapport récapitulatif de l'essai qui a été réalisé, lequel comprendra des observations et des données, les méthodes d'observation employées, ainsi qu'une analyse des effets nuisibles sur les plantes, les organismes non ciblés ou l'environnement dans les six mois suivant l'achèvement de l'essai au champ en conditions confinées.

3.3.3 *Avis obligatoires*

Avis de plantation : [ONPV] doit être informé par écrit dans les [5] jours ouvrables de l'achèvement de la plantation sur le lieu d'un essai. L'avis doit porter le code d'autorisation de mener un essai au champ en conditions confinées et documenter la quantité de matériel planté, la date de plantation, le transport du matériel végétal sur le lieu de l'essai, le nettoyage de l'équipement utilisé pour la plantation, ainsi que le traitement donné au matériel végétal excédentaire après la plantation. L'avis doit aussi être accompagné d'une carte détaillée du lieu de l'essai (§ 2.6) si celle-ci n'a pas été fournie au moment de la soumission de la demande.

Avis de récolte : Un dossier sur la récolte doit être préparé pour chaque lieu d'un essai au champ en conditions confinées documentant la date et la méthode de récolte, la quantité de matériel récolté, le traitement du matériel récolté, le nettoyage de l'équipement utilisé pour la récolte, ainsi que la méthode de destruction de tout matériel végétal résiduel sur le lieu de l'essai. Ce dossier doit être vérifié et signé par un inspecteur de [ONPV] pendant l'inspection du lieu de l'essai durant la récolte ou dans les [5] jours ouvrables suivant l'achèvement de la récolte.

Avis de dissémination accidentelle : La partie autorisée doit aviser oralement [ONPV] immédiatement, puis par écrit dans les 24 heures de tout incident impliquant la dissémination accidentelle ou non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé durant le transport, l'entreposage dans une installation confinée ou durant toute autre activité associée à la tenue d'un essai au champ en conditions confinées. Aux fins de la présente directive, toute violation des modalités et des conditions d'isolement reproductif autorisé sera considérée comme une dissémination accidentelle.

Autres avis : Si jamais les plantes faisant l'objet d'un essai au champ en conditions confinées devaient présenter des caractéristiques substantiellement différentes de celles qui sont connues sur les espèces végétales hôtes ou de celles qui sont anticipées et consignées sur le formulaire de demande ou faire l'objet d'un événement inusité, la partie responsable devra aviser [ONPV] par écrit dans les [5] jours ouvrables.

DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES

3.4 ISOLEMENT REPRODUCTIF DE L'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Un essai au champ en conditions confinées est en fait une dissémination dans l'environnement d'une plante transgénique, à des fins de recherche, selon les modalités et les conditions destinées à empêcher l'établissement et la propagation, dans l'environnement, de semences ou de matériel génétique de plantes dérivées des semences et l'interaction de ces semences ou de ce matériel génétique avec l'environnement.

Afin d'en empêcher l'établissement et la propagation dans l'environnement, les plantes transgéniques à l'intérieur du lieu d'un essai au champ en conditions confinées doivent être isolées des espèces végétales sexuellement compatibles à proximité du lieu de l'essai, et toutes les lignées de plantes subsistant sur le lieu de l'essai après l'achèvement de l'essai doivent être détruites.

Il incombe à la partie responsable de s'assurer que les conditions d'isolement reproductif de toutes les plantes faisant l'objet de l'essai sont satisfaites tant pendant la saison de croissance en cours que pendant la période suivant la récolte.

3.4.1 *Isolement spatial*

Le principal moyen d'assurer l'isolement reproductif réside dans l'imposition d'un périmètre d'isolement spatial entre les plantes faisant l'objet de l'essai et toutes les plantes sexuellement compatibles se trouvant à proximité. Le périmètre minimal d'isolement spatial varie en fonction de la biologie de reproduction des espèces végétales et doit assurer un isolement génétique supérieur à 99,5 p. 100.

Le périmètre d'isolement spatial (zone de destruction) doit être contigu et se trouver entièrement dans le périmètre de l'essai au champ en conditions confinées. Toutes les plantes interdites (§ 1.2.13) poussant dans la zone d'isolement doivent être arrachées avant la floraison; sinon, on considérera qu'il y a eu non-respect des exigences en matière d'isolement reproductif. En cas de non-respect des exigences en matière d'isolement reproductif, les restrictions sur l'utilisation du sol après récolte et les exigences relatives à la surveillance après récolte s'appliqueront à la zone de l'essai et au périmètre d'isolement spatial environnant.

Les périmètres d'isolement minimums et la restriction sur l'utilisation du sol après récolte qui ont été fixés par [ONPV] relativement à un certain nombre d'espèces végétales sont présentés à l'annexe II. [ONPV] se réserve le droit d'accroître le périmètre d'isolement spatial minimum pour des applications particulières.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

3.4.2 *Autres méthodes d'isolement reproductif*

D'autres méthodes peuvent être acceptables pour assurer l'isolement reproductif de certaines plantes génétiquement modifiées, notamment :

1. Enlèvement des parties florales avant la maturation du pollen.
2. Utilisation de sacs placés sur les plantes en fleurs pour empêcher l'échange de pollen.
3. Interruption de l'essai avant la floraison.
4. Isolement temporel de la pollinisation (c.-à-d. plantation plus tôt ou plus tard que les plantes sexuellement compatibles à proximité).
5. Utilisation de rangs de garde (c.-à-d. de rangs de pièges à pollen) constitués de plantes non réglementées d'une variété identique ou semblable à la variété transgénique qui agiront comme pièges à pollen pour les espèces pollinisées par des insectes.

Lorsque les rangs de pièges à pollen sont autorisés comme moyen de rechange pour assurer l'isolement reproductif (p. ex., coton), la partie autorisée doit s'assurer que les plantes servant de pièges à pollen fleurissent en même temps que les plantes faisant l'objet de l'essai au champ en conditions confinées. Si l'une ou l'autre des plantes faisant l'objet de l'essai fleurit avant le début de la floraison des plantes employées dans les rangs de pièges à pollen ou si la floraison de l'une ou l'autre des plantes faisant l'objet de l'essai n'est toujours pas terminée lorsque celle des plantes des rangs de pièges à pollen l'est, on considère qu'il y a eu infraction à l'isolement au moyen de rangs de pièges à pollen. Toutes les plantes dans le rang de pièges à pollen doivent être éliminées de la même manière que les plantes faisant l'objet de l'essai de plantes transgéniques. Le rang de pièges à pollen est assujéti aux mêmes conditions de restriction sur l'utilisation du sol après récolte et de surveillance du lieu de l'essai même.

L'autorisation d'une autre mesure en vue d'assurer l'isolement reproductif se fait à la condition expression qu'advenant une défaillance de cette méthode (p. ex., défaillance du rang de garde parce que les plantes de l'essai ont fleuri avant les plantes composant le rang de garde), la partie autorisée reviendra au périmètre d'isolement spatial comme méthode d'isolement reproductif. Pour cette raison, la partie autorisée doit exercer une surveillance du périmètre d'isolement spatial entourant le lieu d'un essai au champ en conditions confinées, et ce, même si une autre méthode d'isolement reproductif a été autorisée. Ce contrôle doit tenir compte des champs avoisinants et des conséquences financières pour leurs propriétaires.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

3.5 TRAITEMENT DU MATÉRIEL PROVENANT DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Aucun matériel ou sous-produit récolté par suite d'un essai au champ en conditions confinées ne peut être utilisé comme aliment pour les humains ou pour le bétail. Les semences ou autre matériel végétal récoltés par suite d'un essai au champ en conditions confinées (y compris dans les rangs de garde) dont la conservation en vue de futurs travaux de recherche n'a pas été autorisée au préalable par [ONPV] doivent être éliminés selon une méthode approuvée (p. ex., chaleur sèche, chaleur humide, incinération, enfouissement en profondeur, traitement chimique ou broyage). Le compostage n'est pas une méthode acceptable d'élimination de matériel végétal.

Les lignées résultant d'un essai au champ en conditions confinées ne peuvent pas être conservées en vue de leur plantation future sans autorisation écrite préalable de [ONPV] et une telle autorisation doit être demandée spécifiquement dans la demande d'essai.

3.6 RESTRICTIONS SUR L'UTILISATION DU SOL APRÈS RÉCOLTE ET SURVEILLANCE APRÈS RÉCOLTE

En plus d'assurer l'isolement reproductif pendant la saison de croissance sur le lieu d'un essai au champ en conditions confinées, il faut aussi empêcher l'établissement de lignées de plantes sur le lieu de l'essai pendant la ou les saisons subséquentes. Par conséquent, [ONPV] a instauré une période après récolte pour chaque espèce végétale et exige que les précautions suivantes soient prises durant cette période :

1. La zone soumise à une restriction doit être surveillée pendant la période après récolte, afin que les plantes interdites soient détruites avant leur floraison.
2. Les plantes d'une même espèce ou d'espèces sexuellement compatibles ne peuvent pas être plantées dans une zone soumise à une restriction durant la période après récolte.
3. L'utilisation du sol de la zone soumise à une restriction doit être compatible aux exigences en matière de surveillance et d'enlèvement des plantes interdites. Aucune plante qui pourrait entraver la surveillance des plantes interdites ne peut être plantée.

La zone soumise à une restriction se limite habituellement à la zone du lieu d'essai proprement dit, y compris la zone des rangs de garde, si de tels rangs ont été utilisés comme autre méthode d'isolement reproductif, et n'inclut pas le périmètre d'isolement spatial avoisinant. Toutefois, si une défaillance de l'isolement reproductif s'est produite pendant le déroulement de l'essai au champ en conditions confinées, la zone soumise à une restriction inclura le lieu de l'essai et le périmètre d'isolement spatial avoisinant.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

{*--Note de l'auteur : Les périodes de restriction sur l'utilisation du sol après récolte et les périodes de surveillance à l'endroit de chaque espèce végétale pourraient former une annexe de la présente directive. --*}

3.7 MODALITÉS ET CONDITIONS STANDARDS DE L'AUTORISATION

Les modalités et conditions suivantes s'appliquent à tous les essais au champ en conditions confinées et sont annexées à tous les avis d'autorisation :

1. La partie autorisée doit s'assurer que les semences et le matériel végétal transgéniques devant être plantés sont transportés dans des conteneurs sûrs, clairement identifiés et tenus à l'écart des autres semences et matériel végétal. Tout le matériel d'emballage, tous les conteneurs d'expédition et tout autre matériau accompagnant le matériel végétal transgénique doivent être traités ou éliminés de manière à empêcher la dissémination et l'établissement de ce matériel et de toute lignée de ces plantes.
2. Dans le cas d'une dissémination accidentelle ou d'un déversement de matériel végétal transgénique durant le transport, les semences ou les plantules pouvant être récupérées devront être ramassées et détruites, le lieu sera identifié et surveillé et un avis oral sera transmis immédiatement à [ONPV]. Toute plante issue d'une semence ou d'une plantule irrécupérable devra être détruite avant la floraison.
3. Tout équipement ou appareil utilisé pour la plantation sera nettoyé sur place avant le transport hors du lieu, et ce, afin d'éliminer tout matériel végétal résiduel. Les semences, transplants ou autre matériel végétal excédentaires après la plantation ou récupérés au moment du nettoyage de l'équipement devront être détruits selon une méthode approuvée, notamment : chaleur sèche, chaleur humide, incinération, broyage, enfouissement en profondeur ou traitement chimique.
4. Un avis de plantation sera transmis à [ONPV] dans les [5] jours ouvrables suivant l'achèvement de la plantation sur le lieu de l'essai. Cet avis comprendra également une carte détaillée du lieu de l'essai si celle-ci n'a pas été fournie avec la demande initiale.
5. La partie autorisée tiendra des dossiers adéquats sur tous les essais au champ en conditions confinées, y compris les dossiers sur la saison en cours et les activités de surveillance du lieu après la récolte, sur les activités se rapportant à la conformité du lieu de l'essai (y compris des sous-traitants), sur le nettoyage

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

de l'équipement, sur le transport, ainsi que sur le traitement et l'entreposage de tous les surplus, des semences et du matériel végétal récoltés.

6. Les semences ou autre matériel végétal provenant d'un essai au champ en conditions confinées ne peuvent pas entrer dans la chaîne alimentaire des humains ou du bétail.
7. Les semences et le matériel végétal récoltés par suite d'un essai au champ en conditions confinées peuvent être conservés uniquement si une demande en ce sens a été présentée au moment de la soumission du formulaire de demande et si [ONPV] a donné son autorisation. Toutes les semences et tout le matériel végétal doivent être identifiés clairement, transportés en toute sécurité et entreposés à l'écart des autres semences ou matériel végétal.
8. La partie autorisée doit préparer un dossier sur la récolte documentant la date et la méthode de récolte, la quantité de matériel récolté, le traitement du matériel récolté, le nettoyage de l'équipement utilisé pour la récolte et la méthode de destruction du matériel végétal résiduel sur le lieu de l'essai qui sera vérifié et signé par un inspecteur. Cette inspection de la récolte doit se faire pendant la récolte même ou dans les [5] jours ouvrables qui la suivent.
9. La partie autorisée doit aviser [ONPV] par écrit au moins [30] jours avant la plantation de toute espèce végétale sur le lieu de l'essai pendant la période après récolte.
10. La partie autorisée doit soumettre à [ONPV] un rapport récapitulatif de l'essai qui a été effectué, comprenant les observations et les données, les méthodes d'observation et une analyse des effets nuisibles sur les plantes, les organismes non ciblés ou l'environnement dans les [6] mois suivant l'achèvement de l'essai au champ en conditions confinées.
11. Un inspecteur devra avoir accès, pendant les heures ouvrables normales, à l'endroit où le matériel végétal transgénique réglementé se trouve et à tous les dossiers concernant le transport, l'entreposage ou l'utilisation de matériel végétal transgénique dans le cadre d'un essai au champ en conditions confinées.
12. Lorsqu'un traitement chimique est appliqué sur le lieu de l'essai nécessitant un délai avant le retour sur le lieu en toute sécurité, alors un avis doit être posté au point d'accès du lieu de l'essai indiquant la date et l'heure de la pulvérisation ainsi que l'heure à laquelle on pourra retourner sur le lieu en toute sécurité.

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

Cette condition vise à protéger la santé et la sécurité des inspecteurs de [ONPV].

13. [ONPV] devra être avisé dans le délai imparti et de la manière spécifiée ci-dessous si l'une des occurrences ci-après se produit :
- a. Oralement immédiatement dès la constatation et par écrit dans les 24 heures suivant l'événement de dissémination accidentelle ou non autorisée de matériel végétal transgénique;
 - b. Par écrit dès que possible sans toutefois dépasser [5] jours ouvrables s'il est établi que la plante transgénique présente des caractéristiques substantiellement différentes de celles indiquées sur le formulaire de demande ou a fait l'objet d'un événement inusité.

Les modalités et conditions supplémentaires inhérentes à l'autorisation se rapportant aux espèces végétales transgéniques indiquées sur le formulaire de demande seront également indiquées sur l'avis d'autorisation.

4 AUTRES EXIGENCES

4.1 PESTICIDES NON ENREGISTRÉS

L'enregistrement de pesticides et autres produits de lutte antiparasitaire est réglementé par [NOM DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION] en vertu de [*la Loi sur les produits antiparasitaires*]. Lorsque l'essai comporte l'utilisation d'un pesticide non couvert par un enregistrement en vigueur, il peut s'avérer nécessaire d'obtenir un permis de recherche de [NOM DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION].

{*- Note de l'auteur : Ajouter les renseignements supplémentaires sur les exigences concernant les exemptions de recherche pour l'utilisation de pesticides non enregistrés, s'il y a lieu. -*}

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

ANNEXE I : DOCUMENTS DE BIOLOGIE

La compréhension de la biologie de reproduction de l'organisme hôte non modifié est essentielle à la conception de méthodes efficaces d'isolement reproductif pour les essais au champ en conditions confinées. [ONPV] publie des documents de biologie sur les espèces végétales qui ont été ou qui sont susceptibles d'être introduites dans un essai au champ en conditions confinées au (aux, en) [NOM DU PAYS]. On invite les demandeurs à utiliser les documents de biologie qui ont été publiés pour remplir les parties pertinentes du formulaire de demande d'autorisation de procéder à essai au champ en conditions confinées (partie A, 4-15).

Si [ONPV] n'a pas encore publié de document de biologie pour l'espèce végétale hôte, le demandeur doit préparer et soumettre un document de biologie avec son formulaire de demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées. Au minimum, le document de biologie doit aborder les sujets suivants :

1. Partie A – Biologie de l'espèce végétale :
 - a. Description générale, culture et utilisation comme plante cultivée au [COUNTRY NAME];
 - b. Bref aperçu de la sélection, la production de semences et les pratiques agronomiques;
 - c. Biologie de reproduction;
 - d. Centres d'origine et diversité génétique;
 - e. Tendance accrue à se comporter en mauvaises herbes ou à devenir envahissant.
2. Partie B – Espèces sexuellement compatibles parentes :
 - a. Hybridation interspécifique/intergénérique;
 - b. Introgression potentielle de gènes dans des espèces parentes;
 - c. Occurrence d'espèces parentes au [NOM DU PAYS];
 - d. Sommaire de l'écologie des espèces parentes.
3. Partie C – Interactions potentielles avec d'autres organismes
4. Partie D – Méthodes recommandées pour assurer l'isolement reproductif

Les documents de biologie seront soumis à un examen externe par des pairs mené par au moins deux évaluateurs indépendants ainsi que par des experts de [ONPV]. Les monographies qui seront acceptées seront publiées sur le site Web de [ONPV].

**DIRECTIVE MODÈLE DE RÉGLEMENTATION
EXIGENCES VISANT LA DISSÉMINATION DANS L'ENVIRONNEMENT DE PLANTES
TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉES DANS LE CADRE D'UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES**

**ANNEXE II : PÉRIMÈTRE D'ISOLEMENT SPATIAL MINIMUM ET
PÉRIODES APRÈS RÉCOLTE**

[ONPV] a fixé des périmètres d'isolement spatial minimum, des périodes de restriction sur l'utilisation du sol après récolte et des intervalles de surveillance après récolte pour les cultures ci-dessous. [ONPV] se réserve le droit de modifier le périmètre d'isolement spatial minimum en tout temps et d'accroître le périmètre d'isolement minimum se rapportant à des applications particulières.

Espèces végétales	Périmètre d'isolement minimum (mètres)	Période après récolte (années)	Intervalle de surveillance
<i>Gossypium hirsutum</i> (coton)	200	1	Toutes les 4 semaines
<i>Manihot esculenta</i> (manioc)	30	1	Toutes les 2 semaines
<i>Zea mays</i> (maïs)	200	1	Toutes les 4 semaines

Chapitre 2

Critères d'évaluation des risques et exigences en matière d'information

Méthode d'évaluation des risques inhérents à un essai au champ en conditions confinées et exigences en matière d'information pour les demandes

Table des matières

1	Évaluation des risques.....	43
1.1	Danger	43
1.2	Exposition.....	44
1.3	Caractérisation des risques	44
1.4	L'évaluation des risques dans le contexte des essais au champ en conditions confinées	46
2	Exigences en matière d'information pour les demandes d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées.....	47
2.1	Information de nature administrative	47
2.2	Information sur le végétal non modifié	48
2.3	Information sur la plante transgénique	50
2.4	Information sur le lieu de l'essai	51
2.5	Information sur le protocole d'essai	52
2.6	Information non pertinente à un essai au champ en conditions confinées.....	53
3	Modèle de formulaire de demande	53
4	Références.....	54
	Annexe 2-1: Modèle de formulaire de demande.....	55

1 ÉVALUATION DES RISQUES

L'évaluation scientifique des risques constitue la pierre angulaire de tout régime de réglementation de la biotechnologie et des décisions en matière de politiques gouvernementales concernant la sécurité et l'acceptabilité des cultures génétiquement modifiées. Certains pays ont intégré dans leur processus de prise de décisions des considérations supplémentaires ou différentes, tels que les enjeux sociaux, économiques et éthiques. Néanmoins, la solidité de la capacité scientifique et du corpus de connaissances est largement considérée essentielle à l'évaluation des risques, ce qui suppose l'identification des dangers, l'évaluation de leur magnitude et de leur durée et l'estimation de la probabilité que l'un de ces risques se matérialise tout en tenant compte de la nature et de l'importance de l'incertitude qui entoure chaque phase.

De nombreux modèles d'évaluation des risques préconisent un processus axé sur la science qui évalue de manière quantitative la probabilité qu'un risque se matérialise, en éliminant le plus possible les préjugés personnels et les facteurs émotionnels qui influent sur la perception des risques (NRC, 1983). Le plus souvent, le risque est perçu comme une chose négative ou nuisible, même s'il ne faut pas oublier qu'une évaluation des risques peut faire ressortir des répercussions bénéfiques ou neutres. Généralement, on définit un risque comme étant une probabilité que la dissémination d'un agent (p. ex., un produit chimique ou une plante transgénique) entraînera des répercussions négatives par suite de la consommation par l'homme ou l'environnement de cet agent ou d'une exposition de l'homme ou de l'environnement à cet agent. Dans cette définition, le terme « environnement » est utilisé au sens large et englobe les animaux, les plantes et les microorganismes domestiques et sauvages. Donc, l'évaluation des risques est un processus servant à déterminer « en quatre grandes étapes le rapport entre l'exposition prévue et les répercussions négatives : l'identification du danger, l'évaluation de la dose-réponse, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques ». (OCDE, 1995). Une évaluation des risques sert à produire de l'information scientifique et transparente sur les risques dans le but de permettre la prise de décisions éclairées.

$$\text{Risque} = f(\text{danger} \times \text{exposition})$$

Le risque est souvent exprimé en fonction du rapport entre le danger ou l'effet négatif (c.-à.-d. la magnitude et la durée du danger) et de la probabilité que l'effet négatif se produise (exposition).

1.1 DANGER

Pendant l'évaluation des risques et avant leur caractérisation, on accomplit un processus souvent appelé « évaluation des dangers ». Il s'agit d'un processus en deux étapes qui, selon le Programme international sur la sécurité des substances chimiques (IPCS, 2004), se définit comme suit : « processus servant à déterminer les effets négatifs possibles d'un agent ou d'une situation lorsqu'un organisme, un système ou une (sous)population est exposé à cet agent ». Le processus comporte des étapes distinctes d'identification des dangers et de leur caractérisation. Comme son nom l'indique, un évaluateur des risques détermine « le type et la nature des effets négatifs » que l'agent (p. ex., une culture transgénique) peut causer

à un organisme, à un système ou à une (sous-)population donné. Chaque danger potentiel qui est déterminé est ensuite caractérisé en fonction de ses conséquences sur le plan quantitatif (p. ex., rapport dose-réponse) ou qualitatif. C'est donc dire que l'évaluation des dangers est le processus consistant à prendre en considération les dangers possibles, leurs liens de causalité et leurs voies, puis à sélectionner les effets nuisibles importants en se fondant sur des critères scientifiques et le jugement autorisé, y compris la vraisemblance, et enfin à décrire les conséquences nuisibles possibles en se fondant cette fois sur l'information quantitative et qualitative. Les conséquences potentielles sont examinées en fonction de leur gravité et de leur étendue spatiale et temporelle, ainsi que de la possibilité qu'elles s'aggravent ou qu'elles s'atténuent à la longue. Il n'y a pas de doute, l'un des principaux défis inhérents à l'évaluation des dangers pour l'environnement consiste à définir les « effets négatifs » dans des termes qui permettent de les examiner au moyen d'une méthode scientifique.

1.2 EXPOSITION

Selon l'IPCS (2004), l'exposition est la « concentration ou la quantité d'un agent donné qui atteint un organisme, un système ou une (sous)population cible à une fréquence précise pendant une période déterminée ». Selon la formulation ci-dessus, l'exposition est la probabilité ou un élément de probabilité du risque. Les évaluateurs des risques examinent les propriétés et les utilisations proposées de l'agent à l'origine de l'exposition. L'évaluation de l'exposition montre les organismes et les populations susceptibles d'être exposées et les mécanismes par lesquels l'exposition se produira. L'évaluation de l'exposition a aussi pour objet de permettre de comprendre le sort, y compris le mouvement potentiel, de l'agent sur l'ensemble ou à l'écart de la zone d'intérêt (p. ex., le flux de gènes assisté par le pollen ou le mouvement de semences ou autre matériel végétal).

1.3 CARACTÉRISATION DES RISQUES

À l'étape finale de l'évaluation des risques, l'information sur les dangers et l'exposition est intégrée afin de caractériser ou d'estimer les risques inhérents à l'activité qui est proposée. Pour certains, la caractérisation des risques peut constituer une matrice où les cotes distinctes attribuées au danger (p. ex., négligeable, faible, modéré et élevé) et à l'exposition (p. ex., très peu probable, peu probable, probable et très probable) sont présentées sous forme de tableau (voir OGTR, 2005). Aux États-Unis, l'Environmental Protection Agency (USEPA, 1998) répartit l'étape finale en deux : l'estimation des risques, à savoir une analyse scientifique des données et la caractérisation des risques, soit la création d'une description des risques en termes « d'importance des effets négatifs et des sources données appuyant la probabilité » (USEPA, 1998). Un important élément de la caractérisation des risques consiste à décrire les incertitudes et les hypothèses employées pour coter les risques. Les situations minimales de risque surviennent soit lorsque le danger est jugé peu important (négligeable) ou que la probabilité de l'exposition est très faible (très peu probable) ou les deux. Les risques peuvent être considérés minimales si l'effet examiné est de faible magnitude (p. ex., faible toxicité) et si aucun danger important n'est déterminé ou encore si un lien de causalité

raisonnable ne peut être établi entre le danger déterminé et l'effet négatif (faible exposition ou probabilité d'occurrence) en se fondant sur les éléments de preuve disponibles.

En ce qui concerne l'estimation des risques, il est utile de faire la distinction entre les divers types de dangers :

- **Probabiliste** : Le danger est bien réel ET s'est matérialisé au moins une fois. Par exemple, les écrasements d'avion. Se fondant sur les données relatives aux écrasements qui se sont produits, on peut déterminer une fréquence d'occurrences et quantifier le risque qu'un écrasement se produise.
- **Hypothétique** : Le danger ne s'est pas matérialisé MAIS une théorie scientifique permet de croire à son existence. Par exemple, la mise au point d'un pathogène résistant aux antibiotiques par suite du transfert génétique horizontal (TGH) des plantes aux microbes. Le transfert des gènes de végétaux et leur intégration stable dans le génome de la bactérie intestinale ou du sol n'ont pas encore été observés dans la nature. Pourtant, si l'on en croit nos connaissances de la biologie moléculaire et les observations du TGH entre d'autres organismes, on peut supposer que cela peut se produire entre les végétaux et les microbes et estimer une probabilité approximative en se fondant sur la probabilité progressive des conditions préalables individuelles. L'une des propriétés des dangers hypothétiques est qu'il est possible de créer des modèles de confirmation des hypothèses.
- **Spéculative** : Le danger ne s'est pas encore manifesté ET il n'existe AUCUNE théorie scientifique permettant de croire qu'il le fera. Par exemple, un effet négatif de longue durée sur la santé attribuable à la consommation chronique d'un aliment génétiquement modifié dont la consommation a été approuvée (p. ex., du maïs résistant aux insectes) uniquement parce que cet aliment a été génétiquement modifié. Il n'est habituellement pas possible de soumettre à une vérification rigoureuse les hypothèses entourant les dangers spéculatifs. En ce qui concerne les végétaux génétiquement modifiés, bien des préoccupations exprimées par des parties prévoyantes à l'extrême sont fondées sur des dangers spéculatifs.

Une évaluation des risques devrait consister à se poser des questions empiriques sur les risques probabilistes ou hypothétiques (probables) et non sur les risques spéculatifs (possibles). C'est-à-dire qu'il devrait être possible de confirmer les risques par des moyens empiriques plutôt qu'en se fondant sur des possibilités logiques non corroborées. Par exemple, la possibilité d'altérer le potentiel d'une plante à se comporter en mauvaise herbe par suite d'une modification génétique peut être évaluée en déterminant les caractéristiques spécifiques de la plante modifiée (p. ex., dormance des semences et taux de germination, dissémination des semences, temps requis pour atteindre la maturité et la compétitivité) par rapport aux espèces connues pour leur tendance à se comporter en mauvaise herbe, telle qu'une plante cultivée de la manière traditionnelle. Le fait de mettre l'accent sur les questions empiriques et de confirmer les

risques suppose que les différends et les incertitudes pourront être éliminés par des études et des analyses plus poussées, ce qui n'est pas le cas pour les risques spéculatifs fondés uniquement sur des virtualités. Mettre l'accent sur les risques pouvant être confirmés ne signifie pas que « pas de preuves » se traduit par « pas de risques » ou que de nouvelles méthodes d'analyse ne peuvent pas être créées et appliquées. C'est précisément le rôle de la recherche fondamentale, c'est-à-dire découvrir de nouvelles connaissances qui pourraient devenir des hypothèses confirmables ou des méthodes d'analyse lorsque les connaissances ont été mises au jour et que leur pertinence pour l'évaluation des risques a été établie. Donc, si l'évaluation des risques bénéficie de la recherche fondamentale, elle ne doit pas la remplacer. Face à l'incertitude scientifique ou lorsque les résultats de l'évaluation des risques ne sont pas concluants, il est essentiel de créer de meilleurs outils d'analyse et de prendre des décisions en matière de gestion des risques avec la plus grande prudence.

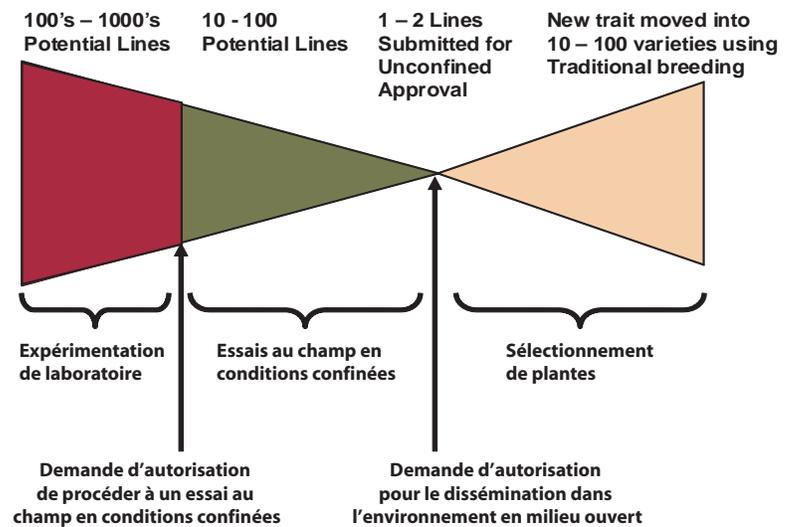


Figure 2-1. Cheminement typique du développement de produits végétaux transgéniques.

Habituellement, un processus de sélection rigoureux est suivi pendant le cycle de développement d'un produit, afin d'en éliminer les lignées dont le rendement agronomique n'est pas optimal, les traits caractéristiques (p. ex., tendance à se comporter en mauvaise herbe, résistance aux insectes ou aux maladies, qualité du produit) ou les caractéristiques phénotypiques anormales. Le phytogénéticien peut commencer avec des centaines ou des milliers de transformations candidates à l'étape du laboratoire, puis à l'évaluation par des essais sur le terrain, il ne lui reste qu'entre 10 et 100 transformations. À la fin, une ou deux transformations seulement seront soumises au processus d'examen précommercialisation et pourraient être autorisées. Si elles sont approuvées, ces transformations constitueront le fondement d'un programme de sélection subséquent dans le but de procéder à une introgression de la nouvelle caractéristique dans d'autres variétés adaptées à l'échelle locale ou ayant un rendement élevé. À ce point d'une demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées, les exigences en matière d'information n'ont pas à être aussi rigoureuses que pour un examen précommercialisation et n'incluraient habituellement pas les données sur les impacts socioéconomiques potentiels.

1.4 L'ÉVALUATION DES RISQUES DANS LE CONTEXTE DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Du point de vue politique, il est important de faire la distinction entre l'évaluation des risques et la gestion des essais au champ en conditions confinées et les disséminations en milieu ouvert. En ce qui concerne une dissémination en milieu ouvert (générale), l'accent doit être mis sur l'évaluation rigoureuse des risques, car le but visé est l'introduction à grande échelle d'une plante transgénique dans l'agriculture, habituellement en l'absence presque totale, voire complète, de mesures d'atténuation des risques. Dans le cas d'une dissémination en milieu ouvert, il est pratiquement impossible de contrôler l'élément exposition du risque; par conséquent, pour réduire au minimum le risque pour l'environnement, les humains et les animaux, les organismes de réglementation doivent avoir l'assurance que les dangers potentiels ne sont pas importants. Inversement, dans le cas d'un essai au champ en conditions confinées, lorsque les dangers potentiels ne peuvent pas être mesurés pleinement sans les données recueillies durant l'essai, l'accent doit porter sur la minimisation des risques par la gestion de ceux-ci – les modalités et les conditions nécessaires à la tenue en toute sécurité de l'essai. Certains organismes de réglementation, comités nationaux de biosécurité, créateurs de la capaci-

ité et formateurs n'ont pas toujours suffisamment pris en considération cette distinction cruciale entre la dissémination dans l'environnement en milieu ouvert et un essai au champ en conditions confinées.

2 EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION POUR LES DEMANDES D'AUTORISATION DE PROCÉDER À UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

En raison de la surveillance rigoureuse (c.-à-d. gestion des risques) dont peut faire l'objet un essai au champ en conditions confinées, les exigences en matière d'information servant à l'évaluation des risques et à l'examen des demandes en vue de procéder à un essai au champ en conditions confinées peuvent être beaucoup moins rigoureuses que celles se rapportant à un essai en milieu ouvert ou à un examen précommercialisation. Il est également important de reconnaître qu'au moment de mener le premier essai au champ en conditions confinées d'un produit végétal transgénique potentiel, le chercheur ou le phytogénéticien peut avoir réalisé de nombreuses transformations indépendantes à partir d'une même transformation du végétal en question à des fins d'évaluation sur le terrain. De nombreux essais au champ en conditions confinées menés dans des pays en développement ont impliqué des produits dont la culture à grande échelle avait déjà été autorisée dans d'autres pays et pour lesquels on trouvait une mine de renseignements sur la sécurité. Tel ne sera pas le cas des nouvelles cultures transgéniques mises au point à l'échelle locale et, dans de telles situations, exiger la création d'un ensemble de données complètes pour chaque lignée sœur d'une seule transformation prendrait du temps et comporterait des coûts sans que cela soit nécessaire.

L'information exigée pour une demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées doit être pertinente pour la gestion des risques, y compris lorsque vient le temps : d'assurer l'isolement reproductif (c.-à-d. atténuer le flux génétique par la pollinisation croisée), de surveiller le lieu de l'essai et de contrôler le mouvement, la manipulation et le sort de tout le matériel végétal transgénique. Tout le reste entre dans la catégorie des connaissances « qu'il est bon de posséder », mais qui ne sont pas « essentielles » à un essai au champ en conditions confinées. Les sections qui suivent décrivent brièvement les types d'information importants pour évaluer adéquatement une demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées.

2.1 INFORMATION DE NATURE ADMINISTRATIVE

L'information de nature administrative comprend, au minimum :

- 1. Le nom et l'adresse au pays du demandeur.** Habituellement, le demandeur doit être un résident permanent du pays. Un demandeur étranger doit avoir nommé un agent résident qui le représentera. Le demandeur sera la partie légalement autorisée à réaliser un essai au champ en conditions confinées. Certains pays, le Canada par exemple, ont adopté des règlements obligeant la partie autorisée à assumer

l'entière responsabilité juridique et financière en cas de non-respect des modalités et conditions inhérentes à l'autorisation ou à la dissémination accidentelle de matériel végétal à partir du lieu de l'essai au champ en conditions confinées.

2. **Comment savoir s'il s'agit d'une nouvelle demande d'autorisation ou d'une demande de renouvellement d'une autorisation antérieure.** Il arrive souvent qu'une transformation transgénique d'une plante fasse l'objet d'essais au champ pendant deux ans ou plus. Dans de tels cas, la même décision à la suite de l'évaluation des risques et les mêmes modalités et conditions inhérentes à l'autorisation peuvent s'appliquer. Les demandes de renouvellement peuvent déclencher un examen des antécédents du demandeur qui effectue les essais au champ, y compris les problèmes de conformité lors des essais précédents.
3. **Utilisation prévue du matériel végétal récolté sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées.** Il peut arriver que des semences ou du matériel végétal provenant du lieu de l'essai soit conservés en vue de l'utilisation pour d'autres essais (p. ex., analyse de la composition, mesure de l'expression protéique, etc.) et, dans ce cas, il faudra peut-être obtenir une autorisation particulière. Une telle utilisation a des répercussions sur la gestion subséquente du matériel et sur la traçabilité du matériel récolté. Lorsque des utilisations ultérieures du matériel récolté ne sont pas prévues ou autorisées, tout le matériel végétal transgénique doit normalement être détruit sur le lieu de l'essai.
4. **Autres permis obtenus ou requis,** notamment : un permis d'importation si la transformation transgénique a été effectuée à l'étranger; un permis autorisant l'application d'un pesticide non enregistré; un permis d'exemption de recherche autorisant l'utilisation du matériel dans le cadre d'essais dans la chaîne d'alimentation du bétail.

2.2 INFORMATION SUR LE VÉGÉTAL NON MODIFIÉ

Généralement, pour mener une évaluation des risques pour l'environnement, il faut être familier avec la biologie de la plante même et des pratiques agricoles employées pour sa culture. Ce concept de « familiarité » a été mis au point par divers groupes (CNRC, 1989; Tiedje et coll., 1989) et constitue le principal moyen utilisé pour identifier et évaluer les risques pour l'environnement et pour faire connaître les pratiques qui pourraient être nécessaires pour gérer les risques connus.

Dans le contexte d'un essai expérimental au champ en conditions confinées de plantes transgéniques, l'information sur la biologie de reproduction de ces plantes est essentielle à l'élaboration de méthodes efficaces pour assurer un isolement reproductif acceptable.

Normalement, l'information sur la plante hôte non modifiée comprend :

- Type de pollinisation – autofécondation ou pollinisation croisée
- Méthode de dispersion du pollen – vent ou transmission par les insectes
- Viabilité du pollen
- Mécanismes de dispersion des semences – vent, animaux sauvages ou oiseaux, etc.
- Caractéristiques de la dormance des semences
- Présence de plantes sexuellement compatibles dans l'environnement local (soit des plantes de même espèce qui sont cultivées ou des plantes indigènes parentes sexuellement compatibles), y compris l'information sur les occurrences et la viabilité d'hybrides intraspécifiques, interspécifiques et intergénériques
- Plante hôte allélopathique (c.-à-d. impacts négatifs sur les autres plantes) ou considérée comme ayant une tendance à se comporter en mauvaise herbe, à être envahissante ou à être un parasite des végétaux
- Information sur les maladies et les parasites communs de la plante
- Interactions possibles avec d'autres organismes tels que les pollinisateurs, les champignons mycorhiziens, les animaux brouteurs, les oiseaux, les microbes du sol et les insectes du sol
- Pratiques de culture de la plante – multiplication végétative ou multiplication à partir des semences mêmes

Les organismes de réglementation de certains pays publient des documents de biologie sur les principales espèces de plantes importantes pour le pays. Les demandeurs n'ont alors qu'à mentionner ces documents dans leur demande et n'ont pas à fournir d'information supplémentaire sur les espèces végétales non modifiées. Par exemple, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml>) a publié des documents de biologie sur les végétaux suivants : *Beta vulgaris* L. (betterave à sucre); *Brassica napus* L. (canola/colza); *Brassica rapa* L. (canola/colza); *Glycine max* (L.) Merr. (soya); *Helianthus annuus* L. (tournesol); *Lens culinaris* Medikus (lentille); *Linum usitatissimum* L. (lin); *Medicago sativa* L. (luzerne); *Solanum tuberosum* L. (pomme de terre); *Triticum aestivum* L. (blé); *Triticum turgidum* ssp. durum (blé durum) et *Zea mays* L. (maïs). On peut aussi obtenir des documents de biologie pour d'autres espèces végétales telles que : *Gossypium hirsutum* (coton), *Carica papaya* L. (papaye), *Ananas comosus* var. *comosus* (ananas), *Oryza sativa* (riz) et *Saccharum spp.* (canne à sucre) en s'adressant au Australian Office of the Gene Technology Regulator (<http://www.ogtr.gov.au/pubform/riskassessments.htm>).

2.3 INFORMATION SUR LA PLANTE TRANSGÉNIQUE

À l'étape des essais expérimentaux au champ en conditions confinées, seule l'information de base sur la nature de la modification génétique (transformation) est requise. Généralement, cela inclut une description du procédé de transformation (p. ex., transfert de gène au moyen d'*Agrobacterium* ou procédés d'introduction directe d'ADN telle la transformation biolistique); l'identité et les fonctions de toutes les séquences d'ADN pouvant être introduites (séquences de codification de protéines, séquences-signal et séquences de réglementation telles que les signaux des promoteurs, des effecteurs et de terminaison de la transcription); tendances anticipées de l'expression des protéines nouvellement synthétisées (p. ex., expression constitutive de tous les tissus végétaux ou expression ciblée ou expression induite selon la phase de développement de la plante ou présence d'un agent chimique).

Ces données servent à répondre à deux questions principales :

1. Est-ce que les conditions normales d'isolement reproductif de la plante non modifiée s'appliqueront également à la plante transgénique?

- Est-ce que le gène introduit doit toucher certains aspects de la biologie de reproduction de la plante ou est-ce que l'on s'attend à ce qu'il le fasse? (P. ex., dormance des semences, taux de germination, dispersion ou viabilité du pollen, dispersion des semences ou dispersion végétative.)
- Est-ce que le gène est intégré dans le génome nucléaire et, par conséquent, est-ce qu'on s'attend à ce qu'il soit hérité au même titre que les autres gènes nucléaires? Ce critère pourrait s'appliquer lorsque du matériel introduit génétiquement est maintenu d'une manière extra-chromosomique, sur des plasmides ou des vecteurs viraux, ou maintenu sur des éléments transposables.
- Est-ce que l'on s'attend à ce que le gène introduit donne naissance à un nouvel agent pathogénique ou à un agent pathogénique modifié ou à un agent mobile qui pourrait influencer sur la dispersion génétique dans l'environnement? Ainsi, ce critère pourrait s'appliquer à tout végétal génétiquement modifié pour produire un virus, un ARN satellite viral ou un RNA importun défectueux.

Si on ne s'attend pas à ce que le gène altère la biologie de reproduction normale de la plante, s'il est intégré dans le génome nucléaire et s'il ne devrait pas créer de nouvelles voies de dispersion génétique, alors les moyens standard d'isolement reproductif réputés pour ralentir le flux de gènes assisté par le pollen ou par les semences des espèces cultivées de manière traditionnelle peuvent aussi être employés pour ralentir le flux de la plante transgénique.

2. Est-ce qu'une toxine connue ou allergène été introduite intentionnellement dans la plante transgénique?

- Dans ce cas, des mesures supplémentaires de gestion des risques pourraient être nécessaires (p. ex., pour la protection des personnes qui manipulent le matériel) ou un degré accru d'inspection peut être requis pour garantir que ce matériel ne se retrouvera pas dans les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- Il n'est pas nécessaire pour répondre à cette question d'effectuer des tests de toxicité ou d'allergénicité; on peut prendre appui sur les connaissances scientifiques de la fonction et des propriétés de la ou des nouvelles expressions protéiques.

Dans le contexte d'un essai au champ en conditions confinées et de la conception et de la mise en application de mesures de gestion des risques adéquates, il n'est habituellement pas nécessaire de fournir de l'information plus détaillée sur la plante transgénique.

2.4 INFORMATION SUR LE LIEU DE L'ESSAI

Un certain nombre de points doivent être pris en considération au moment d'évaluer l'emplacement du lieu de l'essai dans le but de réaliser un essai au champ en conditions confinées. Premièrement, les directeurs d'essais et les organismes de réglementation doivent être familiers avec le ou les écosystèmes entourant la zone de l'essai, afin de faire une évaluation judicieuse des problèmes de sécurité potentiels pour l'environnement. Ensuite, la capacité de mettre en application les modalités et conditions rattachés à l'isolement reproductif doit être examinée au moment d'évaluer le lieu de l'essai. Par exemple, l'emplacement et les dimensions du lieu de l'essai doivent permettre une gestion facile de manière à ce que l'on puisse surveiller non seulement le lieu même, mais aussi le périmètre d'isolement. Enfin, il faut tenir compte des considérations à long terme telles que les répercussions des restrictions sur l'utilisation du sol après récolte et les impacts potentiels sur l'environnement d'une dissémination accidentelle.

Vu ces considérations, l'information ci-après relativement au lieu de l'essai est généralement exigée :

- L'identité et les coordonnées de la personne responsable de la gestion de l'essai, non seulement pendant la saison de croissance, mais également pendant la période après récolte. Cette personne doit assurer l'entretien et la surveillance du lieu de l'essai, pendant la période après récolte en cours et les périodes subséquentes, ainsi que du périmètre d'isolement advenant une dissémination accidentelle.
- L'emplacement (emplacement légal ou descriptif) et dimensions du lieu de l'essai, y compris la remise d'une carte du lieu de l'essai et la description de la méthode employée pour marquer les quatre coins du lieu de l'essai, pendant la période après récolte en cours et les périodes subséquentes.
- L'occurrence d'espèces végétales sexuellement compatibles indigènes ou cultivées à proximité du lieu de l'essai.

- Une description de l'habitat environnant montrant tout particulièrement si le lieu de l'essai fait partie d'un habitat protégé ou s'il se trouve à proximité d'un tel habitat ou encore si des espèces en voie d'extinction vivant dans la région risquent d'être touchées par l'essai.
- L'utilisation anticipée du terrain après récolte du lieu de l'essai. À moins d'une autorisation particulière, la plantation de la même espèce végétale ou d'une espèce sexuellement compatible sur le lieu de l'essai pendant la période après récolte est généralement interdite. L'utilisation du sol après récolte doit être compatible avec les exigences de surveillance imposées durant la période après récolte.

2.5 INFORMATION SUR LE PROTOCOLE D'ESSAI

L'information ayant trait à la tenue d'un essai au champ en conditions confinées comprend non seulement une description du but expérimental de l'essai, mais également toutes les activités connexes qui pourraient avoir un impact sur la gestion des risques. Habituellement, cela inclut les activités se rapportant à ce qui suit :

- Transport aller-retour de matériel végétal sur le lieu de l'essai, y compris le mode de transport, les types de conteneurs utilisés, l'étiquetage et les mesures sanitaires, la chaîne de possession et la tenue de dossiers.
- Plantation du matériel, à la main ou par un moyen mécanique, y compris le degré de propreté de l'équipement et des appareils utilisés, les méthodes de destruction du matériel végétal excédentaire et le sort de tout le matériel de plantation (p. ex., quantités de plantes plantées, détruites ou conservées dans le but de les rapporter au laboratoire ou à l'entrepôt).
- Méthode d'isolement reproductif, ce qui pourrait inclure une ou plusieurs des méthodes suivantes : isolement spatial, enlèvement des parties florales avant la dispersion du pollen, utilisation de rangs de pièges à pollen, isolement temporel, mise en sacs des structures florales avant la dispersion du pollen ou interruption de l'essai avant la floraison.
- Calendrier de surveillance pendant la période après culture en cours et les périodes subséquentes, y compris les méthodes de destruction du matériel végétal enlevé.
- Applications de pesticides, surtout si des produits non enregistrés ont été utilisés sur le lieu de l'essai.
- Récolte du matériel végétal, à la main ou par un moyen mécanique. L'information demandée est semblable à celle qui se rapporte à la plantation et comprend les méthodes ou l'équipement ou l'application de mesures sanitaires, la destruction ou l'enfouissement dans le sol

de tout matériel végétal résiduel et le sort du matériel récolté (p. ex., transport à un laboratoire ou à un entrepôt ou destruction).

- Plans d'urgence – mesures à prendre en cas de dissémination accidentelle ou de défaillance de l'isolement reproductif.

2.6 INFORMATION NON PERTINENTE À UN ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Comme il est mentionné précédemment, les exigences en matière d'information sur les essais au champ en conditions confinées ne diffèrent pas beaucoup de celles qui s'appliqueraient à une évaluation approfondie des risques pour l'environnement qui devrait être effectuée avant une dissémination générale ou en milieu ouvert dans l'agriculture. Exemples de l'information qui pourrait convenir à une évaluation précommercialisation des risques et au processus de prise de décisions, mais PAS à un essai au champ en conditions confinées :

- Une caractérisation génétique moléculaire de la plante transgénique (p. ex., nombre de lieux d'insertion de l'AND introduit, nombre de copies du gène, organisation et intégrité de l'ADN introduit)
- Analyses nutritionnelle et compositionnelle
- Connaissance détaillée des impacts potentiels secondaires et non ciblés, y compris l'impact potentiel sur la biodiversité
- Évaluation approfondie de l'allergénicité potentielle
- Évaluation approfondie de la toxicité potentielle des nouvelles expressions protéiques, y compris les essais de toxicité aiguë
- Essais dans les chaînes d'alimentation du bétail et d'autres animaux
- Analyses socioéconomiques de la valeur potentielle de la plante transgénique pour l'agriculture locale
- Situation entourant les droits de propriété intellectuelle sur la construction génétique ou la plante transgénique

3 MODÈLE DE FORMULAIRE DE DEMANDE

Un exemple de formulaire de demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées, couvrant toutes les exigences en matière d'information pertinente abordées ci-dessus, forme l'annexe 2-1. Ce formulaire se veut un modèle seulement; il a originalement été conçu comme document d'accompagnement de la directive modèle de réglementation présentée au chapitre 1.

4 RÉFÉRENCES

1. IPCS (2004) IPCS Risk Assessment Terminology (2004). IPCS Harmonization Project Document No. 1. International Program on Chemical Safety. World Health Organization. Geneva.
2. NRC (1983). Risk assessment in the Federal Government: Managing the Process. National Research Council, National Academy Press, Washington DC.
3. NRC (1989). Field testing genetically modified organisms: framework for decisions. National Research Council Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment. National Academy Press, Washington DC.
4. OECD (1995) Organization for Economic Co-operation and Development (1995). Report of the OECD Workshop on Environmental Hazard/Risk Assessment. OECD Environment Monographs No. 105. Paris
5. OGTR (2005) Risk Analysis Framework. Australian Government, Department of Health and Aging. Office of the Gene Technology Regulator. www.ogtr.gov.au
6. Tiedje, J., Colwell, R., Grossman, Y., Hodson, R., Lenski, R., Mack, R. and Regal, P. (1989). The planned introduction of genetically modified organisms: ecological considerations and recommendations. *Ecology* **70**(2): 298-315.
7. USEPA (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. United States Environmental Protection Agency (1998). www.epa.gov/ncea/



FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

copie avec RCC
 copie sans RCC
 aucun RCC

DIRECTIVES

Ce formulaire de demande doit être rempli pour **chaque espèce végétale transgénique** destinée pour une dissémination dans l'environnement dans un essai en milieu confiné. Une demande peut comprendre plus d'une transformation transgénique d'une espèce végétale. Une **partie F** distincte doit être rempli pour chaque génotype d'espèce transgénique (c'est-à-dire, chaque **partie F** distincte peut comprendre plusieurs transformations transgéniques d'un seul génotype). Une **partie G** distincte doit être rempli pour chaque essai en milieu confiné.

Toutes les parties de ce formulaire de demande doivent être remplis. Si l'espace fourni ne suffit pas, vous pouvez annexer des documents supplémentaires, selon le besoin. A noter que la numérotation de pages et les titres des documents supplémentaires doivent correspondre aux parties pertinentes de ce formulaire de demande.

Si cette demande exige la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels (RCC), vous devez faire parvenir des copies du formulaire de demande avec et sans RCC. Les demandes doivent être reçues par le directeur de l'organisation nationale de protection des végétaux (ONPV), à l'adresse ci-dessous au moins **120 jours avant** n'importe quelle dissémination.

**Directeur
 Organisation nationale de protection des végétaux
 Adresse municipale
 Ville, Pays**

A. Espèce végétal non-modifié		B. Catégorie de demande (cochez une catégorie seulement)	
A.1 Non latin		<input type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Renouvellement	
A.2 Nom commun		<input type="checkbox"/> Supplémentaire	
A.3 Le document sur la biologie de l'espèce végétale est:		Si la demande est un renouvellement, inscrire le code d'essai de l'autorisation antérieure	
<input type="checkbox"/> en annexe <input type="checkbox"/> publié par un organisme de réglementation			
A.4 Cette espèce a-t-elle été signalée comme plante nuisible, soit dans ce pays ou à l'extérieur?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, indiquez les endroits ci-dessous			
A.5 Existe-t-il des populations libres importantes de cette espèce dans ce pays?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, indiquez les endroits ci-dessous			
A.6 Existe-t-il des espèces apparentées sexuellement compatibles dans ce pays?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, indiquez les endroits ci-dessous			
A.7 Centre(s) d'origine de l'espèce végétale, si connue		A.8 Centre(s) de diversité génétique, si connue	
A.9 Mécanisme principal de dispersion du pollen		A.10 Mécanisme naturel de dispersion des graines	
<input type="checkbox"/> par le vent <input type="checkbox"/> par les insectes Inscrire les espèces		<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> par le vent <input type="checkbox"/> autre faune <input type="checkbox"/> par les oiseaux Élaborer ci-dessous	
A.11 Dormance des graines (compris les tubercules)		A.12 Cette espèce possède-t-elle un caractère allélopathique?	
<input type="checkbox"/> <= 1AN <input type="checkbox"/> <= 2AN <input type="checkbox"/> <= 3AN		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Autre		A.13 Cette espèce se comporte-t-elle comme une mauvaise herbe ou comme espèce envahissante?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
A.14 Cette espèce est-elle une source de substances toxique, soit aux humains ou aux animaux?			
Si OUI, if YES, énumérez ces substances, les concentration auxquelles ces substances sont toxiques, et les espèces affectées. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
A.15 Cette espèce a-t-elle été signalée comme source d'allergènes affectant les humains?			
Si OUI, énumérez les protéines allergènes <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

C. APPLICANT

Nom		Prénom	
Société/Organisation		Département/Section	
Adresse municipale			
Ville/Village		État/Province	Code postal
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	

D. MANDATAIRE LOCAL À remplir si le requérant n'est pas un résident permanent.

Nom		Prénom	
Société/Organisation		Département/Section	
Adresse de voirie			
Ville/Village		État/Province	Code postal
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	

E. Vérification du requérant/mandataire

Cette demande est présenté conformément aux exigences mentionnées dans la Directive de réglementation: EXIGENCES POUR LA DISSÉMINATION ENVIRONNEMENTAL DES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉS AU SEIN DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉS.

Signature du requérant ou le mandataire, suivant le cas _____ Date de la signature _____

En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets, et que je prend à mon compte la conformité aux conditions générales de l'autorisation, y-compris toute responsabilité financière et légale rattachée aux infractions de conformité. (AAAA-MM-JJ)

À L'USAGE DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION SEULEMENT

Date de réception de la dema	Date d'achèvement de l'évaluation préliminaire	La demande est-elle compl	Date de début de la période d'évaluation de 120 jours.	Demande Non-RCC présentée pour une évaluation externe? (Si OUI, CBI l'application a soumis pour la revue externe?) (Si OUI, indiquez l'évaluateur externe, ci-dessous)
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Décision finale <input type="checkbox"/> Autorisée <input type="checkbox"/> Refusée	Date d'entrée en vigueur de l'autorisation	Code d'autorisation au champ	Signature de l'agent en charge de la réglementation	Date


FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

-
- copie avec RCC
-
-
- copie sans RCC
-
-
- aucun RCC

Partie F: Renseignements sur le végétal génétiquement modifié

F.1 Nom ou désignation de(s) la transformation génétique(s) Inscrive le code d'identification ou le nom de la transformation pour chacune des transformations génétiques du génotype végétal		F.2 Catégorie de la modification génétique catégories, selon le cas) <input type="checkbox"/> AP - propriétés agronomiques <input type="checkbox"/> FR - résistance à un champignon <input type="checkbox"/> IR - résistance à un insecte <input type="checkbox"/> VR - résistance à un virus <input type="checkbox"/> NR - résistance à un nématode <input type="checkbox"/> BR - résistance à une bactérie <input type="checkbox"/> HT - tolérance à un herbicide <input type="checkbox"/> MG - gènes marqueurs seulement <input type="checkbox"/> PQ - modification qualitative <input type="checkbox"/> OO - autre					
F.3 Importation du matériel végétal F.3-1 Est-ce-qu'il y aura du matériel végétal importé dans l'essai en milieu confiné? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non F.3-2 Numéro du permis d'importation F.3-3 Date de l'importation		F.4 Phénotype Décrire brièvement le phénotype de la plante modifiée (c'est-à-dire, résistance aux lépidoptères)					
F.5 Essais en milieu confiné antérieurs F.5-1 La transformation génétique a-t-elle déjà été tester dans ce pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, inscrire le code d'autorisation le plus récent F.5-2 La transformation génétique a-t-elle déjà été testée dans d'autres pays? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, indiquez les pays et l'année de l'autorisation		F.6 MÉTHODE DE MODIFICATION <input type="checkbox"/> AT - Transformation par Agrobacterium <input type="checkbox"/> BT - Transformation par biolistique <input type="checkbox"/> PF - Fusion des protoplastes <input type="checkbox"/> OO - Autre (décrire ci-dessous)					
AUTORISATION ANTÉRIEURE DE DISSÉMIATION EN MILIEU F.7-1 Une autorisation de dissémination en milieu non confiné a-t-elle déjà été accordé dans d'autre pays à cette (ces) transformation génétiques? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si OUI, indiquez les pays et l'année de l'autorisation		F.8 MÉTHODE DE SÉLECTION UTILISÉE LORS DE LA <input type="checkbox"/> AR - résistance à un antibiotique <input type="checkbox"/> SU - utilisation de substrat <input type="checkbox"/> HT - tolérance à un herbicide <input type="checkbox"/> OO - autre (décrire ci-dessous)					
F.9 ADN INTRODUIT <input type="checkbox"/> PL - Plasmide intacte <input type="checkbox"/> RF - Fragment d'ADN F.9-1 Nom du plasmide F.9-2 Plan du plasmide ou du gène hybride en annexe? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		F.9-3 L'ADN introduit a-t-il engendré des agents infectieux? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non F.9-4 L'ADN introduit possède-t-il des séquences de pathogène humain ou animale? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
F.9-5 Décrivez brièvement l'origine du vecteur de transformation ou de l'ADN impliqué dans la transformation.							
F.9-6 Si vous avez répondu OUI aux questions F.9-3 or F.9-4, fournissez de plus amples renseignements ci-dessous.							
F.10 FICHE POUR INSCRIRE LES DONNÉES RELATIVES À LA COMPOSITION DU GÈNE HYBRIDE Inscrive les renseignements pour chaque élément ou caractéristique génétique du gène hybride et du vecteur de transformation, compris les séquences de codage et anti-sens, et les séquences promoteurs, activateur de transcription, terminaison, et de polyadénylation.							
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il l'expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il l'expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)



FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

copie avec RCC
 copie sans RCC
 aucun RCC

PART F: RENSEIGNEMENTS SUR LE VÉGÉTAL GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ

F.10 FICHE POUR INSCRIRE LES DONNÉES RELATIVES À LA COMPOSITION DU GÈNE HYBRIDE - SUITE

Inscrire les renseignements pour chaque élément ou caractéristique génique du gène hybride et du vecteur de transformation, compris les séquences de codage et anti-sens, et les séquences promoteurs, activateur de transcription, terminaison, et de polyadénylation.

Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)
Caractéristique <input type="checkbox"/> CD - codage <input type="checkbox"/> AS - anti-sens <input type="checkbox"/> PR - promoteur <input type="checkbox"/> TR - terminaison/signal de polyadénylation <input type="checkbox"/> SS - séquence-signal <input type="checkbox"/> OO - autre							
Position de départ (pb)	Position de fin (pb)	Dimension (kb)	Nom	Nom de l'espèce de l'organisme donneur	L'organisme donneur est-il une source de toxines ou d'allergènes? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Y-a-t-il expression de la protéine? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Catégorie du caractère (voyez F2)

F.11 Stabilité de l'intégration de l'ADN introduit

F.11-1 Indiquez le site de l'intégration de l'ADN introduit

- génome nucléaire
- plasmide extrachromosomal
- élément transposable
- autre, ci-dessous
- génome du chloroplaste
- génome mitochondrial
- vecteur viral

F.11-2 Indiquez de quelle façon la stabilité de l'intégration l'ADN introduit à été démontré

- ségrégation mendélienne au cours d'une génération du caractère introduit
- stabilité du caractère introduit pendant plusieurs générations
- autre, ci-dessous


FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

-
- copie avec RCC
-
-
- copie sans RCC
-
-
- aucun RCC

PART F: RENSEIGNEMENTS SUR LE VÉGÉTAL GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉ
F.12 FICHE POUR INSCRIRE LES DONNÉES RELATIVES AUX PRODUITS DE L'EXPRESSION DU GÈNE INTRODUIT

Inscrivez les renseignements sur chaque protéine produite par l'ADN introduit

Nom	Si l'expression génétique n'est pas constitutive, indiquez les tissus spécifiques, les inducteurs, ou les phases de développement où l'expression est maximale.	Si connue, le niveau maximal de l'expression génétique(µg/g) dans les parties comestibles du végétal.	Cette protéine est-elle reconnue comme étant allergène aux humains? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Expression	<input type="checkbox"/> CS - constitutif <input type="checkbox"/> TS - spécifique à un tissu <input type="checkbox"/> IN -i-inductible <input type="checkbox"/> DS - spécifique au stade de développement	Cette protéine est-elle connue comme étant toxique aux humains, ou aux organismes non-visés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom	Si l'expression génétique n'est pas constitutive, indiquez les tissus spécifiques, les inducteurs, ou les phases de développement où l'expression est maximale.	Si connue, le niveau maximal de l'expression génétique(µg/g) dans les parties comestibles du végétal.	Cette protéine est-elle reconnue comme étant allergène aux humains? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Expression	<input type="checkbox"/> CS - constitutif <input type="checkbox"/> TS - spécifique à un tissu <input type="checkbox"/> IN -i-inductible <input type="checkbox"/> DS - spécifique au stade de développement	Cette protéine est-elle connue comme étant toxique aux humains, ou aux organismes non-visés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom	Si l'expression génétique n'est pas constitutive, indiquez les tissus spécifiques, les inducteurs, ou les phases de développement où l'expression est maximale.	Si connue, le niveau maximal de l'expression génétique(µg/g) dans les parties comestibles du végétal.	Cette protéine est-elle reconnue comme étant allergène aux humains? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Expression	<input type="checkbox"/> CS - constitutif <input type="checkbox"/> TS - spécifique à un tissu <input type="checkbox"/> IN -i-inductible <input type="checkbox"/> DS - spécifique au stade de développement	Cette protéine est-elle connue comme étant toxique aux humains, ou aux organismes non-visés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom	Si l'expression génétique n'est pas constitutive, indiquez les tissus spécifiques, les inducteurs, ou les phases de développement où l'expression est maximale.	Si connue, le niveau maximal de l'expression génétique(µg/g) dans les parties comestibles du végétal.	Cette protéine est-elle reconnue comme étant allergène aux humains? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Expression	<input type="checkbox"/> CS - constitutif <input type="checkbox"/> TS - spécifique à un tissu <input type="checkbox"/> IN -i-inductible <input type="checkbox"/> DS - spécifique au stade de développement	Cette protéine est-elle connue comme étant toxique aux humains, ou aux organismes non-visés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Nom	Si l'expression génétique n'est pas constitutive, indiquez les tissus spécifiques, les inducteurs, ou les phases de développement où l'expression est maximale.	Si connue, le niveau maximal de l'expression génétique(µg/g) dans les parties comestibles du végétal.	Cette protéine est-elle reconnue comme étant allergène aux humains? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Expression	<input type="checkbox"/> CS - constitutif <input type="checkbox"/> TS - spécifique à un tissu <input type="checkbox"/> IN -i-inductible <input type="checkbox"/> DS - spécifique au stade de développement	Cette protéine est-elle connue comme étant toxique aux humains, ou aux organismes non-visés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

F.13 CHANGEMENTS VISÉS OU PRÉVUS AUX CARACTÉRISTIQUES DU VÉGÉTAL

F.13-1 La modification génétique vise-t-elle à modifier le caractère envahissant du végétal?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous

F.13-2 La modification génétique vise-t-elle à modifier les caractéristiques allélopathiques du végétal?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous

F.13-3 La modification génétique vise-t-elle à modifier la dormance, la viabilité ou la germination des graines?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous

F.13-4 La modification génétique vise-t-elle à modifier la dispersion du pollen?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous

F.13-5 La modification génétique vise-t-elle à modifier la dispersion des graines?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous

F.13-6 La modification génétique vise-t-elle à modifier la multiplication végétative?

 Oui Non Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous



FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

copie avec RCC
 copie sans RCC
 aucun RCC

PART G: RENSEIGNEMENTS SUR LE LIEU DE L'ESSAI

G.1 RESPONSABLE DE		Doit être un résident permanent		G.2 LE LIEU DE L'ESSAI	
Nom		Prénom		Code du lieu d'essai du requérant	
Société/Organisation		Département/Section		Nombre d'essais à ce lieu	
Adresse municipale				Dimension du lieu d'essai (m x m)	
Ville/Village		État/Province		X	
Téléphone		Télécopieur		Code postale	
		Courrier électronique		Position cadastrale de lieu d'essai	
				Quelle est la distance (m) entre l'essai et la culture plus proche de la même espèce (m)?	
				Quelle est la distance (m) entre l'essai et la culture plus proche, qu'importe l'espèce?	
				Le périmètre d'isolement est-il sous l'autorité soit du requérant ou du responsable au champ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
				G.3 CARTE DU LIEU D'ESSAI	
				G.3-1 Avez-vous annexé une carte complète du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
G.4 HABITAT					
G.4-1 Le lieu d'essai fait-il partie d'un écosystème aménagé (c.-à-d., une terre agricole)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				G.4-2 Existe-t-il une zone présentant un intérêt particulier sur le plan écologique près du lieu d'essai (p ex., zone protégées, sanctuaire)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si OUI, à quelle distance se trouve l'écosystème naturel le plus proche?				Si OUI, fournir des renseignements, ci-dessous	
G.5 ESPÈCES INDIGÈNES					
G.5-1 Indiquez les espèces apparentées, soit sauvages ou cultivées, qui se trouvent à proximité du lieu d'essai.					
G.5-2 Existente-t-il des espèces, soit en voie de disparition ou menacées dans le lieu d'essai où à <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Quelles mesures existent pour prévenir que le matériel végétal modifié soit prélevé du lieu d'essai par la faune locale?	
Si OUI, indiquez ces espèces					
G.6 UTILISATION DU TERRAIN APRÈS LA RÉCOLTE					
Indiquez le nom et adresse de la personne responsable du lieu d'essai durant la période après-récolte, si différent de ce qui apparaîtraient ci-dessus.					
Nom		Prénom		G.6-2 Quelle utilisation est prévue pour le terrain durant la période après-récolte?	
Société/Organisation		Département/Section			
Adresse municipale				G.6-3 Par quel moyen le lieu d'essai sera-t-il délimité pour faciliter les inspections subséquentes?	
Ville/Village		État/Province			
Téléphone		Télécopieur			
		Code postale			
		Courrier électronique			


FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES
 copie avec RCC
 copie sans RCC
 aucun RCC

PART H: PROTOCOLE DE L'ESSAI

H.1 TITRE DU PROTOCOLE DE L'ESSAI (DE L'ÉTUDE)	H.2 DATES	
	Date prévue d'ensemencement ou de plantation	Date prévue de la récolte

H.3 DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

H 3-1 Veuillez fournir, en détail, une description de l'objectif, du dispositif expérimental, ainsi que la nature et le genre de données que vous allez recueillir. Veuillez aussi indiquer toute utilisation prévue d'herbicide/pesticide.

H.4 ISOLEMENT REPRODUCTIF

H.4-1 ISOLEMENT REPRODUCTIF

Distance d'isolement
 Écimage/Enlèvement des organes floraux
 Rangs de garde
 Isolement temporel
 Utilisations de sacs/filets
 Terminaison de l'essai avant la floraison

H.4-2 Veuillez fournir, en détail, une description des mesures d'isolement reproductif qui seront mise en oeuvre dans cet essai.



FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

<input type="checkbox"/>	copie avec RCC
<input type="checkbox"/>	copie sans RCC
<input type="checkbox"/>	aucun RCC

PART H: LE PROTOCOL DE L'ESSAI

<p>H.5 TRANSPORT</p> <p>H 5-1 Veuillez fournir des renseignements détaillés sur la façon que la semences ou matériel végétal sera emballé et transporté.</p>		<p>H 5-2 Veuillez fournir des renseignements détaillés sur la façon que les contenants et le matériel d'emballage seront aseptisés et éliminés à la fin de leur utilisation.</p>													
<p>H 5-3 De quelle manière allez-vous étiqueté les contenants d'expédition ou les emballages qui contiendront soit la semence ou le matériel végétal génétiquement modifié.</p>		<p>H 5-4 Veuillez fournir des renseignements sur la façon que la chaîne de possession sera garanti et sur le genre de registres qui seront garder.</p>													
<p>H.6 ENSEMENCEMENT/PLANTATION</p> <p>H 6-1 De quelle manière le matériel végétal sera-t-il semé ou planté? <input type="checkbox"/> À la main <input type="checkbox"/> À la machine</p> <p>H 6-2 Est-il prévu que certains végétaux non modifiés appartenant à la même espèce ou à une espèce apparentée seront semés ou plantés sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>H 6-4 S'il est prévu que du matériel agricole sera utilisé lors de l'ensemencement ou de la plantation, veuillez expliquer de quelle manière ce matériel sera nettoyer sur le lieu d'essai.</p>		<p>H.6-3 Si vous avez répondu OUI à la question H 6-2, expliquez pourquoi.</p>													
<p>H 6-5 Indiquez de quelle manière vous prévoyez dévitaliser les semences en surplus sur le lieu d'essai.</p>		<p>H.6-6 De quelle manière comptez-vous tenir un registre des quantités de semences plantés et des surplus de semences.</p>													
<p>H.7 ÉPANDAGE DE PESTICIDES</p> <p>Vous devez remplir cette section seulement si l'essai comporte l'épandage d'un pesticide non homologué.</p> <table border="1"> <tr> <td>Nom du pesticide non homologué</td> <td>Nombre d'épandages par saison</td> <td>Matière active</td> <td>Superficie totale qui sera traité(mètres carré)</td> </tr> </table>				Nom du pesticide non homologué	Nombre d'épandages par saison	Matière active	Superficie totale qui sera traité(mètres carré)								
Nom du pesticide non homologué	Nombre d'épandages par saison	Matière active	Superficie totale qui sera traité(mètres carré)												
<p>H.8 RÉCOLTE</p> <p>H 8-1 Laisseriez-vous les plantes produire des graines? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>H.8-2 De quelle façon le matériel végétal sera-t-il récolté? <input type="checkbox"/> À la main <input type="checkbox"/> À la machine</p> <p>H 8-3 Le matériel végétal de l'essai sera-t-il conservé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>H 8-5 Veuillez expliquer de quelle façon le matériel agricole (p.ex.,moissonneuse batteuse de parcelle) utilisé pour la récolte sera nettoyé sur le lieu d'essai.</p>		<p>H.8-4 Si vous avez répondu OUI à la question H 8-3, expliquez brièvement la raison pour laquelle le matériel végétal est conservé.</p>													
<p>H 8-6 Veuillez indiquer le nom et l'adresse de la personne responsable pour l'élimination ou l'entreposage du matériel végétale récolté, si cette personne n'est pas le gestionnaire de l'essai.</p> <table border="1"> <tr> <td>Nom</td> <td>Prénom</td> </tr> <tr> <td>Société/Organisation</td> <td>Département/Section</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Adresse municipale</td> </tr> <tr> <td>Ville/Village</td> <td>État/Province</td> <td>Code postale</td> </tr> <tr> <td>Téléphone</td> <td>Télécopieur</td> <td>Courrier électronique</td> </tr> </table>		Nom	Prénom	Société/Organisation	Département/Section	Adresse municipale		Ville/Village	État/Province	Code postale	Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	<p>H 8-7 Veuillez décrire la méthode d'entreposage et l'endroit où le matériel végétale sera entreposé, le cas échéant.</p>	
Nom	Prénom														
Société/Organisation	Département/Section														
Adresse municipale															
Ville/Village	État/Province	Code postale													
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique													


FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES
 copie avec RCC
 copie sans RCC
 aucun RCC

PART H: LE PROTOCOL DE L'ESSAI
H.9 SURVEILLANCE DU LIEU D'ESSAI

H.9-1 Veuillez décrire l'étendue et la fréquence des mesures de surveillance du lieu d'essai prévues pour la période de l'essai.

H.9-2 Veuillez décrire quelles données de surveillance seront notés.

H.9-3 Si vous avez prévue des méthodes contrôlées de surveillance (p.ex., l'utilisation de plantes non modifiées d'une espèce apparentée pour déterminer le risque et la fréquence de flux génétique), veuillez décrire ces méthodes.

H.10 PLANS D'URGENCE

H.10-1 Veuillez décrire votre plan d'urgence en cas de dispersion accidentelle des graines ou de matériel végétal, ou de défaillance de l'isolement reproductif.

H.10-2 Veuillez décrire votre plan d'urgence en cas de propagation imprévue de matériel végétal modifié suite à une dispersion accidentelle.

Chapitre 3

Méthode de gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées

Méthode de gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées et procédures opérationnelles standards

Table des matières

1	Méthode de gestion des risques inhérents aux essais au champ en conditions confinées.....	65
1.2	Empêcher la dissémination de nouveaux gènes	65
1.3	Empêcher l'établissement permanent dans l'environnement	66
1.4	Empêcher l'introduction dans les aliments et les chaînes alimentaires.....	67
1.5	Outils de gestion des risques	68
2	Transport et entreposage du matériel végétal transgénique réglementé	68
2.1	Transport.....	68
2.1.1	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	71
2.1.2	Dossiers et rapports.....	71
2.2	Entreposage de matériel végétal transgénique réglementé.....	71
2.2.1	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	72
2.2.2	Dossiers et rapports.....	72
3	Gestion de la plantation et de la saison en cours de l'essai au champ en conditions confinées	73
3.1	Plantation sur le lieu des essais au champ en conditions confinées	73
3.1.1	Sélection du lieu de l'essai.....	73
3.1.2	Avis aux représentants officiels de l'organisme de réglementation	74
3.1.3	Marquage du lieu de l'essai	74
3.1.4	Carte du lieu de l'essai	74
3.1.5	Nettoyage de l'équipement de plantation	75
3.2	Méthodes d'isolement reproductif.....	76
3.2.1	Isolement spatial	76
3.2.2	Isolement temporel.....	77
3.2.3	Enlèvement des structures florales.....	78
3.2.4	Mise en sacs	78
3.2.5	Tentes	78
3.2.6	Rangs de pièges à pollen.....	79
3.2.7	Destruction anticipée de la récolte	80

3.3	Isolement reproductif d'essais en champ de coton transgénique Cotton Field Trials	80
3.3.1	Biologie de la reproduction du coton.....	80
3.3.2	Méthodes d'isolement reproductif.....	81
3.3	Inspections par des agents chargés de la réglementation	82
3.4	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	82
3.5	Dossiers et rapports	83
4	Récolte et élimination des végétaux utilisés pendant l'essai en champ confiné	84
4.1	Conserver les végétaux récoltés	84
4.2	Nettoyage de l'équipement.....	84
4.3	Fin précoce des essais.....	85
4.4	Élimination des végétaux réglementés des lieux d'un essai.....	85
4.5	Transport des végétaux provenant des lieux d'un essai.....	85
4.6	Inspections par des agents chargés de la réglementation	86
4.7	Surveillance de la récolte au champ d'essai	86
4.8	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	86
4.9	Dossiers et rapports	87
4.9.1	Rapport de récolte ou de fin de l'essai	87
4.9.2	Rapport sur les essais en champ.....	87
5	Gestion du lieu de l'essai après la récolte	87
5.1	Restrictions sur l'utilisation du sol après récolte.....	88
5.2	Surveillance du lieu de l'essai après la récolte.....	89
5.3	Inspections par les représentants officiels de l'organisme de réglementation.....	90
5.4	Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle	90
5.5	Dossiers et rapports	90
6	Références.....	91
	Annexe 3-1: POS visant le transport.....	93
	Annexe 3-2: POS visant l'entreposage	103
	Annexe 3-3: POS visant le gestion de la saison en cours	113
	Annexe 3-4: POS visant le récolte/interruption et traitement.....	131
	Annexe 3-5: POS visant le gestion après récolte	139

1 MÉTHODE DE GESTION DES RISQUES INHÉRENTS AUX ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

Les mesures de gestion des risques inhérents à la tenue en toute sécurité d'essais au champ en conditions confinées visent trois objectifs : empêcher la dissémination assistée par le pollen ou les semences de nouveaux gènes dans l'environnement; empêcher l'établissement permanent dans l'environnement de nouveaux gènes de la plante transgénique ou de ses lignées; empêcher l'introduction d'une plante transgénique ou de produits végétaux issus d'une plante transgénique dans les chaînes alimentaires des humains ou des animaux. Lorsqu'elles sont mises en application correctement, ces mesures garantissent que l'essai au champ en conditions confinées ne pose pas de menace pour l'environnement en général, pour la biodiversité du pays ou pour les humains et les animaux.

Sur le plan de la réglementation, les modalités et conditions inhérentes à la tenue d'essais au champ en conditions confinées comprennent habituellement des dispositions précises visant l'isolement reproductif, la sécurité matérielle, au besoin, le transport en toute sécurité, la plantation, la surveillance, la récolte, l'entreposage, le traitement et l'établissement de rapports. Jumelées à un régime gouvernemental d'inspections, ces modalités et conditions offrent un régime de contrôle qui permet d'évaluer en toute sécurité et à petite échelle les plantes qui présentent des risques inconnus.

1.2 EMPÊCHER LA DISSÉMINATION DE NOUVEAUX GÈNES

À cette fin, des conditions d'isolement reproductif sont imposées sur toutes les plantes se trouvant à l'intérieur du lieu de l'essai au champ en conditions confinées. Dans les faits, l'isolement reproductif désigne les moyens employés pour contrôler la dispersion du pollen à partir du lieu de l'essai au champ en conditions confinées – ce qui évite l'introgression de nouveaux gènes sur les plantes de la même espèce ou sexuellement compatibles à proximité. Il faut qu'un certain nombre de conditions soient réunies pour que la dispersion des gènes assistée par le pollen et l'introgression puissent se produire. Dans l'environnement naturel, les deux plantes doivent être sexuellement compatibles, leur période de fécondation doit coïncider, un vecteur de pollen doit être disponible et les lignées des plantes doivent être fertiles et capables de persister dans l'environnement.

L'isolement reproductif vise à assurer que les plantes transgéniques réglementées faisant l'objet de l'essai ne pollinisent pas les plantes sexuellement compatibles à proximité, y compris les autres plantes cultivées ou poussant en milieu naturel de mêmes espèces ou les plantes indigènes compatibles d'espèces parentes. De fait, pour assurer l'isolement reproductif, il faut un protocole conçu expressément en fonction de la plante cultivée, lequel peut comprendre une ou plusieurs des mesures ci-après, parfois même une combinaison de celles-ci : 1) enlèvement des fleurs; 2) mise en sac des fleurs/étamines pour empêcher la pollinisation libre; 3) interruption de l'essai avant la floraison; 4) isolement spatial ou physique, ou les deux, des autres plantes sexuellement compatibles; 5) utilisation de rangs de bordure constitués de plantes traditionnelles de la

même variété qui agiront comme pièges à pollen pour les espèces dont la pollinisation est assurée par les insectes; 6) isolement temporel de la pollinisation (c.-à-d. plantation plus tôt ou plus tard que les plantes sexuellement compatibles à proximité).

Les conditions appropriées à l'isolement reproductif dépendent de la biologie de reproduction des espèces de plantes non modifiées génétiquement. Points importants à prendre en considération :

- Autofécondation ou pollinisation croisée;
- Mécanismes de dispersion du pollen (vents ou insectes);
- Viabilité du pollen;
- Présence à proximité de plantes sexuellement compatibles;
- Pratiques de culture de la plante (propagation végétative ou multiplication par les semences).

L'isolement spatial constitue la principale méthode d'isolement reproductif pour toutes les espèces de plantes et, lorsque les autres méthodes d'isolement reproductif échouent, c'est la méthode qu'il faut employer. Les lignes directrices sur les périmètres d'isolement spatial appropriées sont fondées sur les exigences relatives au maintien de la pureté de la variété qui sont stipulées dans les règlements nationaux concernant la certification des semences et les programmes internationaux de certification des semences. Pour que l'isolement spatial soit efficace, le périmètre d'isolement doit faire l'objet d'une inspection régulière afin d'y repérer la présence de plantes interdites (c.-à-d. des plantes sexuellement compatibles avec les plantes transgéniques se trouvant sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées) et ces plantes doivent être arrachées avant leur floraison.

Au moment d'effectuer une évaluation des risques en vue de la tenue d'un essai au champ en conditions confinées, il faut avant tout déterminer si le procédé de modification génétique, ou le caractère introduit dans la plante transgénique, est susceptible d'avoir altéré la biologie de reproduction de l'espèce de plantes non modifiées. Si cela ne s'est pas produit, alors les conditions habituellement réputées pour assurer efficacement l'isolement reproductif de la variété traditionnelle de la plante s'appliqueront également à la variété transgénique.

1.3 EMPÊCHER L'ÉTABLISSEMENT PERMANENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les essais au champ en conditions confinées doivent être menés de manière à ce que la plante transgénique réglementée, ou ses lignées, ne persistent pas dans l'environnement. À l'achèvement de l'essai au champ en conditions confinées, tout le matériel végétal viable susceptible de produire des plantes spontanées au cours des saisons de croissance subséquentes doit être détruit. Pour empêcher la croissance de plantes spontanées (ou lignées de plantes), il doit y avoir une période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte (c.-à-d. aucune plantation de la

même plante ou d'une espèce végétale sexuellement compatible) durant laquelle une surveillance active est exercée pour détecter et détruire les plantes spontanées ou interdites avant leur floraison.

La durée de la période de restriction de l'utilisation du sol après récolte dépend de l'espèce végétale et particulièrement des caractéristiques de dormance de ses semences. Elle peut se limiter à une seule saison de croissance, dans le cas du maïs ou du coton, ou s'étendre sur cinq saisons, dans le cas du canola-navette (*Brassica rapa*). Là encore, au moment de l'évaluation des risques, il est important de déterminer si la modification génétique est susceptible d'avoir altéré les propriétés de dormance des semences. Si cela ne s'est pas produit, alors les connaissances sur la persistance des semences viables de la variété traditionnelle dans le sol peuvent être appliquées pour déterminer la période appropriée de restriction de l'utilisation du sol après récolte et de surveillance.

1.4 EMPÊCHER L'INTRODUCTION DANS LES ALIMENTS ET LES CHAÎNES ALIMENTAIRES

Voilà sans doute le point de contrôle le plus important d'une bonne gestion d'un essai au champ en conditions confinées. C'est le point le plus sujet à l'erreur humaine et il constitue la voie la plus probable par laquelle le matériel végétal transgénique expérimental peut « s'échapper ». À ce point, la gestion efficace des risques exige :

- Un contrôle du mouvement du matériel végétal, sur le lieu même de l'essai et à l'extérieur de celui-ci (transport et nettoyage de la machinerie utilisée);
- Un contrôle de l'entreposage des semences et autre matériel végétal;
- Un contrôle de l'élimination du matériel végétal résiduel ou excédentaire sur le lieu de l'essai – il peut s'agir du matériel excédentaire après la plantation, du matériel qui reste après la récolte, du matériel provenant des activités d'éclaircissement, d'émasculature ou d'enlèvement des fleurs;
- Un contrôle du traitement du matériel conservé après la récolte, par exemple les semences conservées à des fins d'analyses subséquentes.

À l'instar des programmes d'assurance de la qualité dans d'autres domaines, cet aspect de la « gestion du matériel » nécessite la mise en œuvre de procédés de contrôle efficaces et bien documentés et un système de traçabilité, jumelés à des procédures d'inspection et de vérification.

L'un des plus importants aspects qui est pris en considération dans une demande d'autorisation de procéder à un essai au champ en conditions confinées est la capacité du demandeur de mettre en œuvre de manière satisfaisante un programme de gestion de la conformité. À cet égard, la

formation et l'expérience antérieures du demandeur et peut-être ses antécédents en matière de conformité constituent des facteurs importants.

1.5 OUTILS DE GESTION DES RISQUES

Le reste de ce chapitre offre de l'information et des outils pour la gestion des risques dans les domaines se rapportant à ce qui suit : transport et entreposage de matériel végétal réglementé; plantation, isolement reproductif et surveillance pendant la saison en cours; récolte et traitement du matériel végétal; surveillance durant la période après récolte. Les conseils contenus dans les prochaines sections sont conformes au contenu de la directive modèle de réglementation décrite à l'annexe 1-1 du chapitre 1.

Les annexes au présent chapitre renferment les procédures opérationnelles standards (POS) régissant les divers aspects du rendement d'un essai au champ en conditions confinées. Ces POS sont fournies à des fins éducatives seulement et constituent des exemples pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Ces POS n'exemptent pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les règlements sur les essais au champ en conditions confinées et de s'y conformer.

2 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE DU MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ

Au moment d'envisager la tenue d'un essai au champ en conditions confinées, on a tendance à se concentrer sur la sécurité entourant un tel essai au détriment des moyens mis en œuvre pour transporter et entreposer le matériel végétal réglementé. La partie autorisée doit veiller à ce que tous les membres du personnel qui peuvent participer à l'expédition ou à la réception du matériel végétal réglementé et ceux qui peuvent avoir accès aux aires d'entreposage de ce matériel aient reçu la formation appropriée. Cela signifie qu'ils doivent comprendre leur obligation de veiller à ce que ce matériel soit manipulé, emballé, étiqueté et entreposé correctement et à ce que les dossiers appropriés soient tenus. Ils doivent aussi connaître les mesures à prendre et savoir qui doit les prendre si une dissémination accidentelle se produisait.

2.1 TRANSPORT

Il est impératif de se procurer les permis appropriés avant d'importer du matériel végétal transgénique réglementé dans un pays, ce qui peut comprendre les permis phytosanitaires et les permis visant spécifiquement les plantes transgéniques réglementées. Certains pays, quoique pas tous, exigent aussi que leur organisme de réglementation fédéral ou un autre organisme de réglementation (c.-à-d. gouvernement de l'État ou de la province) soit informé des mouvements du matériel végétal réglementé au sein du pays. Ce contrôle peut se limiter à une simple procédure de notification consistant à envoyer une lettre d'intention à l'organisme de réglementation ou être une procédure plus élaborée exigeant la présen-

Identification de matériel végétal réglementé		
Shipment No.	Item No.	Unique Identifier or Event Name
Numéro de permis pour le transport		Numéro de permis d'importation
Quantité de matériel (kg)		Espèce végétale
Forme de matériel <input type="checkbox"/> Semence <input type="checkbox"/> Bois de greffe <input type="checkbox"/> Plants <input type="checkbox"/> Tubercules <input type="checkbox"/> Plantes entières		
Traitement d'une semence ou le traitement d'autre matériel végétal		
Emergency Contact Person		Numéro de téléphone

Figure 3-1. Spécimen d'étiquette d'expédition pour le transport de matériel végétal transgénique réglementé.

tation d'un dossier détaillé qui sera examiné par l'organisme de réglementation. Peu importe la façon dont le gouvernement traite les mouvements de matériel végétal réglementé sur le territoire du pays, il incombe à l'expéditeur et au destinataire de ce matériel de se familiariser avec toutes les exigences législatives ou autres qui en régissent le transport et de s'y conformer. Cela peut inclure des dispositions détaillant la marche à suivre pour obtenir l'autorisation de déplacer des plantes transgéniques réglementées ou d'autres exigences portant notamment sur les types de contenants qui peuvent être utilisés pour l'expédition, l'étiquetage requis sur les envois et un régime d'établissement de rapports. Une partie de cette information peut se trouver dans les règlements ou les lignes directrices de l'organisme de réglementation,

tandis que d'autres détails sont transmis uniquement à la partie autorisée par l'entremise des modalités et conditions conditionnelles afférentes à l'octroi d'un permis ou d'une autorisation.

Peu importe l'espèce de plante ou le type de matériel végétal expédié, les plantes transgéniques réglementées doivent être emballées dans des contenants solides en vue de leur transport et être gardées à l'écart des autres semences et matériel végétal durant le transport. Les dimensions du contenant ou de l'emballage utilisé pour le transport et l'entreposage de matériel végétal réglementé doivent permettre d'empêcher la perte de semences ou de matériel. Les expéditeurs doivent donc se conformer aux exigences réglementaires spécifiant les types de contenants qui doivent être utilisés. Lorsque l'emballage exigé ne convient pas vraiment à l'expédition d'une plante réglementée (p. ex., plantes en pot), l'expéditeur doit envisager de communiquer avec l'organisme de réglementation pour demander une exemption à cette exigence. Dans sa demande, il doit proposer une solution de rechange au format de l'emballage exigé qui permettra quand même de procurer un degré de sécurité équivalent. Les dimensions du contenant ou de l'emballage utilisé pour le transport et l'entreposage de matériel végétal réglementé doivent permettre d'empêcher la perte de semences ou de matériel.

Les envois de matériel végétal réglementé doivent porter sur l'extérieur de l'emballage des étiquettes montrant clairement le contenu de l'envoi. Là encore, lorsque les règlements ou les lignes directrices stipulent explicitement ce qui doit figurer sur l'étiquette, l'expéditeur doit s'y conformer. En l'absence de règlement ou de ligne directrice, l'étiquetage des envois devrait contenir les renseignements ci-après :

1. Numéro de permis pour le transport à l'intérieur du pays (s'il y a lieu);
2. Numéro de permis d'importation ou certification phytosanitaire (s'il y a lieu);

3. Espèce végétale;
4. Forme de matériel (c.-à-d. semence, bois de greffe/pousses, plants, tubercules, plantes entières);
5. Toute préoccupation concernant le traitement d'une semence ou le traitement d'autre matériel végétal qui pourrait exposer le travailleur à un risque plus élevé;
6. Quantité de matériel expédié (p. ex., grammes de semences, nombre de tubercules);
7. Coordonnées de la personne à aviser en cas de dissémination accidentelle.

Il peut s'avérer utile de faire la distinction entre les petits envois, les gros envois et les envois en vrac de matériel végétal réglementé (le plus souvent des semences), car l'emballage utilisé sera sans doute différent.

De petites quantités de semences ou d'autres types de matériel végétal, tels que des tubercules, du bois de greffe ou des plantes entières, peuvent être expédiés dans le contenant primaire, par exemple un sac en polyéthylène épais (c.-à-d. 5 mil [127 µm] d'épaisseur), une enveloppe scellée ou un emballage fait d'un matériau résistant à la déchirure et à la moisissure (p. ex., du papier kraft matelassé 50 lb, papier kraft épais de 60 lb doublé de fibres, de Tyvek™ ou un équivalent). Le contenant primaire doit alors être placé dans un contenant secondaire scellé à l'épreuve des fuites qui peut être fait d'un matériau tel qu'une pellicule de plastique rétrécissable, du carton ondulé, du bois ou un autre matériau de solidité équivalente.

Dans le cas des gros envois de semences, le contenant primaire peut être un sac scellé de polyéthylène épais qui lui-même sera placé dans un contenant secondaire à l'épreuve des fuites, par exemple un baril de métal d'une capacité de 55 gallons. Les envois en vrac de semences réglementées ne doivent pas être transportés dans des conteneurs qui ne sont pas à l'épreuve des fuites, par exemple les remorques ou semi-remorques inclinées ou ouvertes ou les boîtes en bois. Les soutes de navire, les wagons ferroviaires et les conteneurs pour le transport par camion ne doivent pas être considérés comme des contenants primaires ou secondaires.

Tous les contenants utilisés pour le transport de semences réglementées doivent être nettoyés avant le remplissage et de nouveau après que le matériel végétal réglementé en a été retiré. Les contenants primaires peuvent aussi être détruits après leur utilisation par l'autoclavage ou l'incinération. Le matériel végétal résiduel récupéré durant le processus de désinfection doit aussi être détruit par le recours à un moyen acceptable, par exemple : chaleur sèche, chaleur humide, broyage, incinération, traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement.

2.1.1 Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle

Si la dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé se produit pendant le transport, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer la plus grande quantité possible du matériel réglementé. Le site de la dissémination accidentelle doit être marqué et traité de manière à prévenir toute autre dissémination du matériel. L'organisme de réglementation peut avoir des exigences relativement aux avis à donner en cas de dissémination accidentelle et il faut s'y conformer. De plus, dans le cas de la perte d'envois ou d'une anomalie, il faut demander des conseils à l'organisme de réglementation. Toutes les mesures correctives mises en œuvre doivent être documentées.

Après avoir mis en œuvre une mesure corrective en vue de traiter une infraction à la conformité, la partie autorisée doit procéder rapidement à l'examen de la situation, afin de déterminer la ou les causes du problème, puis modifier ses pratiques de gestion ou donner de la formation supplémentaire au personnel de manière à s'assurer que la situation ne se reproduira pas.

2.1.2 Dossiers et rapports

Il est important de tenir des dossiers adéquats sur le transport de matériel végétal réglementé durant le transport entre les laboratoires de recherche, les installations d'entreposage et les lieux d'essai au champ en conditions confinées. De tels dossiers peuvent être examinés par le personnel de l'organisme de réglementation pour garantir qu'un système adéquat est en place pour assurer le suivi des mouvements de ce matériel. Au moment de créer un tel système et lorsque les dossiers doivent suivre une chaîne de possession, il est recommandé que les POS connexes comprennent des étapes visant à garantir que le suivi des mouvements du matériel végétal réglementé est accompli comme il se doit. L'expéditeur doit aviser le destinataire de la date, de la nature et de la quantité de matériel qui sera envoyé avant l'expédition de ce matériel. Sur réception du matériel, le destinataire doit confirmer que l'envoi est arrivé intact et qu'il n'y a pas eu de perte de matériel. L'annexe 3-1 renferme un exemple de procédure opérationnelle standard visant le transport de matériel transgénique réglementé.

2.2 ENTREPOSAGE DE MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ

À destination, le matériel végétal réglementé doit normalement être conservé de manière à ce qu'il n'y ait pas de fuite dans l'environnement. Par « aire d'entreposage convenable », il faut comprendre un endroit où le matériel végétal réglementé peut être entreposé de manière à ce qu'il n'entre pas en contact avec le matériel végétal réglementé ou traditionnel. S'il y a lieu, il faut prévoir un espace entièrement confiné (p. ex., un classeur, un bureau, une armoire, une chambre froide) dont les portes d'accès ferment à clé. Les fenêtres de cet espace, s'il y en a, doivent aussi être fermées et verrouillées. Lorsqu'une aire d'entreposage est utilisée pour entreposer de multiples échantillons de matériel végétal réglementé, chaque échantillon doit être placé dans un contenant scellé distinct et

étiqueté, par exemple le contenant primaire ayant servi à l'expédition. Le directeur de l'installation d'entreposage doit s'assurer que des mesures de lutte antiparasitaire ont été mises en œuvre, afin que les parasites n'endommagent pas les contenants d'entreposage, ne mélangent pas le matériel réglementé ou ne le sortent pas de l'installation d'entreposage.

Les aires d'entreposage doivent être nettoyées avant et immédiatement après la période d'entreposage. Le matériel végétal résiduel récupéré durant le nettoyage ou le matériel retiré de l'aire d'entreposage en vue de son élimination doit être détruit au moyen d'une méthode acceptable, par exemple : chaleur sèche, chaleur humide, broyage, incinération, traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement.

Le point d'accès de toutes les aires d'entreposage doit être étiqueté clairement pour indiquer que le local contient du matériel végétal réglementé et l'accès à ce local doit être limité au personnel autorisé seulement. Il est important de veiller à ce que tout le personnel ayant accès aux aires d'entreposage ait reçu une formation adéquate sur l'étiquetage, l'entreposage et les méthodes d'élimination. Le matériel réglementé qui est entreposé doit aussi être étiqueté clairement, afin d'empêcher le mélange accidentel des semences ou du matériel végétal. Afin de faciliter cette tâche, il est recommandé d'adopter un système d'identification uniforme, par exemple des marques ou des codes de couleur évidents sur les contenants d'entreposage ou les étiquettes.

L'accès à l'aire d'entreposage à des fins d'inspection doit être accordé sur demande aux représentants officiels de l'organisme de réglementation, à condition qu'ils présentent une preuve d'identité officielle et que l'inspection se fasse durant les heures ouvrables normales.

2.2.1 Mesures correctives à prendre en cas de dissémination accidentelle

Si l'on soupçonne qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé s'est produite à partir de l'aire d'entreposage, il faut mettre en application la procédure exposée décrite dans la section 2.1.1.

2.2.2 Dossiers et rapports

Il est important de maintenir un inventaire de tout le matériel végétal réglementé en entreposage et des sous-échantillons qui peuvent en être retirés au besoin à des fins expérimentales ou autres. Pour faciliter cette tâche, on peut créer une liste de chacun des éléments qui composent le matériel réglementé qui est entreposé et l'afficher au point d'accès à l'aire d'entreposage.

Il est également important de veiller à ce que les aires d'entreposage soient maintenues correctement, de manière à ce qu'il ne se produise pas de dissémination accidentelle de matériel réglementé. Il faut inspecter l'aire d'entreposage à intervalles réguliers et consigner ces inspections en dossier. Si un programme de dératisation a été adopté, alors ces in-

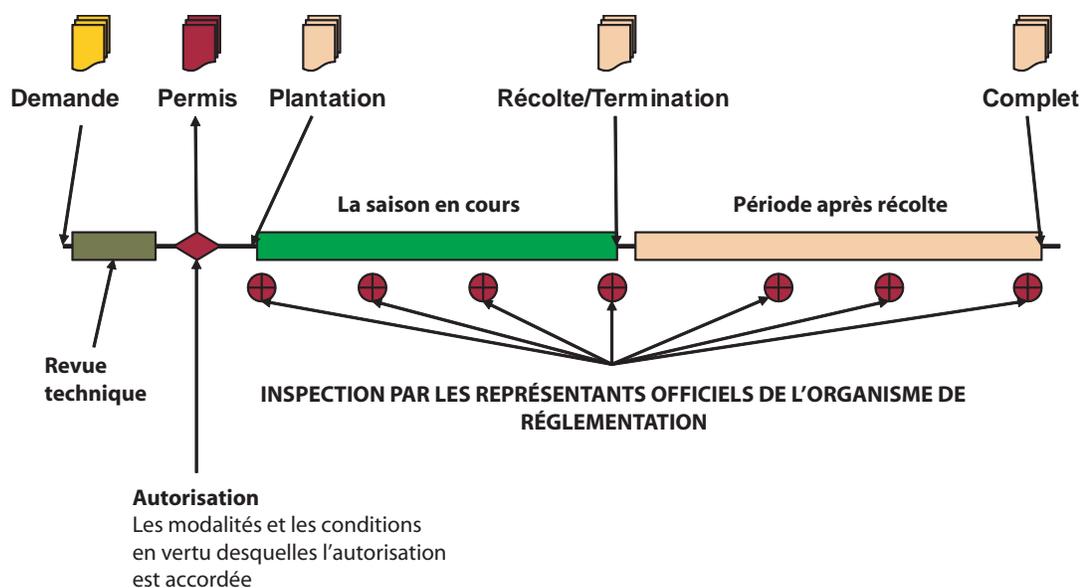


Figure 3-2. Illustration schématique d'un processus type d'essai en champ confiné.

spections doivent aussi comprendre une vérification de l'intégrité du matériel d'emballage et des appâts-trappes qui peuvent avoir été placés à divers endroits.

L'annexe 3-2 contient un exemple de procédure opérationnelle standard visant l'entreposage de matériel végétal transgénique réglementé et des formulaires d'inventaire et d'inspection connexes.

3 GESTION DE LA PLANTATION ET DE LA SAISON EN COURS DE L'ESSAI AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

3.1 PLANTATION SUR LE LIEU DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES

3.1.1 Sélection du lieu de l'essai

Un certain nombre de points doivent être pris en considération au moment d'évaluer l'emplacement du lieu de l'essai dans le but de réaliser un essai au champ en conditions confinées. Premièrement, les directeurs d'essais et les organismes de réglementation doivent être familiers avec le ou les écosystèmes entourant la zone de l'essai, afin de faire une évaluation judicieuse des problèmes de sécurité potentiels pour l'environnement. Ensuite, la capacité de mettre en application les modalités et conditions rattachés à l'isolement reproductif doit être examinée au moment d'évaluer le lieu de l'essai. Par exemple, l'emplacement et les dimensions du lieu de l'essai doivent permettre une gestion facile de manière à ce que l'on puisse surveiller non seulement le lieu même, mais aussi le périmètre d'isolement. Enfin, il faut tenir compte des considérations à long terme telles que les répercussions des restrictions sur l'utilisation du sol après récolte. Quatrièmement, il faut aussi prendre en considération les con-

séquences potentielles d'une dissémination accidentelle pour les tierces parties avoisinantes.

3.1.2 Avis aux représentants officiels de l'organisme de réglementation

Au besoin, les représentants officiels de l'organisme de réglementation doivent être informés au préalable de la date d'ensemencement du lieu d'un essai au champ en conditions confinées. Il convient de passer en revue la lettre d'autorisation de l'organisme de réglementation pour déterminer si cette exigence s'applique. L'essai ne doit pas débiter tant que le processus d'approbation n'est pas terminé et tant que le directeur de l'essai n'a pas reçu un exemplaire de la lettre d'autorisation ou du permis.

3.1.3 Marquage du lieu de l'essai

Une fois le lieu de l'essai choisi, les quatre coins doivent être marqués clairement au moyen de bornes semi-permanentes (p. ex., poteaux de métal, de PVC ou de fibre de verre, bornes d'arpenteur) qui permettront de repérer facilement le lieu de l'essai pendant la saison de croissance en cours et la période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte. Les distances entre les quatre coins du lieu de l'essai par rapport aux bornes permanentes peuvent aussi être consignées. Les bornes permanentes peuvent être des points caractéristiques tels les poteaux de fils téléphonique ou électrique, les clôtures, les ruelles ou les routes. Lorsqu'elles sont disponibles, les coordonnées du système de positionnement mondial (GPS) constituent un excellent moyen de marquer avec exactitude les quatre coins du lieu d'un essai.

3.1.4 Carte du lieu de l'essai

Les organismes de réglementation peuvent exiger la soumission de cartes exactes du lieu d'un essai et, quoi qu'il en soit, de telles cartes sont très utiles pour les personnes chargées de surveiller le lieu de l'essai pendant la saison de croissance en cours et les périodes après récolte. Idéalement, il vaut mieux préparer les cartes du lieu de l'essai dès que celui-ci a été choisi, car ces cartes peuvent être exigées dans le cadre du processus de soumission d'une demande d'autorisation lorsque le lieu choisi doit aussi être approuvé. Autrement, les cartes du lieu de l'essai doivent être préparées immédiatement après l'achèvement de la plantation et, si elles l'ont été avant, elles doivent être vérifiées au moment de la plantation pour confirmer que l'information sur les cartes provisoires est toujours exacte.

Les cartes doivent être à l'échelle, comprendre des détails sur l'aménagement du lieu et indiquer les distances entre le lieu de l'essai et les points caractéristiques environnants. Une carte d'un essai au champ en conditions confinées peut comprendre les renseignements suivants :

1. Le nom du directeur de l'essai, la date de la dernière révision et la signature.

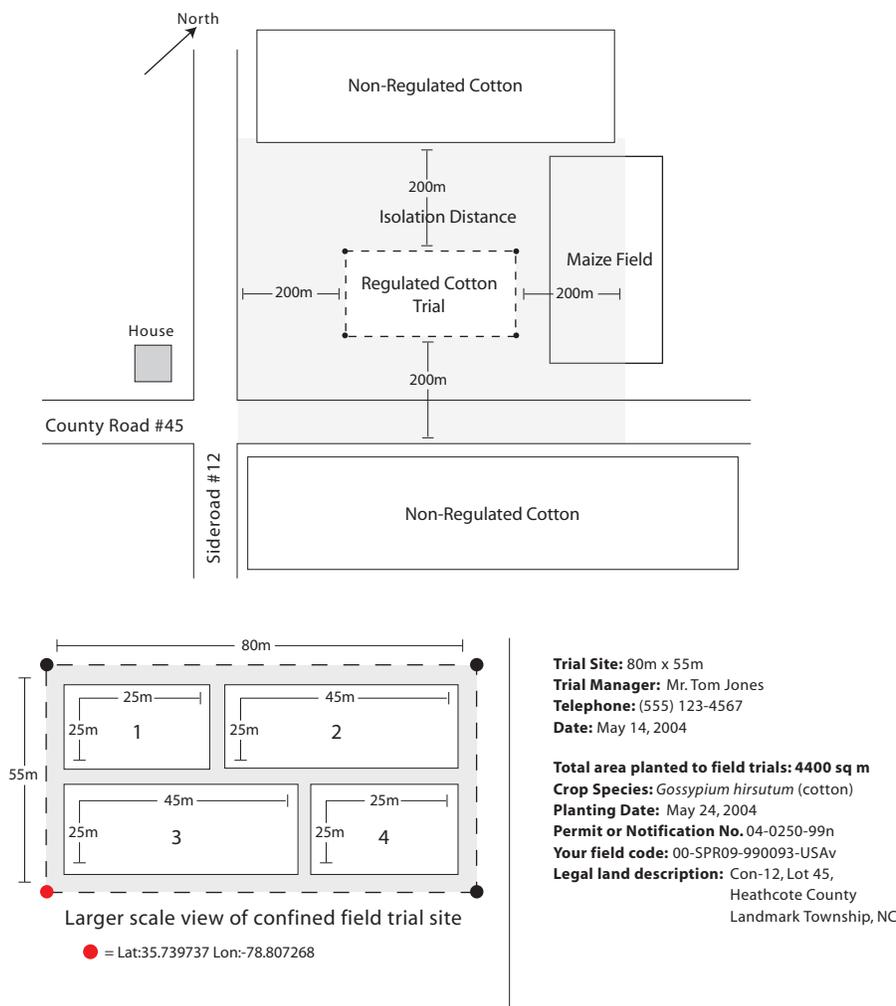


Figure 3-3. Exemple de carte des lieux d'un essai en champ confiné.

2. Le code de référence du lieu de l'essai ou des emplacements sur le lieu de l'essai, s'il y a lieu.
3. Le numéro du permis ou de l'autorisation de procéder à un essai.
4. L'emplacement légal ou descriptif du terrain.
5. S'il y a lieu, les coordonnées GPS de chaque coin du lieu de l'essai.
6. La superficie exacte du lieu de l'essai.
7. La superficie totale de plantation du matériel végétal réglementé (mètres ou hectares carrés).
8. Les distances exactes par rapport aux bornes ou aux points caractéristiques environnants tels que les poteaux de téléphone, les clôtures, les ruelles, les routes ou les poteaux d'acier qui peuvent être localisés au moyen d'un détecteur de métal.
9. Nom commun de la plante figurant sur les étiquettes dans les champs cultivés à l'intérieur du périmètre d'isolement.
10. Une indication des champs les plus proches (à savoir jusqu'à 1 km du lieu de l'essai, si cela est raisonnable) sur lesquels pousse une espèce

de plante semblable aux plantes transgéniques plantées sur le lieu de l'essai.

11. Tous les écosystèmes naturels adjacents au lieu de l'essai (p. ex., habitats naturels, cours d'eau, forêts et aires boisées, aires de conservation, réserves ou autres habitats protégés).
12. Date de plantation.
13. Orientation de la rose des vents, le nord pointant vers le haut de la feuille.

3.1.5 Nettoyage de l'équipement de plantation

Tout le matériel et tous les appareils servant à l'ensemencement ou à la plantation de matériel végétal réglementé, y compris les articles utilisés pour l'entretien du lieu de l'essai, doivent être nettoyés de manière à ne présenter aucune trace de matériel végétal à l'inspection visuelle avant d'être utilisés sur le lieu de l'essai. En outre, avant de les sortir du lieu de l'essai, cet équipement et ces appareils doivent aussi être nettoyés sur place pour éliminer tout risque de transport et de dissémination accidentels de matériel végétal réglementé à partir du lieu de l'essai. L'organisme

de réglementation peut stipuler les méthodes de nettoyage qu'il juge acceptables, lesquelles peuvent comprendre le nettoyage à la main, le nettoyage à l'air comprimé, l'aspiration des semences qui restent ou le nettoyage à l'eau sous pression élevée.

Le matériel végétal résiduel récupéré au moment du nettoyage de l'équipement ou des appareils sur le lieu de l'essai doit être détruit sur le lieu de l'essai par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation, notamment : chaleur sèche, chaleur humide, broyage, incinération, traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement ou enfouissement en profondeur dans le sol. Le directeur de l'essai et tous les membres du personnel travaillant sur le lieu de l'essai doivent être familiers avec les moyens efficaces et sûrs d'éliminer le matériel non désiré.

Il est préférable que les membres du personnel travaillant sur le lieu de l'essai s'assurent que leurs vêtements et leurs chaussures ne portent aucune trace de semences ou de matériel végétal avant de quitter le lieu de l'essai.

3.2 MÉTHODES D'ISOLEMENT REPRODUCTIF

Au moins une méthode d'isolement reproductif contigu doit être prévue à l'endroit du lieu de chaque essai au champ en conditions confinées. Par exemple, le recours à l'isolement spatial le long des trois côtés du lieu de l'essai et des rangs de pièges à pollen le long du côté avant ne seraient pas acceptables. Cependant, diverses méthodes d'isolement reproductif utilisées simultanément (p. ex., rangs de pièges à pollen le long des quatre côtés plus un périmètre d'isolement spatial) sont acceptables. L'efficacité des méthodes d'isolement reproductif dépend en grande partie de la biologie de reproduction des espèces végétales et l'application de la méthode choisie dépend en général de l'espèce végétale. Les exigences particulières en matière d'isolement reproductif sont habituellement stipulées dans la lettre d'autorisation de l'organisme de réglementation. On trouvera ci-après une description des méthodes les plus courantes. Ensuite, un exemple précis est présenté sur les essais au champ en conditions confinées du coton transgénique.

3.2.1 Isolement spatial

L'isolement reproductif des essais au champ de plantes transgéniques réglementées par rapport aux autres plantes d'une même espèce ou de plantes parentes sexuellement compatibles peut être assuré en maintenant un périmètre d'isolement minimum. Dans de nombreux pays, le périmètre d'isolement d'un essai au champ en conditions confinées est le même que pour la production de semences du sélectionneur. Il est essentiel que la partie autorisée et le directeur de l'essai sachent quel périmètre d'isolement l'organisme de réglementation acceptera à l'endroit d'une espèce végétale donnée avant la plantation sur le lieu de l'essai, de façon à pouvoir mettre de côté la superficie de terrain requise. Le périmètre d'isolement doit être exempt de toute autre plante d'espèces parentes (p. ex., des espèces interdites). L'organisme de réglementation peut

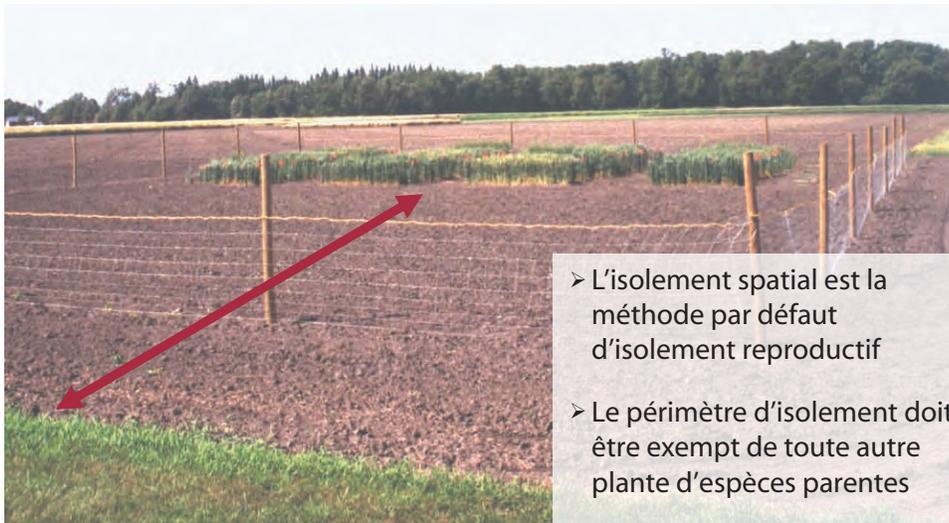


Figure 3-4. Un essai de champ de blé confiné avec isolement spatial.

Dans cet exemple, la distance d'isolement est un champ en jachère, afin de faciliter l'identification de plantes interdites. D'ordinaire, la distance d'isolement peut être occupée par des espèces de plantes qui ne sont pas compatibles sexuellement (c.-à-d. il n'y a pas de croisement) avec les plantes qui font l'objet de l'essai. Cet essai illustre également l'utilisation d'une clôture pour éviter que les animaux au pâturage ne pénètrent sur les lieux de l'essai.

stipuler les espèces interdites ou il peut laisser à la partie autorisée le soin de se familiariser avec les espèces parentes sexuellement compatibles, s'il y a lieu, réputées pour pousser dans l'aire entourant le lieu de l'essai. Toute plante interdite trouvée dans le périmètre d'isolement doit être arrachée avant sa floraison ou avant l'apparition de semences (selon les exigences de l'organisme de réglementation) et détruite sur place. L'isolement spatial est la méthode par défaut d'isolement reproductif et, si l'une des méthodes de rechange utilisées devait échouer, cette méthode sera celle employée pour rétablir l'isolement reproductif, si cela est possible.

Si on laisse les plantes interdites répandre leurs semences dans le périmètre d'isolement, alors l'isolement reproductif a été rompu et le périmètre d'isolement doit habituellement être inclus dans la superficie de terrain assujettie aux restrictions sur l'utilisation du sol après récolte (ce qui englobe généralement le lieu de l'essai proprement dit). Pour cette raison, il est préférable que les directeurs d'essai puissent maintenir le contrôle sur le périmètre d'isolement pendant la saison en cours et la période après récolte.

3.2.2 Isolement temporel

Sous certaines conditions environnementales, l'isolement temporel permet d'assurer l'isolement reproductif du lieu des essais. À cette fin, il faut décaler la plantation du lieu de l'essai de manière à ce que le pollen produit par les plantes transgéniques ait atteint sa maturité avant ou après la floraison des plantes sexuellement compatibles qui pourraient pousser dans le périmètre d'isolement spatial. La méthode de l'isolement temporel doit être employée avec prudence et, dans de nombreux environnements, elle n'est pas recommandée car, en raison la variabilité inhérente aux conditions de croissance, il est impossible de prédire avec exactitude la période de floraison. Pour que l'isolement temporel soit efficace, il faut mettre en place un système de surveillance régulière afin de s'assurer que la floraison ne coïncide pas avec celle des plantes adjacentes d'une même espèce ne faisant pas l'objet de l'essai. Si la floraison des plantes faisant l'objet de l'essai coïncide avec celle des plantes qui ne font pas l'objet de l'essai, on considère alors que l'isolement reproductif a été rompu.

Si l'isolement temporel a été rompu, la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si l'isolement reproductif peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.2.3 Enlèvement des structures florales

L'enlèvement des fleurs des plantes transgéniques réglementées avant la dispersion du pollen permet d'assurer l'isolement reproductif des plantes faisant l'objet de l'essai au champ par rapport aux plantes de même espèce ou sexuellement compatibles qui poussent dans le périmètre d'isolement. Comme pour l'isolement temporel, l'enlèvement au moment opportun des fleurs exige la mise en place d'un programme de surveillance rigoureux pour assurer que toutes les inflorescences sont enlevées avant la floraison. Si l'on attend que la dispersion du pollen des plantes réglementées avant d'enlever les fleurs, alors l'isolement reproductif a été rompu.

Si les fleurs des plantes réglementées ne sont pas enlevées avant la floraison, la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si l'isolement reproductif peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.2.4 Mise en sacs

L'isolement reproductif d'espèces végétales transgéniques soumises à des essais au champ, telles que le maïs ou les céréales, par rapport aux espèces parentes qui poussent dans le périmètre d'isolement, peut être assuré en plaçant des sacs sur les inflorescences des plantes faisant l'objet de l'essai avant la floraison, afin d'empêcher le pollen de s'échapper et de se disperser. Les inflorescences doivent rester ensachées jusqu'au dessèchement complet des anthères. Si on laisse du pollen s'échapper des inflorescences des plantes faisant l'objet de l'essai avant que ces plantes n'aient été ensachées, alors l'isolement reproductif a été rompu.

Lorsque les inflorescences des plantes réglementées ne sont pas ensachées avant la floraison, la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si l'isolement reproductif peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.2.5 Tentes

L'isolement reproductif des plantes faisant l'objet d'essais au champ par rapport aux espèces parentes qui poussent dans le périmètre d'isolement peut être assuré en plaçant ces plantes sous des cages ou des tentes en



Figure 3-5. Exemple d'isolement temporaire utilisé pour l'isolement reproductif d'un essai confiné de champ de maïs transgénique aux Philippines.

La maturation des plantes d'essai transgéniques (à gauche) est plus avancée que celle des plants de maïs ordinaire, plantés à côté des plants d'essai (à droite). Il n'existe aucun risque de pollinisation croisée.

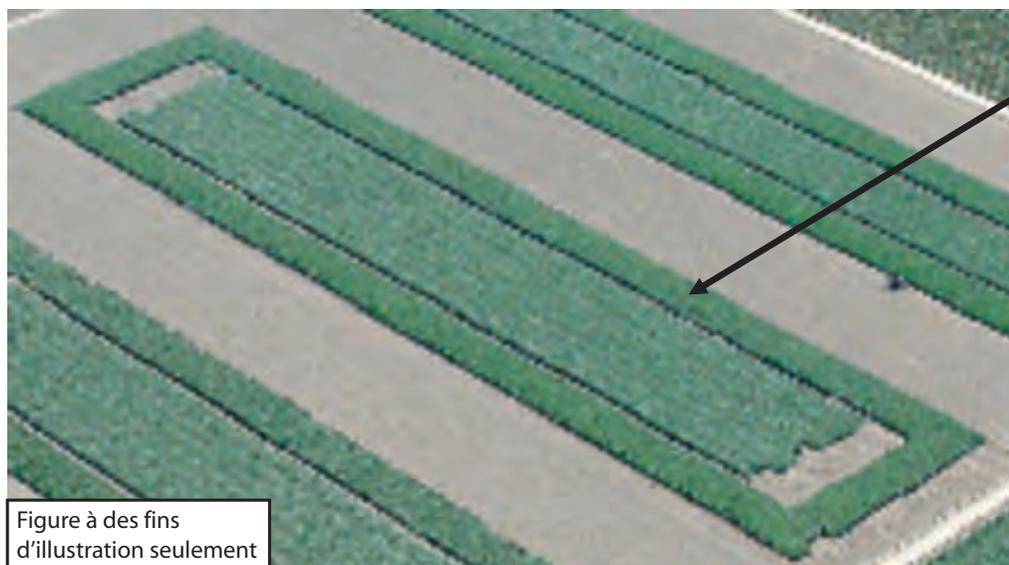


Figure à des fins d'illustration seulement

Les plantes dans les rangs de pièges à pollen doivent être traitées de la même manière que les plantes faisant l'objet de l'essai, en ce qui concerne le traitement ultérieur et les mesures à prendre pour qu'elles n'entrent pas dans les chaînes alimentaires des humains et des animaux

Figure 3-6. Exemple de rangs de bordure utilisés pour l'isolement reproductif.

Pour être efficaces, les plantes composant les rangs de pièges à pollen doivent fleurir en même temps que les plantes faisant l'objet de l'essai et les rangs doivent être continus, sans ouverture pour la machinerie.

filet dont les mailles sont suffisamment petites pour empêcher le pollen de s'échapper. Les tentes doivent être placées sur les plantes faisant l'objet de l'essai avant que l'ouverture du premier bouton floral et y rester jusqu'au dessèchement complet des anthères. Surtout dans le cas des espèces de plantes pollinisées par les insectes, les rebords de la tente doivent être enfouis soigneusement dans le sol afin d'éliminer les ouvertures qui permettraient aux insectes pollinisateurs d'entrer et de sortir. Il faut aussi pendre des mesures pour que les plantes à l'intérieur de la tente et celles qui se trouvent à l'extérieur ne viennent pas en contact avec le filet et pour que le personnel n'agisse pas comme vecteur de pollen par ses allers-retours dans la tente.

Si les tentes n'ont pas été érigées avant l'ouverture des boutons floraux, alors l'isolement reproductif a été rompu et la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si l'isolement reproductif peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.2.6 Rangs de pièges à pollen

L'isolement reproductif de certaines espèces transgéniques pollinisées par les insectes (p. ex., le coton ou le colza) faisant l'objet d'un l'essai par rapport à la même espèce et aux espèces parentes qui poussent dans le périmètre d'isolement peut être assuré en plantant un rang ininterrompu d'espèces végétales traditionnelles dans le périmètre longeant les côtés du lieu de l'essai. La largeur du rang de bordure (aussi appelé rang de garde ou rang de pièges à pollen) dépend de l'espèce. La partie autorisée et le directeur de l'essai doivent consulter l'organisme de réglementation pour déterminer si les rangs de bordure sont acceptés pour l'espèce en question et, le cas échéant, en déterminer la largeur.

Habituellement, la variété traditionnelle employée pour créer le rang de bordure doit être une variété qui fleurira en même temps que les plantes

transgéniques faisant l'objet de l'essai au champ et la densité de plantation sera comparable à celle des plantes faisant l'objet de l'essai.

Les directeurs des essais au champ doivent surveiller de près la croissance des plantes dans le rang de bordure et en replanter rapidement si le peuplement est inadéquat. Pour que les rangs de bordure soient efficaces, il faut adopter un système de surveillance fréquente qui permettra de confirmer que la floraison des plantes expérimentales se produit en même temps que celle des plantes composant les rangs de bordure.

La gestion des rangs de bordure pose des défis particuliers, par exemple les mouvements de l'équipement dans les rangs et les mesures de correction si la floraison de la variété constituant le rang de bordure ne se produit pas en même temps que celle des plantes faisant l'objet de l'essai. En outre, si la plante expérimentale manifeste une tolérance aux herbicides alors que la variété constituant le rang de bordure ne le fait pas, il faut prendre bien des mesures rigoureuses pour s'assurer que la plante non tolérante aux herbicides qui forme le rang de bordure ne soit pas touchée si un herbicide est appliqué sur les plantes faisant l'objet de l'essai.

Si le rang de bordure n'est pas maintenu de la manière indiquée ci-dessus et que l'isolement reproductif est rompu, la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si l'isolement reproductif peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.2.7 Destruction anticipée de la récolte

Si cela est compatible avec les objectifs de l'expérimentation, la destruction des plantes faisant l'objet de l'essai avant la floraison et la dispersion du pollen est une autre méthode d'isolement reproductif qui peut généralement s'appliquer à toutes les espèces végétales. Cependant, si on laisse le pollen des inflorescences des plantes faisant l'objet de l'essai se disperser avant que l'essai soit terminé, on considère que l'isolement reproductif a été rompu et la partie autorisée doit en être informée sur-le-champ afin qu'elle puisse déterminer si celui-ci peut être rétabli au moyen de l'isolement spatial.

3.3 ISOLEMENT REPRODUCTIF D'ESSAIS EN CHAMP DE COTON TRANSGENIQUE COTTON FIELD TRIALS

3.3.1 Biologie de la reproduction du coton

La morphologie, l'écologie et la physiologie des 50 espèces du *Gossypium* diffèrent considérablement, et l'évolution de ces différences s'est accompagnée d'une importante évolution chromosomique. Actuellement, il existe 45 espèces diploïdes ($2n=26$) et 5 espèces allotétraploïdes, dans l'espèce divisée en huit génomes reconnus : On retrouve les génomes A, B, E et F dans la région africo-arabo-asiatique; quant aux génomes C, G et K, on les retrouve en Australie et le génome D dans le Nouveau Monde. Le génome AD est le résultat d'une hybridation entre le génome A et D et est à l'origine des espèces allotétraploïdes.

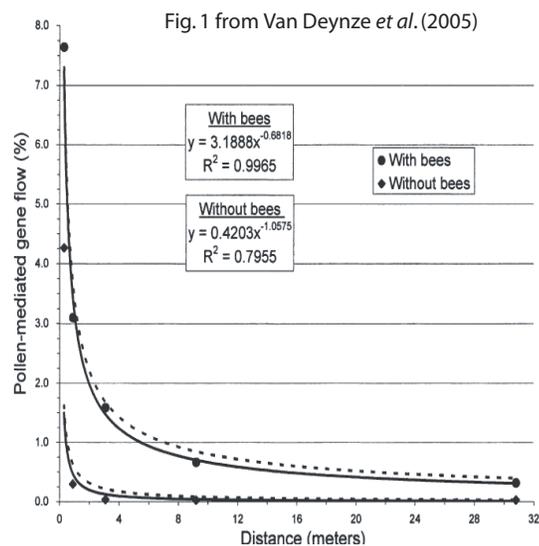
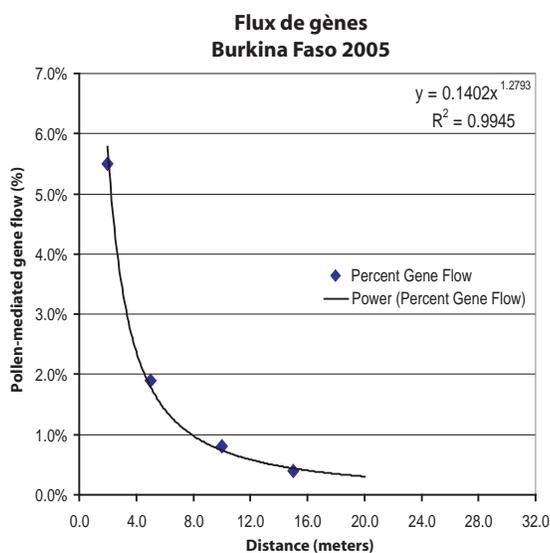


Figure 3-7. Comparaison des données recueillies lors d'études sur le flux génétique sur le coton transgénique.

Des spécimens de semences des lignées ont été prélevés sur des plants de coton à des diverses distances de la parcelle-source du coton transgénique et soumis à des tests pour y détecter la présence la protéine Cry1Ac au moyen d'un immunodosage à flux latéral. Les données recueillies dans le cadre d'études menées en Californie, aux États-Unis, (Van Deynze et coll., 2005) sur le flux génétique assisté par le pollen ressemblent beaucoup aux données recueillies lors d'études comparables réalisées au Burkina Faso (INERA, 2005, résultats non publiés). Dans les deux cas, le niveau du flux génétique assisté par le pollen s'établissait à ca. 0.5 p. 100 ou moins, à une distance de 12 mètres. Cette comparaison appuie l'argument voulant que la réalisation de ces types d'études à des endroits géographiques différents ne permette pas nécessairement d'obtenir de nouvelles données.

Gossypium hirsutum, un allotétraploïde, est d'ordinaire une espèce autofécondée. Toutefois, en présence d'insectes pollinisateurs, ces espèces pourraient être exposées à la pollinisation croisée. Le stigmate est réceptif peu après l'ouverture de la fleur et l'abscission de la fleur se produit un à deux jours après la pollinisation. Les bourdons (*Bombus* spp.), les abeilles maçonnes et les abeilles domestiques (*Apis mellifera*) sont les principaux pollinisateurs. La concentration de pollinisateurs qualifiés varie selon l'endroit et la saison, et est considérablement réduite en raison de l'utilisation d'insecticides. On pense que la quantité de pollen diffusée et, en conséquence, la pollinisation croisée à partir de l'emplacement d'un *G. hirsutum* vers les cotonniers environnants dépend largement de la population réelle d'abeilles (le nombre d'abeilles par rapport au nombre de fleurs) et des types de pollinisateurs présents. D'autres facteurs qui pourraient influencer les taux de pollinisation croisée sont les habitudes de floraison des cultivars semés, l'emplacement des champs par rapport aux habitats des insectes, la topographie, l'existence de cultures de protection et des facteurs environnementaux, comme la température et l'humidité relative qui se répercutent sur l'ouverture de la fleur le jour de l'anthèse.

Les deux principales espèces allotétraploïdes de coton cultivés sont le coton velu ou égypto-américain (*G. hirsutum* L.) et le coton Pima ou le coton d'Égypte (*G. barbadense*). Même si les espèces diploïdes, *G. arboreum* et *G. herbaceum*, sont encore très répandues dans certaines régions délimitées de l'Inde, de l'Asie et de l'Afrique, les deux espèces du Nouveau Monde comptent pour environ 98 p. 100 de la production mondiale de fibre de coton.

Le *G. hirsutum* cultivé n'est pas compatible avec des espèces de coton diploïde cultivé ou sauvage; par conséquent, il ne peut pas être croisé et produire des repousses fertiles. Le transfert de pollen entre le *G. hirsutum* et le *G. barbadense* est possible si des insectes pollinisateurs qualifiés sont présents et si la distance qui sépare la plante source de la plante cible est courte. Les obstacles physiques, les plantes qui attirent la pollinisation, et les autres obstacles temporels ou biologiques réduisent le potentiel de transfert de pollen entre le *G. hirsutum* et les autres cotons cultivés.

3.3.2 Méthodes d'isolement reproductif

Voici les trois principales méthodes de d'isolement reproductif d'un essai en champ de coton transgénique : la distance d'isolement; les rangées de trappes à pollen ou la destruction de la récolte précoce.

Pour connaître les directives à l'égard de la distance d'isolement appropriée, il faut se reporter aux normes de certification de la semence. Par exemple, selon les normes minimales de l'Association of Official Seed

Certifying Agencies (AOSCA) à l'égard de la production de coton certifié (AOSCA, 2003) :

1. Pour le coton velu, la distance d'isolement doit se traduire par une barrière naturelle ou une culture de protection. La distance minimale d'isolement doit toutefois être de 100 pieds (30 m) si l'on constate, à l'aide de caractéristiques morphologiques facilement observables du champ à inspecter, que la source de contamination est différente.
2. Pour le coton d'Égypte, la distance d'isolement doit être de 1320 pieds (396 m) de tout autre type de coton pour la semence de base et la semence enregistrée, et de 660 pieds (200 m) pour la semence certifiée.

Pour la production de semences de base (reproduction) aux États-Unis, il faut que la distance d'isolement soit de 660 pieds (200 m) en l'absence d'une barrière contiguë de coton. Pour le coton transgénique, le Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) du département américain de l'Agriculture permet qu'une ligne de bordure contiguë de 40 pieds (12 m) de coton conventionnel soit plantée comme trappe à pollen, en remplacement de la distance d'isolement de 200 m (APHIS, 2004).

3.3 INSPECTIONS PAR DES AGENTS CHARGÉS DE LA RÉGLEMENTATION

Il faut permettre, sur demande, aux agents chargés de la réglementation d'accéder au champ d'essai aux fins d'inspection, à condition qu'ils présentent une carte d'identité officielle émise par leur employeur et que l'inspection ait lieu pendant les heures de bureau normales.

3.4 MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

Si l'on craint qu'un rejet accidentel de végétaux réglementés se soit produit, il faut contenir l'incident et informer immédiatement la partie autorisée de la situation. Si le rejet accidentel est confirmé, il faut tout mettre en œuvre pour récupérer autant de végétaux réglementés que possible. Le lieu du rejet accidentel doit être clairement identifié et traité de façon à éviter que d'autres rejets de végétaux ne se produisent. Il faut consigner toutes les mesures correctives prises (voir le relevé des mesures correctives à l'annexe 3-1).

Dans certaines provinces ou dans certains territoires, une infraction à l'isolement reproductif doit également être traitée comme s'il s'agissait d'un rejet accidentel. Dans ce genre de situation, il faut établir au cas par cas les mesures correctives à prendre, par exemple revenir à une méthode de secours d'isolement reproductif ou détruire le champ d'essai, imposer des restrictions après la récolte et faire de la surveillance.

D'ordinaire, la partie autorisée a l'obligation, en vertu d'une exigence réglementaire, d'informer l'organisme de réglementation chaque fois qu'elle peut raisonnablement conclure qu'un rejet accidentel s'est produ-

it. La plupart des organismes de réglementation stipulent le délai dans lequel il faut les informer et de quelle façon.

Après avoir pris des mesures correctives pour régler un cas d'infraction à l'observation, la partie autorisée devrait, en temps opportun, examiner la situation afin de cerner la ou les causes et ensuite mettre en œuvre les changements dans les pratiques de gestion ou fournir une formation complémentaire au personnel afin de veiller à ce que la situation ne se reproduise pas.

3.5 DOSSIERS ET RAPPORTS

Les gestionnaires des essais ont avantage à conserver des registres complets et précis pour chacune des activités de surveillance. Outre les activités de surveillance visant à satisfaire aux exigences réglementaires d'observation à l'égard de l'isolement reproductif (p. ex., surveillance de la présence de plantes interdites dans la distance d'isolement ou le stade de développement de plantes d'essai ou de plantes de ligne de bordure), voici d'autres données qualitatives potentielles : l'observation de différences morphologiques (p. ex., différences dans la pousse, tallage excessif et habitudes de floraison); maladies ou susceptibilité aux parasites; réactions de stress inhabituelles (p. ex., à l'épandage de pesticides ou d'herbicides); ou répercussion sur les populations d'insectes non visés. Ces données pourraient contribuer à l'évaluation des risques préalable à la mise en marché si un chercheur souhaite faire avancer l'espèce transgénique dans le but d'obtenir une autorisation de rejet libre.

Des vérificateurs internes ou tiers, de même que des agents chargés de la réglementation, pourraient, à tout moment, demander qu'on leur présente toutes les mesures de vérification prises à l'égard des documents; par conséquent, il faut être prêt à les présenter pour examen. En cas de problème de conformité aux règlements, il est possible d'utiliser ces registres pour évaluer la situation et fournir les preuves nécessaires pour montrer qu'on a fait preuve de diligence raisonnable.

Il faut instaurer un programme de surveillance ordinaire au moment de la plantation et le maintenir jusqu'à la récolte, afin de s'assurer que l'isolement reproductif est garanti pendant toute la durée de l'essai. Ce programme permet de déceler rapidement tout problème lié à l'isolement reproductif et de prendre rapidement des mesures correctives pour parer à toute situation d'inobservation. Dans certains pays, l'organisme de réglementation prescrit la fréquence de surveillance. Si cela n'est pas le cas, la partie autorisée et le gestionnaire des essais devraient établir un calendrier rationnel, compte tenu de la croissance des plantes, de leurs phases de développement et de la méthode d'isolement reproductif. Pour les essais en champ de coton transgénique réalisés par isolement reproductif à l'aide d'une distance d'isolement, il est recommandé d'inspecter les champs d'essai tout au plus une fois par quatre semaines, à moins que des exigences plus rigoureuses ne soient en place. De plus, si l'isolement reproductif est garanti à l'aide de lignes de bordure, il faut inspecter régulièrement le coton réglementé et le coton des lignes de bordure, à partir

du moment où l'inflorescence pousse jusqu'à la fin de la floraison du coton réglementé.

Pour un exemple de procédure normale d'exploitation et des formulaires connexes pour l'actuelle gestion saisonnière d'un essai en champ confiné de coton transgénique, reportez-vous à l'annexe 3-3.

4 RÉCOLTE ET ÉLIMINATION DES VÉGÉTAUX UTILISÉS PENDANT L'ESSAI EN CHAMP CONFINÉ

La récolte des essais de cultures transgéniques réglementées cultivées dans des champs confinés doit être gérée du début à la fin. Les essais en champ doivent être récoltés de façon à éviter tout rejet accidentel des végétaux transgéniques et que ces rejets ne persistent dans le champ d'essai. Il est recommandé que toute personne qui participe à la récolte de cultures dans un champ confiné relise la lettre d'autorisation ou prenne des mesures pour garantir que les exigences réglementaires pourront être respectées. Comme pendant l'essai, les végétaux utilisés pendant l'essai ne doivent pas entrer dans la chaîne alimentaire humaine ou animale sans consultation et approbation préalable de l'organisme de réglementation approprié.

4.1 CONSERVER LES VÉGÉTAUX RÉCOLTÉS

Il n'est pas rare que la partie autorisée souhaite conserver des végétaux utilisés dans le champ d'essai. Il se pourrait qu'elle ait besoin des semences pour des essais futurs ou qu'elle a besoin des tissus végétaux pour faire des analyses ultérieures en laboratoire. Peu importe la raison, la partie autorisée et tous ses mandataires doivent connaître les exigences réglementaires entourant la conservation de végétaux utilisés pendant l'essai confiné. D'ordinaire, pour que la partie autorisée puisse conserver des semences récoltées ou des tissus végétaux, elle doit avoir obtenu la permission de l'organisme de réglementation et, dans certains cas, elle obtiendra cette permission dans sa demande d'approbation de l'essai en champ. Dans certaines provinces et certains territoires, un inspecteur de l'organisme de réglementation doit être présent pendant la récolte de l'essai en champ, afin de confirmer la quantité de végétaux conservés et leur destination.

4.2 NETTOYAGE DE L'ÉQUIPEMENT

Comme pour la plantation, tout l'équipement ou tous les outils utilisés pendant la récolte dans le champ d'essai doivent être nettoyés pour enlever tous les végétaux. Il faut vérifier l'état de propreté de visu avant d'autoriser l'entrée de l'équipement et des outils sur les lieux de l'essai. Dans le même ordre d'idées, tout l'équipement utilisé pour faire la récolte dans le champ d'essai doit être nettoyé sur les lieux de l'essai afin d'éviter tout transport accidentel et rejet de végétaux réglementés à l'extérieur des lieux de l'essai. Il est également recommandé de nettoyer soigneusement tout l'équipement utilisé dans le traitement des végétaux



Figure 3-8. Exemple d'une fosse d'enfouissement sur place sur le lieu d'un essai au champ en conditions confinées au Kenya.

La fosse d'enfouissement sur place est utilisée pour la destruction du matériel récolté et dévitalisé, du matériel arraché ou du matériel récupéré au moment du nettoyage de l'équipement. Le matériel végétal résiduel doit être incorporé au sol.

récoltés (p. ex., séchoirs, fumigateurs). Les méthodes de nettoyage pourraient être prescrites dans les directives réglementaires ou dans les conditions de délivrance du permis. L'organisme de réglementation pourrait notamment exiger que l'équipement soit nettoyé à la main, à l'air comprimé ou à l'eau à haute pression.

Les végétaux récupérés pendant le nettoyage de l'équipement utilisé sur les lieux de l'essai doivent être neutralisés. Les organismes de réglementation pourraient prescrire l'utilisation de moyens acceptables pour neutraliser les végétaux du champ d'essai et les éliminer par la suite. Il faut montrer au gestionnaire des essais et au personnel qui travaille dans le champ d'essai comment éliminer les végétaux de façon efficace et sécuritaire. Si l'organisme de réglementation n'a pas stipulé de méthode acceptable pour la destruction et l'élimination des végétaux, les gestionnaires des essais pourraient avoir recours à la chaleur sèche, à la chaleur humide, à l'écrasage, à l'incinération, à l'enfouissement en profondeur ou au traitement à l'aide d'herbicides ou de produits chimiques convenablement étiquetés.

4.3 FIN PRÉCOCE DES ESSAIS

Pour les essais en champ terminés avant la grenaison, que l'arrêt de l'essai soit planifié ou non, il faut détruire les plants et ensuite labourer le champ ou le traiter à l'aide d'herbicides convenablement étiquetés, afin de neutraliser les végétaux. Les végétaux réglementés doivent être incorporés au sol, chaque fois que cela est faisable. Il se pourrait que des restrictions post-récolte s'appliquent immédiatement après la fin des essais, puisque les semences de certaines espèces de plantes réglementées pourraient encore se trouver dans le sol et donner lieu à une descendance de ces plantes dans les périodes de végétation subséquentes.

4.4 ÉLIMINATION DES VÉGÉTAUX RÉGLEMENTÉS DES LIEUX D'UN ESSAI

Les végétaux réglementés des lieux d'un essai, comme les semences inutilisées, les racines, les tiges et les feuilles, qui ne sont pas conservés aux fins de recherche doivent être neutralisés à l'aide de méthodes acceptables (voir le point 4.2) et être éliminés sur les lieux de l'essai. Les végétaux réglementés doivent être incorporés au sol, chaque fois que cela est faisable. Cela s'applique aux plantes d'essai et aux lignes de bordure utilisées pour l'isolement reproductif.

4.5 TRANSPORT DES VÉGÉTAUX PROVENANT DES LIEUX D'UN ESSAI

Chaque fois qu'il faut transporter des végétaux provenant des lieux de l'essai vers une installation aux fins d'analyse subséquente, d'entreposage

ou de destruction immédiate (p. ex., incinération ou autoclavage), il faut prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que le transport des végétaux est adéquat (voir section 2).

4.6 INSPECTIONS PAR DES AGENTS CHARGÉS DE LA RÉGLEMENTATION

Il faut permettre, sur demande, aux agents chargés de la réglementation d'accéder au champ d'essai pendant la récolte aux fins d'inspection, à condition qu'ils présentent une carte d'identité officielle émise par leur employeur et que l'inspection ait lieu pendant les heures de bureau normales.

4.7 SURVEILLANCE DE LA RÉCOLTE AU CHAMP D'ESSAI

Le gestionnaire des essais ou son représentant devrait être présent pendant la récolte, afin de veiller à ce que :

1. les végétaux qui doivent être conservés ne soient pas mélangés, par inadvertance, avec d'autres végétaux pendant la récolte;
2. les végétaux qui doivent être transportés des lieux de l'essai soient correctement étiquetés et emballés avant le transport;
3. tous les autres végétaux soient neutralisés et éliminés sur les lieux de l'essai;
4. l'équipement utilisé pendant la récolte soit nettoyé pour enlever tous les végétaux. Il faut vérifier l'état de propreté de visu avant d'autoriser l'équipement avant de quitter les lieux de l'essai.

4.8 MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

Si l'on craint qu'un rejet accidentel de végétaux réglementés se soit produit pendant la récolte, il faut contenir l'incident et informer immédiatement la partie autorisée de la situation. Si le rejet accidentel est confirmé, il faut tout mettre en œuvre pour récupérer autant de végétaux réglementés que possible. Le lieu du rejet accidentel doit être clairement identifié et traité de façon à éviter que d'autres rejets de végétaux ne se produisent. Il faut consigner toutes les mesures correctives prises (voir le relevé des mesures correctives à l'annexe 3-1).

D'ordinaire, la partie autorisée a l'obligation, en vertu d'une exigence réglementaire, d'informer l'organisme de réglementation chaque fois qu'elle peut raisonnablement conclure qu'un rejet accidentel s'est produit. La plupart des organismes de réglementation stipulent le délai dans lequel il faut les informer et de quelle façon.

Après avoir pris des mesures correctives pour régler un cas d'infraction à l'observation, la partie autorisée devrait, en temps opportun, examiner la situation afin de cerner la ou les causes et ensuite mettre en œuvre les changements dans les pratiques de gestion ou fournir une formation complémentaire au personnel afin de veiller à ce que la situation ne se reproduise pas.

4.9 DOSSIERS ET RAPPORTS

4.9.1 Rapport de récolte ou de fin de l'essai

Toutes les activités de récolte ou de fin précoce de l'essai doivent être consignées immédiatement à la fin de la récolte et conservées par le gestionnaire des essais. Il pourrait être utile de créer une liste de vérification pour résumer les points essentiels de la procédure normale d'exploitation de l'organisme, afin que les personnes qui prennent part aux activités de récolte puissent l'utiliser comme référence rapide. Un exemple de procédure normale d'exploitation pour la récolte dans des champs d'essai confinés et les autres récoltes se trouve à l'annexe 3-4.

4.9.2 Rapport sur les essais en champ

Dans certains pays, les organismes de réglementation exigent que des rapports sur les essais en champ soient présentés dans un certain délai suivant la fin de l'essai en champ confiné, quelle que soit la raison de la fin. Même si les exigences varient, d'ordinaire ce type de rapport comprend un résumé de l'essai terminé, y compris des observations, des données, des méthodes d'observation, de l'analyse des effets néfastes sur les plantes, les organismes non visés ou l'environnement.

Il peut s'agir de données qualitatives ou quantitatives, qui devraient être recueillies, chaque fois que cela est possible, pour le végétal réglementé et le végétal non transformé (p. ex., lignée isogénique parentale). Pourraient faire partie des données qualitatives : l'observation de différences morphologiques (p. ex., différences dans la pousse, tallage excessif et habitudes de floraison); maladies ou susceptibilité aux parasites; réactions de stress inhabituelles (p. ex., à l'épandage de pesticides ou d'herbicides). Pourraient faire partie des données quantitatives : la mesure des propriétés agronomiques (p. ex., durée de germination, taille de la plante, distance internodale, rendement); surveillance d'organismes précis non visés ou bénéficiaires (p. ex., espèces d'insectes sentinelles comme les abeilles domestiques ou les coccinelles).

5 GESTION DU LIEU DE L'ESSAI APRÈS LA RÉCOLTE

Les organismes de réglementation imposent généralement des restrictions sur l'utilisation du sol après récolte des terres ayant fait l'objet d'un essai au champ en conditions confinées. Ces mesures de restriction sur l'utilisation du sol après récolte ont pour objet d'assurer l'élimination de toutes les plantes spontanées qui pourraient pousser après la récolte des plantes ayant fait l'objet de l'essai, de manière à empêcher l'établissement dans l'environnement de transformations transgéniques réglementées et l'entrée de matériel végétal non réglementé dans les chaînes alimentaires des humains et des animaux sans consultation préalable de l'organisme de réglementation intéressé. Cette section contient de l'information sur les pratiques qui peuvent être adoptées pour assurer la gestion sécuritaire du lieu d'un essai au champ en conditions confinées après la récolte.

Toute personne qui participe à la gestion du lieu d'un essai après la récolte devrait passer en revue la lettre d'autorisation ou les conditions stipulées sur le permis pour s'assurer que toutes les exigences réglementaires et les conditions inhérentes à l'autorisation peuvent être satisfaites.

5.1 RESTRICTIONS SUR L'UTILISATION DU SOL APRÈS RÉCOLTE

Le lieu d'un essai au champ en conditions confinées est habituellement assujéti à une période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte qui peut s'étendre sur une ou plusieurs saisons de croissance, selon l'espèce végétale. Cette période débute dès que la récolte est terminée ou que l'essai est interrompu pour une raison quelconque. Pendant cette période, toutes les plantes interdites, ce qui inclut les transformations transgéniques réglementées et les plantes parentes sexuellement compatibles, doivent être enlevées du lieu de l'essai avant la floraison ou l'anthèse. Ces plantes doivent être dévitalisées et éliminées par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation. Une méthode employée couramment consiste à arracher les plantes interdites sur le lieu de l'essai, puis à les brûler sur place.

Dans le meilleur des cas, lorsque l'isolement reproductif n'a pas été rompu durant la période précédant la récolte ou pendant la récolte ou l'interruption de l'essai, les restrictions relatives à l'utilisation du sol après récolte s'appliquent normalement à la zone où l'essai a été mené seulement. Toutefois, si l'isolement reproductif a été rompu pendant l'essai, alors ces restrictions pourraient s'appliquer à la fois à la zone où l'essai a été mené et au périmètre d'isolement spatial.

Par exemple, dans le cas d'un essai au champ en conditions confinées de coton transgénique sur une superficie de 0,5 ha (c.-à-d. 70 x 70 m) entourée d'un périmètre d'isolement de 200 m comme méthode d'isolement reproductif :

- Si l'isolement reproductif n'a pas été rompu pendant le déroulement de l'essai, la superficie de terrain soumise à la restriction sur l'utilisation du sol après récolte se limitera à la zone de l'essai, soit 0,5 ha.
- Toutefois, si l'isolement a été rompu pendant l'essai, alors les restrictions sur l'utilisation du sol après récolte s'appliqueront à la zone de l'essai et au périmètre d'isolement, ce qui, dans ce cas, totalisera plus de 22 ha (soit 470 x 470 m). Cela représente une augmentation d'environ 44 fois la superficie de terrain qui aurait dû faire l'objet d'une surveillance pour repérer les plantes spontanées ou les autres espèces parentes. Par conséquent, il y a tout avantage à veiller à ce que la gestion des essais se fasse correctement pendant la saison de croissance en cours, afin de réduire la charge de travail après la récolte.

Si on laisse, pendant la période qui suit la récolte, les plantes spontanées issues de l'essai (ou d'autres espèces parentes) atteindre le stade de la floraison complète, l'organisme de réglementation pourrait imposer une péri-

ode supplémentaire de restriction sur l'utilisation du sol après récolte. Le pollen dispersé par les plantes spontanées peut entraîner l'établissement permanent de transformations transgéniques réglementées, par la production de lignées hybrides lorsque des plantes de la même espèce ou d'une espèce parente poussent dans la zone entourant le lieu de l'essai.

Après un essai, il ne faut pas cultiver la même espèce que la transformation transgénique réglementée ou une espèce parente sur le lieu de l'essai, car il est alors plus difficile de repérer et d'enlever les plantes spontanées. Cette règle s'applique aussi au périmètre d'isolement lorsqu'il est couvert par les restrictions concernant l'utilisation du sol après récolte (c.-à-d. lorsque l'isolement reproductif a été rompu pendant la saison de croissance en cours). Toutefois, certains organismes de réglementation peuvent autoriser des exceptions à cette pratique courante, comme le montrent les exemples ci-après :

1. On peut planter sur le lieu de l'essai la même transformation transgénique réglementée ou une autre transformation transgénique réglementée de la même espèce de plantes. Le lieu de l'essai sera assujéti aux mêmes règlements et aux conditions stipulées sur le permis précédent (à moins que l'organisme de réglementation n'ajoute des conditions supplémentaires). Les restrictions relatives à l'utilisation du sol après récolte sont ensuite appliquées après la récolte sur le lieu du ou des essais au champ en conditions confinées.
2. On peut planter sur le lieu de l'essai une variété traditionnelle de la même espèce de plante que la transformation transgénique réglementée. Le lieu de l'essai sera assujéti aux mêmes règlements et aux conditions stipulées sur le permis précédent (à moins que l'organisme de réglementation n'ajoute des conditions supplémentaires). Tout le matériel végétal traditionnel récolté sur le lieu de l'essai pendant la période de restrictions sur l'utilisation du sol après récolte devra être traité de la même manière que le matériel végétal réglementé, en raison de la présence potentielle de matériel réglementé adventif (le repérage efficace des plantes spontanées sera impossible). Les restrictions concernant l'utilisation du sol après récolte sont ensuite appliquées après la récolte sur le lieu du ou des essais au champ en conditions confinées.
3. On peut planter sur le lieu de l'essai une variété non réglementée, tolérante aux herbicides, de la même espèce que la transformation transgénique réglementée, à condition que le matériel réglementé soit sensible à l'herbicide et que l'herbicide soit utilisé conformément aux instructions sur l'étiquette.

5.2 SURVEILLANCE DU LIEU DE L'ESSAI APRÈS LA RÉCOLTE

Lorsque les conditions sont propices à la germination et à la croissance de plantes spontanées, la surveillance du lieu de l'essai (et du périmètre d'isolement au besoin) pendant la période suivant la récolte doit débuter dès que la récolte est terminée ou que l'essai est interrompu et se poursuivre pendant toute la période suivant la récolte. Le directeur de l'essai

ou son délégué doit inspecter fréquemment le lieu de l'essai après la récolte pour s'assurer qu'il ne s'y trouve pas de plantes interdites dans la zone soumise à la restriction et, le cas échéant, les arracher et les détruire sur place avant la floraison.

5.3 INSPECTIONS PAR LES REPRÉSENTANTS OFFICIELS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

L'accès sur le lieu de l'essai après la récolte, à des fins d'inspection, doit être accordé sur demande aux représentants officiels de l'organisme de réglementation, à condition qu'ils présentent une preuve d'identité officielle et que l'inspection se fasse durant les heures ouvrables normales.

5.4 MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

Pendant la période qui suit la récolte, le type de dissémination accidentelle le plus susceptible de se produire est la présence de plantes interdites dans la zone assujettie à la restriction dont la floraison est terminée et dont les semences se sont établies. Dans ce cas, ou dans toute situation où l'on soupçonne une dissémination accidentelle, il faut mettre en œuvre les mesures requises selon le genre d'incident, puis immédiatement aviser la partie autorisée de la situation. Dès qu'elle constate qu'une dissémination accidentelle s'est produite, la partie autorisée ne doit ménager aucun effort pour récupérer le plus de matériel réglementé possible. Le site de la dissémination accidentelle doit être marqué et traité de manière à prévenir toute autre dissémination du matériel. Toutes les mesures correctives mises en œuvre doivent être documentées (voir le relevé des mesures correctives à l'annexe 3-1).

La partie autorisée doit habituellement aviser l'organisme de réglementation lorsqu'elle a des motifs raisonnables de croire qu'une dissémination accidentelle s'est produite. La plupart des organismes de réglementation ont fixé un délai et préparé un formulaire pour la production de telles notifications.

Après avoir mis en œuvre une mesure corrective en vue de traiter un problème de conformité, la partie autorisée doit procéder rapidement à l'examen de la situation, afin de déterminer la ou les causes du problème, puis modifier ses pratiques de gestion ou donner de la formation supplémentaire au personnel de manière à s'assurer que la situation ne se reproduira pas.

5.5 DOSSIERS ET RAPPORTS

Le directeur de l'essai doit consigner en dossier toutes les activités se rapportant à la surveillance, après la récolte, du lieu de l'essai et conserver ce dossier. L'annexe 3-5 renferme un exemple d'une procédure opérationnelle standard de gestion après la récolte.

6 RÉFÉRENCES

1. AOSCA (2003). “Yellow Books” 2003, Operational Procedures, Crop Standards and Service Programs Publication. Genetics and Crop Standards. Association of Official Seed Certifying Agencies (AOSCA), Idaho, USA.
2. APHIS. (2004). Isolation distances in feet from any contaminating source. Animal and Plant Health Inspection Services (APHIS). <http://www.aphis.usda.gov/brs/isolate.html>
3. Van Deynze, A.E., Sundstrom, F.J. and Bradford, K.J. (2005). Pollen-mediated gene flow in California cotton depends on pollinator activity. *Crop Science* **45**: 1565-1570.

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD (POS) VISANT LE TRANSPORT DE MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ AU [NOM DU PAYS]

{*--Note de l'auteur : Cette POS est fournie à des fins éducatives seulement et constitue un exemple pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Cette POS n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires et de s'y conformer. --*}

A. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

- A.1. Assurer le respect des exigences visant le transport de matériel végétal transgénique réglementé au [NOM DU PAYS].

B. PORTÉE

- B.1. La présente POS vise le matériel végétal réglementé importé au [NOM DU PAYS] et le transport du matériel réglementé : vers les installations confinées, à partir de celles-ci et entre celles-ci; vers le lieu de l'essai au champ en conditions confinées, vers celui-ci et entre celui-ci et les installations confinées; le matériel végétal réglementé destiné à l'exportation.

C. AUTORISATION EN VERTU DE LA POS

Nom de la partie autorisée :

Titre :

Signature :

Date :

Date de mise en œuvre :

En vigueur jusqu'à :

D. DÉFINITIONS

- D.1. **Dissémination accidentelle** : Toute dispersion non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé dans l'environnement ou les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- D.2. **Partie autorisée** : Le destinataire de l'avis d'autorisation qui doit assumer l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation.
- D.3. **Transformation** : Chaque lignée transgénique individuelle issue de la modification d'une espèce végétale donnée au moyen d'une construction génétique particulière.
- D.4. **Directeur de l'installation** : Aux fins de la présente POS, désigne la personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité de l'entreposage (avant la plantation, au moment de celle-ci, pendant la plantation et après la récolte) du matériel réglementé.

- D.5. **Organisme de réglementation** : L'organisme qui assume la responsabilité de la réglementation de l'importation et de l'introduction dans l'environnement de toute chose qui pourrait être nuisible pour les plantes ou les produits végétaux.
- D.6. **Matériel végétal** : Matériel pouvant se propager (p. ex., semences, plants, tubercules, rhizomes, pousses, bois de greffe, plantes entières) et ne pouvant pas se propager (p. ex., feuilles, matériel dévitalisé).
- D.7. **Contenant primaire** : Le contenant dans lequel le matériel végétal réglementé est placé.
- D.8. **Qui peut se propager** : Toute plante ou partie de plante qui peut être utilisée au champ pour produire une plante entière.
- D.9. **Destinataire** : Aux fins de la présente POS, désigne la partie autorisée, le directeur de l'essai ou le directeur de l'installation.
- D.10. **Plante réglementée** : Toute plante transgénique, y compris une semence transgénique ou du matériel végétal pouvant se propager, dont la dissémination dans l'environnement en milieu ouvert n'a pas été autorisée.
- D.11. **Désinfecté** : Jugé à l'inspection visuelle exempt de tout matériel végétal pouvant se propager.
- D.12. **Contenant secondaire** : Le contenant dans lequel le contenant primaire est placé.
- D.13. **Expéditeur** : Personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité d'assurer le transport approprié du matériel végétal réglementé.
- D.14. **Transgénique** : Se rapporte à un organisme dont le génome a été altéré par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'autres espèces ou races ou est un tel organisme. Dans la présente POS, le terme « transgénique » réfère également à un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.
- D.15. **Directeur de l'essai** : Personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité des activités se rapportant à un essai au champ en conditions confinées ou à l'essai même.

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

- E.1. La partie autorisée et tous les agents qui la représentent doivent se conformer à la présente POS.
- E.2. Tout le matériel réglementé doit être placé dans des contenants solides en vue du transport.
- E.3. Tout le matériel réglementé doit être tenu à l'écart (dans un contenant primaire solide) du reste du matériel végétal pendant le transport.
- E.4. Tout le matériel réglementé doit être étiqueté clairement.

- E.5. La partie autorisée doit veiller à ce que les contenants appropriés soient fournis pour le transport du matériel végétal réglementé à tous les agents qui la représentent.

F. EXIGENCES PARTICULIÈRES CONCERNANT LE TRANSPORT DE MATÉRIEL VÉGÉTAL RÉGLEMENTÉ

- F.1. Les exigences exposées dans la présente section s'appliquent également au matériel végétal non réglementé (c.-à-d. au matériel végétal non transgénique traditionnel ou au matériel végétal transgénique dont la dissémination en milieu non confiné a déjà été approuvée au (aux, en) [NOM DU PAYS]) qui accompagnera le matériel réglementé lorsqu'il est transporté dans le même contenant secondaire.
- F.2. Le matériel réglementé doit être placé dans un contenant primaire solide de la manière décrite à F.4.
- F.3. Chaque conteneur primaire scellé ne peut contenir qu'un seul type de matériel végétal réglementé (p. ex., semence, tubercules, feuille, bois de greffe, pousse) issue d'une lignée d'une transformation donnée.
- F.4. Le contenant primaire doit être un sac d'au minimum 5 mil [127 µm] d'épaisseur ou une enveloppe scellée ou un emballage fait d'un matériau résistant à la déchirure et à la moisissure (p. ex., un sac de polyéthylène, une boîte scellée).
- F.5. Le contenant primaire doit être placé dans un contenant secondaire scellé à l'épreuve des fuites. Plusieurs contenants primaires de matériel réglementé peuvent être placés dans un contenant secondaire.
- F.6. Le contenant secondaire doit être scellé et à l'épreuve des dommages causés par un bris ou l'eau et être fait d'un matériau tel que du carton ondulé, du bois ou un autre matériau de solidité équivalente.
- F.7. Les contenants primaires et secondaires servant au transport de matériel végétal réglementé doivent être désinfectés avant le remplissage et après que le matériel végétal en a été retiré, s'il est prévu de les réutiliser. Ces contenants peuvent aussi être détruits par l'autoclavage ou l'incinération.
- F.8. Le matériel végétal réglementé résiduel récupéré durant le processus de désinfection doit aussi être détruit par le recours à chaleur sèche, à la chaleur humide, à l'incinération, au broyage au traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement et enfoui dans un site d'enfouissement approuvé.
- F.9. Les contenants primaires et secondaires doivent être étiquetés conformément aux exigences énoncées à la section G.
- F.10. Avant l'expédition, l'expéditeur doit aviser le destinataire de l'expédition imminente de la manière décrite à H.2.3

G. ÉTIQUETAGE DES CONTENANTS

- G.1. Les contenants primaires doivent porter une étiquette montrant le numéro d'identification de l'utilisateur (p. ex., le nom ou le numéro de la transformation ou un autre code d'identification unique), le type de matériel végétal réglementé qu'ils contiennent et le numéro d'expédition inscrit sur le document de transport.
- G.2. L'original du document de transport doit être placé dans le contenant secondaire.
- G.3. Une étiquette de transport doit être fixée solidement au contenant tertiaire de tous les contenants secondaires servant au transport de matériel réglementé. L'étiquette de transport doit indiquer les noms de l'expéditeur et du destinataire, les coordonnées de la personne-ressource en cas d'urgence et le fait que le contenant contienne du matériel végétal réglementé.

H. DOCUMENTS ACCOMPAGNANT LE TRANSPORT DE MATÉRIEL VÉGÉTAL RÉGLEMENTÉ

- H.1. Lorsqu'un contenant secondaire dans lequel ont été placés des contenants primaires renfermant du matériel réglementé issu de multiples transformations, la liste d'inventaire de transport doit être jointe au document de transport.
- H.2. L'expéditeur doit signer les documents ci-après, les dater et les fixer solidement au contenant secondaire ou les placer à l'intérieur de celui-ci :
 - H.2.1. L'original du document de transport, auquel est jointe la liste d'inventaire de transport, s'il y a lieu.
 - H.2.2. L'étiquette de transport doit être apposée à l'extérieur du contenant secondaire.
 - H.2.3. L'original du document de transport, auquel est fixée la liste d'inventaire de transport s'il y a lieu, doit être transmis par télécopieur au destinataire avant d'être placé dans le conteneur secondaire.
- H.3. L'expéditeur doit conserver des exemplaires de tous les documents joints (dont le permis d'importation de plantes, le certificat phytosanitaire, s'il y a lieu).

I. RÉCEPTION DU MATÉRIEL TRANSPORTÉ

- I.1. Sur réception d'un envoi de matériel végétal réglementé, le destinataire doit immédiatement prendre les mesures ci-après :
 - I.1.1. Vérifier que le document de transport mentionné au paragraphe H.2.1 accompagnait l'envoi et a été dûment signé par l'expéditeur.
 - I.1.2. Si le document de transport mentionné au paragraphe H.2.1 n'accompagne pas l'envoi, le destinataire doit communiquer avec l'expéditeur et lui demander d'en transmettre une copie sur-le-champ.

- I.1.3. Tant que le destinataire n'a pas reçu l'original du document de transport et qu'il n'a pas effectué l'inventaire, le matériel doit être placé en lieu sûr et ne faire l'objet d'aucune autre mesure.
- I.2. Le destinataire doit remplir la partie de l'original du document de transport traitant de la réception de l'envoi, y compris la confirmation que les contenants ayant servi au transport étaient intacts.
- I.3. Si le contenant secondaire a été endommagé, le destinataire doit s'assurer que le contenant primaire ne l'a pas été et que des semences ou du matériel végétal n'ont pas été égarés, en vérifiant le poids de l'envoi ou le nombre de plantes ou de parties de plante.
- I.4. Si l'on soupçonne qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal s'est produite, il faut appliquer les mesures correctives énoncées à la section J.
- I.5. Une copie du document de transport dûment rempli doit être envoyée par télécopieur à l'expéditeur et conservée par celui-ci.

J. MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

- J.1. Si l'on soupçonne qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal s'est produite durant le transport, le destinataire doit la traiter comme un cas de dissémination accidentelle et en informer immédiatement par téléphone la partie autorisée qui établira les rapports appropriés et prendra les mesures correctives jugées nécessaires.
- J.2. S'il est confirmé qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal réglementé s'est produite, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer le plus possible le matériel végétal réglementé. Ce matériel sera ensuite détruit.
- J.3. Le site de la dissémination accidentelle doit être marqué et surveillé pour garantir que les lignées de plante issues du matériel végétal réglementé sont détruites. La durée de la période de surveillance est établie après consultation de la partie autorisée.
- J.4. S'il est confirmé qu'une dissémination accidentelle s'est produite durant le transport, c'est la partie autorisée qui en informera l'organisme de réglementation par téléphone immédiatement, puis par écrit dans les 24 heures suivant la dissémination accidentelle.
- J.5. Le destinataire doit immédiatement documenter une dissémination accidentelle confirmée de matériel végétal réglementé durant le transport dans un dossier sur les mesures correctives. Le destinataire doit conserver l'original du dossier sur les mesures correctives et en transmettre des copies par télécopieur à la partie autorisée, qui veillera à les transmettre à l'organisme de réglementation.

K. TENUE DE DOSSIERS

- K.1. Des exemplaires du document de transport, y compris la liste d'inventaire de transport, s'il y a lieu, tel que rempli par le destinataire seront envoyés à l'expéditeur et à la partie autorisée. Le destinataire doit conserver l'original pendant au moins [5] ans ou jusqu'à ce que la dissémination en milieu non confiné du matériel réglementé ait été autorisée.
- K.2. Tous les dossiers se rapportant au transport de matériel végétal réglementé doivent être disponibles à des fins d'inspection par l'organisme de réglementation sur demande.

L. POS CONNEXES

- L.1. Il faut aussi consulter les POS ci-après :
- [Liste des POS connexes]

M. RÉVISION ET DISTRIBUTION

- M.1. Cette POS sera révisée par la partie autorisée au minimum une fois par année.
- M.2. Les POS révisées seront remises à tous les agents représentant la partie autorisée et ceux-ci doivent détruire l'ancienne version.
- M.3. La partie autorisée doit conserver des exemplaires de cette POS pendant au moins [5] ans.

N. ASSURANCE

- N.1. J'ai lu le présent document et en ai approuvé le contenu. Je déclare que ce document sera mis à la disposition de tous les membres du personnel auxquels il s'applique.
- N.2. Nom de la partie autorisée (en majuscules) :

Signature de la partie autorisée :

Date :

RÉGISTRE DU TRANSPORT

Numéro de la cargaison:	
<p>Le registre du transport doit être complété pour chaque cargaison de matériel végétal transgénique assujéti à la réglementation. Veuillez remplir seulement la première page de ce registre pour l'envoi d'un seul article de matériel végétal assujéti à la réglementation. Lorsqu'il s'agit d'un envoi de plusieurs articles, complétez et annexe une ou plusieurs copies de la feuille d'inventaire à la page 2.</p> <p>Lorsque ce registre a été complété par l'expéditeur, une copie doit être envoyée au destinataire. Le destinataire doit ensuite remplir les sections pertinentes du registre et renvoyer une copie à l'expéditeur, et envoyer une copie à la personne autorisée.</p> <p>Lors d'une dissémination accidentelle au cours de l'expédition, on doit avisé la personne autorisée immédiatement par téléphone et par télécopieur.</p>	
PAGE 1 DE 2	

EXPÉDITEUR		DESTINATAIRE	
Nom	Prénom	Nom	Prénom
Société/Organisation	Département/Section	Société/Organisation	Département/Section
Adresse municipale		Adresse municipale	
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	
À REMPLI ANTÉRIEUR À L'EXPÉDITION		IDENTIFICATION DU MATÉRIEL VÉGÉTAL ASSUJÉTI À LA RÉGLEMENTATION	
MÉTHODE PRINCIPALE DE TRANSPORT		NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR	
<input type="checkbox"/> CHEMIN DE FER <input type="checkbox"/> ROUTE <input type="checkbox"/> PAR AVION <input type="checkbox"/> NAVIRE <input type="checkbox"/> AUTRE (SPÉCIFIER):		NO. DU PERMIS D'AUTORISATION	
NOM DU TRANSPORTEUR		TÉLÉPHONE	ESPÈCE DU VÉGÉTAL
CONTENANT D'EXPÉDITION PRINCIPAL		SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ	
<input type="checkbox"/> SAC EN PLASTIQUE <input type="checkbox"/> SAC EN PAPIER <input type="checkbox"/> AUTRE (SPÉCIFIER), AUTRES DÉTAILS CONCERNANT LE CONTENANT D'EXPÉDITION PRINCIPAL		GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES REPIQUÉES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> TUBERCULES	
TYPE DE CONTENANT D'EXPÉDITION SECONDAIRE		INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT	
LE CAS ÉCHÉANT, DÉCRIRE LE TYPE DE CONTENANT D'EXPÉDITION TERTIAIRE		CETTE SECTION DOIT ÊTRE REMPLI PAR LE DESTINATAIRE	
ÉTAT DU CONTENANT D'EXPÉDITION		RÉCEPTION DE LA CARGAISON	
<input type="checkbox"/> NOUVEAU <input type="checkbox"/> USAGÉ <input type="checkbox"/> ASEPTISÉ (DÉCRIRE, CI-DESSOUS)		L'INVENTAIRE VÉRIFIÉ ET COMPLÈTE <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON RÉCEPTION DE TOUT LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
MÉTHODE D'ASSAINISSEMENT		L'ÉTAT DES CONTENANTS D'EXPÉDITION	
DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT		CONTENANT D'EXPÉDITION PRINCIPALE <input type="checkbox"/> INTACT <input type="checkbox"/> RUPTURÉ CONTENANT D'EXPÉDITION SECONDAIRE <input type="checkbox"/> INTACT <input type="checkbox"/> RUPTURÉ CONTENANT D'EXPÉDITION TERTIAIRE <input type="checkbox"/> INTACT <input type="checkbox"/> RUPTURÉ	
PEUT-ON CONFIRMER QU'AUCUN MATÉRIEL VÉGÉTAL EST PRÉSENT DANS LE CONTENANT ANTÉRIEUR AU CHARGEMENT? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		AUTRE DÉTAILS SUR L'ÉTAT DES CONTENANTS D'EXPÉDITION OU DE LA DOCUMENTATION	
VÉRIFICATION DE L'EXPÉDITION		VÉRIFICATION DE LA RÉCEPTION	
SIGNATURE DE L'EXPÉDITEUR		SIGNATURE DU DESTINATAIRE	
DATE DE L'EXPÉDITION		DATE DE LA RÉCEPTION	

RÉGISTRE DU TRANSPORT

PAGE 2 DE 2

FEUILLE D'INVENTAIRE DU MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE ASSUJETTI À LA RÉGLEMENTATION			
NO. DE L'ARTICLE -01	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -02	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -03	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -04	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -05	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -06	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT
NO. DE L'ARTICLE -07	NO. D'IDENTIFICATION UNIQUE OU NOM DE LA TRANSFORMATION GÉNÉTIQUE	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION.	SPÉCIFIEZ LE MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE/PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> TUBERCULES		ESPÈCE VÉGÉTAL	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT

INSTRUCTIONS

RÉGISTRE DES MESURES CORRECTIVES

Le présent registre sert à documenter toutes les mesures correctives nécessaires pour gérer ou résoudre soit une dissémination **accidentelle** de matériel végétal transgénique qui a eu lieu durant le transport ou l'entreposage, ou n'importe quel **infraction de l'isolement reproductif**, soit lors de la saison d'essai courante, ou lors de la période de surveillance après-récolte.

Une copie de **ce registre**, et de tout autre registres pertinents (p.ex., registre du transport, registre de l'inspection d'entreposage, registre de distance d'isolement, registre d'écimement, registre d'isolement temporel, registre de la récolte, etc.) doit être envoyé par télécopieur à **la personne autorisée**.

PAGE 1 de 2

RÉGISTRE ENTREPRIS PAR :			LIEU D'ESSAI	
Nom	Prénom		Code du lieu d'essai	
Société/Organisation	Département/Section		Dimension du lieu d'essai (m X m)	Nombres d'essai à ce lieu
Adresse municipale			Position cadastrale du lieu d'essai	
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	Le responsable de l'essai dirige-t-il l'intégrale de la distance d'isolation? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

ACTIVITÉ NÉCESSITANT DES MESURES CORRECTIVES

Inscrire la catégorie de l'activité nécessitant des mesures correctives, et ensuite remplir la section sous les rubriques TRANSPORT, ENTREPOSAGE, ET LIEU D'ESSAI.

TRANSPORT ENTREPOSAGE ENSEMENCEMENT
 SURVEILLANCE RÉCOLTE AUTRE

Indiquez, ci dessous, si AUTRE

MÉTHODE D'ISOLEMENT REPRODUCTIF

DISTANCE D'ISOLEMENT ÉCIMAGE
 AUTRE RANGS DE GARDE

Indiquez, ci dessous, si AUTRE

Identification de l'infraction

Cocher où il y a lieu

Cargaison non autorisé
 Brèche au sein du contenant primaire de transport
 Dissémination accidentelle durant le transport
 Dissémination accidentelle durant l'entreposage
 Infraction de la distance d'isolement
 Défaut de l'écimage
 Perte d'un article lors du transport
 Régistre de transport perdu
 Matériel reçu à la mauvaise destination
 Brèche des rangs de garde
 Autre (indiquez, ci-dessous)

Inscrire les détails de l'infraction

TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

Numéro de la cargaison	Numéro de l'article
Nom de l'installation	Identificateur du lieu d'entreposage
Nom du bâtiment	Numéro de la salle, ou description
Adresse (si elle n'est pas identique à celle ci-dessus)	

Identification du matériel végétal transgénique concerné par l'infraction

Numéro de l'autorisation/permis/notification.	Espèces de la plante	Montant approximatif du matériel concerné (kg)	Numéro de l'autorisation/permis/notification	Espèces de la plante	Montant approximatif du matériel concerné (kg)
---	----------------------	--	--	----------------------	--

GENRE DE MATÉRIEL

semence bois de greffe/parties aériennes
 plants repiqués tubercules
 plantes entières autre

Indiquez ci-dessous, si AUTRE

GENRE DE MATÉRIEL

semence bois de greffe/parties aériennes
 plants repiqués tubercules
 plantes entières autre

Indiquez ci-dessous, si AUTRE

GENRE DE MATÉRIEL

semence bois de greffe/parties aériennes
 plants repiqués tubercules
 plantes entières autre

Indiquez ci-dessous, si AUTRE

GENRE DE MATÉRIEL

semence bois de greffe/parties aériennes
 plants repiqués tubercules
 plantes entières autre

Indiquez ci-dessous, si AUTRE

RÉGISTRE DES MESURES CORRECTIVES

DESCRIPTION DES MESURES CORRECTIVES PRISES

COCHER OÙ IL Y A LIEU

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> DESTRUCTION DU MATÉRIEL RÉGLEMENTÉ | <input type="checkbox"/> RÉCUPÉRATION DU MATÉRIEL DÉVERSÉ | <input type="checkbox"/> INSTITUTION DES RESTRICTIONS D'UTILISATION |
| <input type="checkbox"/> ÉPURATION DE PLANTES PROHIBÉES | <input type="checkbox"/> ÉCIMAGE DES PLANTS D'ESSAI | <input type="checkbox"/> INSTITUTION D'UNE ZONE D'ISOLEMENT |
| <input type="checkbox"/> DESTRUCTION D'UNE CULTURE AVOISINANTE | <input type="checkbox"/> DESTRUCTION DE L'ESSAI | <input type="checkbox"/> AUTRE (CI-DESSOUS) |

Veillez fournir les détails des mesures correctives prises

VÉRIFICATION

Cette activité a été entreprise pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisées pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.

Signature de la personne autorisée ou du représentant désigné

Date de la signature

En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.

CETTE SECTION EST REMPLI SEULEMENT PAR LA PERSONNE AUTORISÉE

COMMUNICATION AVEC LES AGENTS CHARGÉS DE LA RÉGLEMENTATION

Nom du premier agent contacté	Département/Section	Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique
-------------------------------	---------------------	-----------	-------------	-----------------------

RÉSUMEZ LES RÉSULTATS DE CETTE COMMUNICATION, Y COMPRIS LES ALTERNATIVES DISCUTÉES POUR LA GESTION DES RISQUES. DÉTAILLEZ TOUTES COMMUNICATIONS, Y COMPRIS LES DATES ET LES PERSONNES IMPLIQUÉES. ANNEXEZ TOUTE CORRESPONDANCE PAR ÉCRIT OU LES TRANSCRIPTIONS OFFICIELLES DES COMMUNICATIONS ORALES.

VÉRIFICATION

Cette activité a été entreprise pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisées pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.

Signature de la personne autorisée

Date de la signature

En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.

**PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD (POS) VISANT
L'ENTREPOSAGE DE MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE
RÉGLÉMENTÉ AU [NOM DU PAYS]**

{*--Note de l'auteur : Cette POS est fournie à des fins éducatives seulement et constitue un exemple pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Cette POS n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires et de s'y conformer. --*}

A. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

- A.1. Afin de garantir le respect des exigences d'entreposage de végétaux transgéniques réglementés au (aux, en) [NOM DU PAYS].

B. PORTÉE

- B.1. La présente PNE s'applique aux végétaux réglementés entreposés dans des installations contaminées et entreposés sur les lieux de l'essai.

C. AUTORISATION EN VERTU DE LA POS

Nom de la partie autorisée :

Titre :

Signature :

Date :

Date de mise en œuvre :

En vigueur jusqu'à :

D. DÉFINITIONS

- D.1. **Dissémination accidentelle** : Toute dispersion non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé dans l'environnement ou les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- D.2. **Partie autorisée** : Le destinataire de l'avis d'autorisation qui doit assumer l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation.
- D.3. **Directeur de l'installation** : Aux fins de la présente POS, désigne la personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité de l'entreposage (avant la plantation, au moment de celle-ci, pendant la plantation et après la récolte) du matériel réglementé.
- D.4. **Organisme de réglementation** : L'organisme qui assume la responsabilité de la réglementation de l'importation et de l'introduction dans l'environnement de toute chose qui pourrait être nuisible pour les plantes ou les produits végétaux.

- D.5. **Matériel végétal** : Matériel pouvant se propager (p. ex., semences, plants, tubercules, rhizomes, pousses, bois de greffe, plantes entières) et ne pouvant pas se propager (p. ex., feuilles, matériel dévitalisé).
- D.6. **Propageable** : Toute plante ou partie de plante qui peut être utilisée sur le terrain pour générer une nouvelle plante complète.
- D.7. **Plante réglementée** : Toute plante transgénique, y compris les semences transgéniques ou les végétaux propageables, pour lesquels le rejet non confiné dans l'environnement est interdit.
- D.8. **Aseptisé** : Réputé exempt de tout végétal propageable, après avoir effectué une inspection visuelle.
- D.9. **Transgénique** : Se rapporte à un organisme dont le génome a été altéré par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'autres espèces ou races ou est un tel organisme. Dans la présente POS, le terme « transgénique » réfère également à un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

- E.1. La partie autorisée et tous les agents qui la représentent doivent se conformer à la présente POS.

F. EXIGENCES SPÉCIALES POUR L'ENTREPOSAGE DE VÉGÉTAUX RÉGLEMENTÉS

- F.1. Le gestionnaire d'installation doit s'assurer que les installations d'entreposage sont appropriées avant d'accepter la livraison de végétaux réglementés.
- F.2. La surface d'entreposage doit être entièrement fermée (p. ex., un classeur, un bureau, un placard) et doit être muni d'une porte verrouillable. Si l'endroit est équipé de fenêtres, il faut les fermer et les verrouiller.
- F.3. Le lieu d'entreposage de végétaux réglementés doit servir uniquement à cette fin.
- F.4. Si le lieu d'entreposage est utilisé pour entreposer plusieurs échantillons d'essais transgéniques, chacun des échantillons doit être entreposé séparément dans un contenant hermétique, comme par exemple le contenant utilisé pour le transport.
- F.5. Il faut indiquer, sur la porte de tous les lieux d'entreposage, que des végétaux réglementés y sont entreposés, conformément aux exigences de la section F.
- F.6. La partie autorisée ou le gestionnaire d'installation doit limiter l'accès aux lieux d'entreposage au personnel autorisé.
- F.7. Les lieux ou les unités réservés à l'entreposage de végétaux réglementés doivent être aseptisés avant et immédiatement après l'entreposage.

- F.8. L'ajout ou le retrait de végétaux réglementés du lieu d'entreposage doit être consigné dans le Registre d'inspection et d'inventaire de l'entreposage.
- F.9. Tout échantillon de végétaux réglementés retiré de l'entreposage, en vue de les éliminer, doit être détruit à l'aide de la chaleur sèche, de la chaleur humide, de l'écrasage, de l'incinération ou du traitement à l'aide d'herbicides ou de produits chimiques convenablement étiquetés.

G. ÉTIQUETAGE DU LIEU D'ENTREPOSAGE

- G.1. Il faut apposer une étiquette sur la porte d'accès du lieu d'entreposage des végétaux réglementés (voir la section N pour un exemple d'étiquette).
- G.2. L'étiquette du lieu d'entreposage doit être apposée sur la porte d'accès du lieu d'entreposage.

H. INSPECTION DU LIEU D'ENTREPOSAGE

- H.1. Le gestionnaire d'installation doit faire une inspection mensuelle des lieux d'entreposage afin de s'assurer du maintien des conditions d'entreposage, conformément aux PNE. Il doit consigner chaque inspection dans le Registre d'inspection et d'inventaire de l'entreposage.
- H.2. Le Registre d'inspection et d'inventaire de l'entreposage doit être conservé par le gestionnaire d'installation.

I. MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

- I.1. Si l'on soupçonne qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal s'est produite durant l'entreposage, le gestionnaire d'installation doit la traiter comme un cas de dissémination accidentelle et en informer immédiatement par téléphone la partie autorisée qui établira les rapports appropriés et prendra les mesures correctives jugées nécessaires.
- I.2. S'il est confirmé qu'une dissémination accidentelle de matériel végétal réglementé s'est produite, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer le plus possible le matériel végétal réglementé. Ce matériel sera ensuite détruit.
- I.3. Le site de la dissémination accidentelle doit être marqué et surveillé pour garantir que les lignées de plante issues du matériel végétal réglementé sont détruites. La durée de la période de surveillance est établie après consultation de la partie autorisée.
- I.4. S'il est confirmé qu'une dissémination accidentelle s'est produite durant le transport, c'est la partie autorisée qui en informera l'organisme de réglementation par téléphone immédiatement, puis par écrit dans les 24 heures suivant la dissémination accidentelle.

- I.5. Le gestionnaire d'installation doit immédiatement documenter une dissémination accidentelle confirmée de matériel végétal réglementé durant le transport dans un dossier sur les mesures correctives. Le gestionnaire d'installation doit conserver l'original du dossier sur les mesures correctives et en transmettre des copies par télécopieur à la partie autorisée, qui veillera à les transmettre à l'organisme de réglementation.

J. TENUE DE DOSSIERS

- J.1. Le gestionnaire d'installation doit conserver le Registre d'inspection et d'inventaire de l'entreposage pendant au moins [cinq] ans, ou jusqu'à ce qu'il soit permis de rejeter le végétal réglementé sans confinement.
- J.2. Tous les registres d'entreposage de végétaux réglementés doivent être mis à la disposition de l'organisme de réglementation sur demande de celui-ci.

K. POS CONNEXES

- K.1. Il faut aussi consulter les POS ci-après :

[Liste des POS connexes]

L. RÉVISION ET DISTRIBUTION

- L.1. Cette POS sera révisée par la partie autorisée au minimum une fois par année.
- L.2. Les POS révisées seront remises à tous les agents représentant la partie autorisée et ceux-ci doivent détruire l'ancienne version.
- L.3. La partie autorisée doit conserver des exemplaires de cette POS pendant au moins [5] ans.

M. ASSURANCE

- M.1. J'ai lu le présent document et en ai approuvé le contenu. Je déclare que ce document sera mis à la disposition de tous les membres du personnel auxquels il s'applique.
- M.2. Nom de la partie autorisée (en majuscules) :

Signature de la partie autorisée :

Date :

N. EXEMPLE D'ÉTIQUETTE DE LIEU D'ENTREPOSAGE

**DES VÉGÉTAUX TRANSGÉNIQUES RÉGLEMENTÉS SONT
ENTREPOSÉS ICI**

Nom ou code de l'installation :

Nom ou ID de l'édifice :

Numéro ou description de la salle :

SEUL LE PERSONNEL DÉSIGNÉ PAR LE GESTIONNAIRE
D'INSTALLATION EST AUTORISÉ À ENTRER DANS CE LIEU
D'ENTREPOSAGE :

NOM DU GESTIONNAIRE D'INSTALLATION

BUREAU N^o

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE

**EN CAS D'URGENCE OU DE DOMMAGE CAUSÉ AU LIEU
D'ENTREPOSAGE, COMMUNIQUEZ IMMÉDIATEMENT AVEC LE
GESTIONNAIRE D'INSTALLATION.**

CFT/FORM No. 3

NO. DE RÉFÉRENCE DE L'INSTALLATION		RÉGISTRE DE L'ENTREPOSAGE	
<p>Ce registre doit être complété pour chaque article du matériel végétal transgénique assujéti à la réglementation qui a été entreposé. Un numéro d'inventaire unique doit apparaître sur chaque registre d'entreposage. Des copies du registre de changement d'inventaire peuvent-être annexé avec le registre d'entreposage pour documenter le retrait du matériel de l'aire d'entreposage.</p> <p>Le gérant de l'installation est la personne responsable du matériel végétal assujéti à la réglementation lorsqu'il est entreposé.</p> <p>On ne doit enlever aucun matériel de l'aire d'entreposage sans avoir complété un registre de transport.</p> <p>En cas de dissémination accidentelle du matériel végétal assujéti à la réglementation durant l'entreposage, on doit immédiatement avisé la personne autorisé par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures correctives prises seront inscrit dans un registre de mesures correctives.</p>			
PAGE 1 OF 1			
GÉRANT DE L'INSTALLATION		IDENTIFICATION DU MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE	
Nom	Prénom	NO. D'IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR	NO. DU PERMIS D'AUTORISATION/NOTIFICATION
Société/Organisation	Département/Section	ESPÈCE VÉGÉTAL	MONTANT PRÉCIS DU MATÉRIEL EXPÉDIÉ
Adresse municipale		GENRE DE MATÉRIEL <input type="checkbox"/> BOIS DE GREFFE /PARTIES AÉRIENNES <input type="checkbox"/> GRAINES <input type="checkbox"/> PLANTES ENTIÈRES <input type="checkbox"/> PLANTS REPIQUÉS <input type="checkbox"/> RHIZOMES <input type="checkbox"/> TUBERCULES <input type="checkbox"/> AUTRE (SPÉCIFIEZ, CI-DESSOUS)	
Téléphone	Télécopieur	INDIQUEZ, LE CAS ÉCHÉANT, SI LE MATÉRIEL A ÉTÉ TRAITÉ, ET AVEC QUELLE TRAITEMENT	
Courrier électronique			
INSTALLATIONS D'ENTREPOSAGE		RENSEIGNEMENT SUR L'INVENTAIRE	
NOM DU BÂTIMENT	NUMÉRO DE LA SALLE OU SA DESCRIPTION	MONTANT DE MATÉRIEL EN ENTREPOSAGE	DATE ENTREPOSÉE
ADRESSE (SI ELLE DIFFÈRE DE CELLE CI-DESSUS)		LIEU DE L'ENTREPOSAGE	
		OVERTURE DU DOSSIER D'ENTREPOSAGE	
		SIGNATURE DU GÉRANT DE L'INSTALLATION	DATE D'ENTRÉE EN VIGEUR
TERMINATION DU RÉGISTRE D'ENTREPOSAGE			
RAISON POUR LA TERMINAISON DE L'ENTREPOSAGE <input type="checkbox"/> ENLÈVEMENT COMPLET DU MATÉRIEL <input type="checkbox"/> DÉSTRUCTION DU MATÉRIEL <input type="checkbox"/> AUTRE (DÉTAILS, CI-DESSOUS)		SIGNATURE DU GÉRANT DE L'INSTALLATION	DATE D'ENTRÉE EN VIGEUR

INSTRUCTIONS		RÉGISTRE DE L'INSPECTION DE L'ENTREPOSAGE			
<p>Le registre d'inspection de l'entreposage doit être complété par le gérant de l'installation UNE FOIS AUX QUATRE (4) SEMAINES pour garantir que les conditions d'entreposage soient entretenus pour prévenir les dissémination accidentelles de matériel végétal transgénique.</p> <p>Le registre doit être conservé par le gérant de l'installation et l'accès doit être permis sur demande aux agents chargés de la réglementation.</p> <p>Lors d'une dissémination accidentelle durant l'entreposage du matériel végétal assujetti à la réglementation, on doit avisé la Personne Autorisée immédiatement par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures corrective prises seront inscrits dans le registre de mesures correctives.</p>					
PAGE 1 DE 1					
GÉRANT DE L'INSTALLATION			L'INSTALLATION D'ENTREPOSAGE		
Nom	Prénom	Nom du bâtiment	Numéro de la salle ou sa description		
Société/Organisation	Département/Section	Adresse (si elle diffère de celle ci-dessus)			
Adresse postale		Existe-t-il un programme de dératisation? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, décrire ci-dessous			
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique			
LISTE DE CONTRÔLE POUR L'INSPECTION					
L'AIRE D'ENTREPOSAGE EST-ELLE SÛR? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	LES UNITÉS D'ENTREPOSAGE STORAGE SONT-ELLES SÛR? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	L'AIRE D'ENTREPOSAGE EST-ELLE PROPRE EST SANS DÉCHETS OU DÉBRIS VÉGÉTAL? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	L'AIRE D'ENTREPOSAGE EST-ELLE CLAIREMENT ÉTIQUETTÉE? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	LES RÉGISTRES D'INSPECTION DE L'ENTREPOSAGE SONT-ILS DISPONIBLE? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si vous avez répondu NON à l'une des questions ci-dessus, veuillez inscrire des observations additionnelles ci-dessous.					
VÉRIFICATION DU GÉRANT DE L'INSTALLATION		SIGNATURE DU GÉRANT DE L'INSTALLATION		DATE DE LA SIGNATURE	
<p>Cet activité a été entrepris pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.</p>		<p>En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.</p>			

**PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD (POS) VISANT LE GESTION
DE LA SAISON EN COURS D'ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS
CONFINÉES SUR DU COTON TRANSGÉNIQUE AU (AUX, EN) [NOM DU
PAYS]**

{*--Note de l'auteur : Cette POS est fournie à des fins éducatives seulement et constitue un exemple pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Cette POS n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires et de s'y conformer. --*}

A. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

- A.1. Gestion pendant la saison en cours des essais au champ du coton transgénique (*Gossypium hirsutum*; *G. barbadense*) au (aux, en) [NOM DU PAYS] dans le but d'assurer la satisfaction des exigences réglementaires régissant les essais au champ en conditions confinées de matériel végétal transgénique.

B. PORTÉE

- B.1. Cette POS couvre tous les essais au champ en conditions confinées de matériel végétal transgénique réglementé au (aux, en) [NOM DU PAYS].

C. AUTORISATION EN VERTU DE LA POS

Nom de la partie autorisée :

Titre :

Signature :

Date :

Date de mise en œuvre :

En vigueur jusqu'à :

D. DÉFINITIONS

- D.1. **Dissémination accidentelle** : Toute dispersion non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé dans l'environnement ou les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- D.2. **Partie autorisée** : Le destinataire de l'avis d'autorisation qui doit assumer l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation.
- D.3. **Transformation** : Chaque lignée transgénique individuelle issue de la modification d'une espèce végétale donnée au moyen d'une construction génétique particulière.
- D.4. **Essai au champ** : Plantation d'une ou de plusieurs plantes transgéniques dans le cadre d'une expérience unique.

- D.5. **Bornes permanentes ou points caractéristiques** : Signes physiques ou bornes employés pour déterminer ou indiquer les limites d'un essai au champ en conditions confinées (p. ex., poteaux de téléphone, clôtures, ruelles, routes ou poteaux d'acier).
- D.6. **Matériel végétal** : Matériel pouvant se propager (p. ex., semences, plants, tubercules, rhizomes, pousses, bois de greffe, plantes entières) et ne pouvant pas se propager (p. ex., feuilles, matériel dévitalisé).
- D.7. **Plantes interdites** : Englobent tous les spécimens spontanés de l'espèce de plante qui a été plantée sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées et toutes les espèces de plantes sexuellement compatibles.
- D.8. **Propageable** : Toute plante ou partie de plante qui peut être utilisée sur le terrain pour générer une nouvelle plante complète.
- D.9. **Plante réglementée** : Toute plante transgénique, y compris les semences transgéniques ou les végétaux propageables, pour lesquels le rejet non confiné dans l'environnement est interdit.
- D.10. **Organisme de réglementation** : L'organisme qui assume la responsabilité de la réglementation de l'importation et de l'introduction dans l'environnement de toute chose qui pourrait être nuisible pour les plantes ou les produits végétaux.
- D.11. **Isolement reproductif** : Moyens employés pour empêcher le mouvement ou la dissémination de matériel végétal génétique par le pollen ou les semences à partir du lieu de l'essai au champ en conditions confinées.
- D.12. **Transgénique** : Se rapporte à un organisme dont le génome a été altéré par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'autres espèces ou races ou est un tel organisme. Dans la présente POS, le terme « transgénique » réfère également à un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.
- D.13. **Directeur de l'essai** : Personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité des activités se rapportant à un essai au champ en conditions confinées ou l'essai même.
- D.14. **Lieu de l'essai** : La zone où un ou plusieurs essais au champ peuvent être effectués sur une ou plusieurs transformations végétales transgéniques.
- D.15. **Spécimens spontanés** : Plantes de la même espèce que la plante transgénique réglementée qui peuvent germer et pousser sur le lieu de l'essai ou dans le périmètre d'isolement.

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

- E.1. La partie autorisée et tous les agents qui la représentent doivent se conformer à la présente POS.

F. EXIGENCES CONCERNANT LA PLANTATION SUR LE LIEU DES ESSAIS AU CHAMP

- F.1. Tout l'équipement utilisé pour l'ensemencement, la plantation ou l'entretien du lieu de l'essai au champ doit être exempt de matériel végétal à l'inspection visuelle avant de pénétrer sur le lieu de l'essai, y compris de semences et de matériel végétal provenant des activités précédentes.
- F.2. Tout l'équipement utilisé pour l'ensemencement ou la plantation du lieu d'un essai au champ en conditions confinées ou l'équipement utilisé pour l'entretien du lieu de l'essai doit être nettoyé sur le lieu de l'essai, afin d'empêcher le transport non intentionnel de matériel végétal réglementé hors du lieu de l'essai. Les méthodes acceptables de nettoyage peuvent comprendre le nettoyage à la main, le nettoyage à l'air comprimé, l'aspiration des semences qui restent ou le nettoyage à l'eau sous pression élevée. Il faut rendre tout le matériel végétal récupéré non viable par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation et le détruire sur place.
- F.3. Le directeur de l'essai doit préparer une carte du lieu de l'essai et l'annexer au relevé de plantation. L'annexe 1 renferme des directives sur la manière de préparer ces cartes.
- F.4. Un relevé de plantation doit être établi sur le lieu de chaque essai au champ. Un exemplaire de ce relevé, accompagné de la carte, doit être soumis à la partie autorisée dans les cinq (5) jours ouvrables suivant l'achèvement de la plantation. Le directeur de l'essai conserve l'original du relevé de plantation et en fournit des exemplaires aux représentants officiels de l'organisme de réglementation sur demande.

G. EXIGENCES EN MATIÈRE DE RENDEMENT POUR LES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES DU COTON TRANSGÉNIQUE

- G.1. Les quatre coins du lieu de chaque essai, y compris les rangs de bordure s'il y a lieu, doivent être marqués clairement au moyen de bornes permanentes (p. ex., poteaux de clôture, tuyaux de PVC) qui permettront de repérer facilement le lieu de l'essai pendant la saison de croissance en cours et toute période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte.
- G.2. L'isolement reproductif du lieu de tous les essais de *G. hirsutum* ou de *G. barbadense* transgénique par rapport aux allotétraploïdes sexuellement compatibles ne faisant pas partie de l'essai par une ou plusieurs des méthodes décrites aux sections G, G.4 ou G.5.
- G.3. L'isolement reproductif de la totalité du lieu d'un essai au champ doit être assuré par au minimum une même méthode d'isolement reproductif.
- G.4. Isolement spatial du lieu des essais**
- G.4.1. Un périmètre d'isolement spatial de **200 mètres** au minimum doit être assuré entre le coton transgénique sur le lieu de l'essai et le coton cultivé ou indigène et les plantes interdites. Ce périmètre d'isolement spatial doit être continu et encercler au complet le lieu de l'essai au champ en conditions confinées.

- G.4.2. Le directeur de l'essai doit s'assurer que le lieu de l'essai et le périmètre d'isolement qui l'entoure sont parfaitement exempts de plantes interdites, y compris les plantes spontanées, en mettant en œuvre un programme de surveillance régulière et d'enlèvement des plantes interdites (voir la section H).
- G.4.3. Il faut enlever les plantes interdites dans le périmètre d'isolement avant l'anthèse (floraison).
- G.4.4. Si on laisse les plantes interdites qui pourraient se trouver dans le périmètre d'isolement atteindre la période d'anthèse, alors l'isolement reproductif a été rompu.
- G.4.5. Il faut rendre non viables les plantes interdites arrachées dans le périmètre d'isolement par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation et les détruire sur place.

G.5. Isolement du lieu des essais au moyen de rangs de pièges à pollen (rangs de garde ou de bordure)

- G.5.1. L'isolement reproductif du lieu des essais au champ du coton transgénique, par rapport aux espèces sexuellement compatibles, doit être assuré par la plantation d'un rang de bordure ininterrompu de **12 mètres** de coton non transgénique dont la densité de plantation sera comparable à celle de l'aire d'essai du coton transgénique. Ce rang de bordure doit être continu et encercler au complet le lieu de l'essai au champ en conditions confinées.
- G.5.2. La variété de coton non transgénique planté dans le rang de bordure doit atteindre la maturité en même temps que les plantes transgéniques et le rang de bordure sera aménagé selon les pratiques agronomiques courantes.
- G.5.3. Le directeur de l'essai doit s'assurer que la floraison des plantes faisant l'objet de l'essai se produit en même temps que celle des plantes qui composent le rang de bordure en mettant en œuvre un programme de surveillance régulière (voir la section H).
- G.5.4. Si la floraison des plantes faisant l'objet de l'essai commence avant celle des plantes formant le rang de bordure ou se poursuit après celle des plantes formant le rang de bordure, alors l'isolement reproductif a été rompu. L'isolement reproductif sera rétabli en revenant à l'isolement spatial, pourvu que les conditions inhérentes à l'isolement spatial soient réunies (voir la section G).
- G.5.5. Si l'intégrité physique du rang de bordure est compromise et ne peut être rétablie, alors l'isolement reproductif a été rompu et sera rétabli en revenant à l'isolement spatial, pourvu que les conditions inhérentes à l'isolement spatial soient réunies (voir la section G).

G.5.6. Si l'isolement reproductif a été rompu et si les conditions inhérentes à l'isolement spatial ne peuvent pas être réunies afin de rétablir l'isolement reproductif, alors l'essai doit être interrompu.

G.6. Isolement du lieu des essais par la destruction anticipée de la récolte

G.6.1. Lorsque la destruction anticipée de la récolte est utilisée comme méthode d'isolement reproductif des essais au champ de coton transgénique, l'essai doit être interrompu avant l'apparition d'inflorescences sur les plantes faisant l'objet de l'essai.

G.6.2. Le directeur de l'essai doit surveiller les phases de croissance des plantes faisant l'objet de l'essai pour détecter l'apparition d'inflorescences en adoptant un calendrier d'inspections visuelles régulières (voir la section H).

G.6.3. Il faut rendre non viables toutes les plantes non désirées de l'essai, y compris le matériel végétal résiduel, par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation et les détruire sur place.

G.6.4. Si l'interruption de l'essai ne s'est pas produite avant l'ouverture du premier bouton floral des plantes transgéniques faisant l'objet de l'essai, alors l'isolement reproductif a été rompu.

H. SURVEILLANCE DE L'ESSAI AU CHAMP PAR LE DIRECTEUR DE L'ESSAI

H.1. Le directeur de l'essai au champ ou son délégué doit inspecter le lieu de l'essai au minimum TOUTES LES QUATRE SEMAINES à partir du moment de la plantation jusqu'au moment de la récolte ou de l'interruption de l'essai pour une raison quelconque.

H.2. Le dossier sur l'isolement spatial servira à documenter toutes les activités de surveillance et toutes les activités au champ requises pour assurer l'isolement reproductif spatial du lieu de l'essai.

H.3. Lorsque l'isolement spatial est la méthode employée pour assurer l'isolement reproductif, il faut consigner la phase de croissance des plantes interdites au moment de l'inspection de surveillance en se fondant sur la grille des phases de croissance qui se trouve à l'annexe 2.

H.4. Lorsque l'isolement reproductif est assuré au moyen de rangs de bordure (pièges à pollen), l'inspection du coton transgénique faisant l'objet de l'essai et la variété de coton traditionnelle plantée dans les rangs de bordure doit être effectuée au minimum UNE FOIS PAR SEMAINE à partir du moment de la plantation jusqu'à l'apparition d'inflorescences. Après l'apparition d'inflorescences, l'inspection doit être effectuée CHAQUE JOUR jusqu'à la fin de la dispersion du pollen des plants de coton transgénique faisant l'objet de l'essai.

H.5. Le relevé des rangs de bordure d'isolement sera utilisé pour documenter toutes les activités d'inspection nécessaires pour assurer l'isolement reproductif des rangs de bordure sur le lieu de l'essai.

- H.6. Lorsque les rangs de bordure sont utilisés comme moyen d'isolement reproductif, les phases de croissance des plants de coton transgénique faisant l'objet de l'essai et celle des plants de coton formant les rangs de bordure doivent être consignées durant l'inspection en se fondant sur la grille des phases de croissance qui se trouve à l'annexe 2.
- H.7. Lorsque l'isolement reproductif est assuré par le recours à la destruction de la récolte, l'inspection du coton transgénique sur le lieu de l'essai doit se faire UNE FOIS PAR SEMAINE avant l'apparition des inflorescences, afin de garantir l'interruption de l'essai avant la floraison.
- H.8. Le relevé de destruction anticipée de la récolte doit être utilisé pour documenter toutes les activités d'inspection nécessaires pour assurer l'interruption avant l'apparition d'inflorescences.

I. INSPECTION PAR LES REPRÉSENTANTS OFFICIELS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

- I.1. L'accès sur le lieu de l'essai à des fins d'inspection doit être accordé sur demande aux représentants officiels de l'organisme de réglementation, à condition qu'ils présentent une preuve d'identité officielle et que l'inspection se fasse durant les heures ouvrables normales.
- I.2. Le directeur de l'essai doit être présent lorsqu'une inspection par les représentants officiels de l'organisme de réglementation est effectuée et préparer un rapport récapitulatif des résultats de l'inspection et les observations émises qui sera remis à la partie autorisée.

J. CAS DE NON RESPECT

- J.1. Le directeur de l'essai doit aviser la partie autorisée, immédiatement par téléphone, puis par écrit dans les 24 heures s'il soupçonne une situation où l'isolement reproductif est rompu ou dans tout autre cas de non-respect d'une condition inhérente à l'autorisation.
- J.2. La partie autorisée déterminera le plan d'action à suivre en se fondant sur les exigences réglementaires en matière de notification.

K. MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

- K.1. Si une dissémination accidentelle de coton transgénique réglementée est confirmée, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer le plus de matériel réglementé possible, puis détruire ce matériel par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation.
- K.2. Si une dissémination accidentelle touche une zone à l'extérieur du périmètre du lieu de l'essai, cet endroit doit être marqué, surveillé et traité de la même manière que le lieu de l'essai, en ce qui concerne l'obligation de s'assurer qu'il n'y a pas d'autre dissémination de matériel. La durée de la période de surveillance est établie après consultation de la partie autorisée.

- K.3. La dissémination accidentelle doit immédiatement être consignée sur un relevé des mesures correctives. Le directeur de l'essai en conservera l'original et en enverra immédiatement un exemplaire à la partie autorisée.
- K.4. Toutes les autres mesures correctives seront déterminées après consultation de la partie autorisée.

L. TENUE DE DOSSIERS

- L.1. Le directeur de l'essai doit conserver le relevé de plantation et une carte du lieu de chaque essai et en envoyer un exemplaire à la partie autorisée dans les cinq jours ouvrables suivant la plantation.
- L.2. S'il y a lieu, le directeur de l'essai conserve les originaux du relevé d'isolement spatial, du relevé d'isolement au moyen de rangs de bordure ou du relevé de destruction anticipée de la récolte se rapportant au lieu de chaque essai.
- L.3. Tous les dossiers se rapportant au rendement d'un essai au champ en conditions confinées doivent être mis à la disposition de l'organisme de réglementation à des fins d'inspection, sur demande.
- L.4. À la fin de la période suivant la récolte, lorsque toutes les exigences concernant la gestion de l'essai au champ en conditions confinées ont été remplies, les originaux de tous les rapports ayant trait à la tenue de l'essai doivent être envoyés à la partie autorisée.
- L.5. La partie autorisée conservera des exemplaires de tous ces rapports pendant au moins [cinq] ans ou jusqu'à ce que la dissémination en milieu ouvert du matériel réglementé ait été autorisée, soit le premier des deux événements.

M. POS CONNEXES

- M.1. Il faut aussi consulter les POS ci-après :

[Liste des POS connexes]

N. RÉVISION ET DISTRIBUTION

- N.1. Cette POS sera révisée par la partie autorisée au minimum une fois par année.
- N.2. Les POS révisées seront remises à tous les agents représentant la partie autorisée et ceux-ci doivent détruire l'ancienne version.
- N.3. La partie autorisée doit conserver des exemplaires de cette POS pendant au moins [5] ans.

O. ASSURANCE

- O.1. J'ai lu le présent document et en ai approuvé le contenu. Je déclare que ce document sera mis à la disposition de tous les membres du personnel auxquels il s'applique.
- O.2. Nom de la partie autorisée (en majuscules) :

Signature de la partie autorisée :

Date :

ANNEXE 1: INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES CARTES SUR LES ESSAIS AU CHAMP

1. Le directeur de l'essai doit préparer une carte du lieu de l'essai et l'annexer au relevé de plantation.
2. Les cartes doivent comprendre suffisamment de détails pour permettre aux inspecteurs du gouvernement de localiser chaque essai au champ pendant la saison de croissance en cours et la saison après récolte.
3. Les cartes doivent être à l'échelle, comprendre des détails sur l'aménagement du lieu et indiquer les distances entre le lieu de l'essai et les points caractéristiques environnants.
4. Les dimensions du lieu de l'essai et les distances par rapport aux bornes permanentes doivent être indiquées avec exactitude.
5. Une carte d'un essai au champ en conditions confinées peut comprendre les renseignements suivants :
 - a. Le nom du directeur de l'essai et les coordonnées de la personne-ressource.
 - b. Le code de référence du lieu de l'essai ou des emplacements sur le lieu de l'essai, s'il y a lieu.
 - c. Le numéro du permis émis par l'organisme de réglementation.
 - d. L'emplacement légal ou descriptif du terrain.
 - e. Les coordonnées du système de positionnement mondial (GPS), si cela est possible. Il est recommandé d'utiliser les coordonnées GPS portant sur chaque coin du lieu de l'essai, de manière à fournir l'information la plus exacte possible pour faciliter le repérage de l'emplacement de l'essai. Il faut obtenir toutes les coordonnées GPS en utilisant les unités dont l'exactitude se situe à plus ou moins 5 mètres.
 - f. La superficie exacte du lieu de l'essai.
 - g. La superficie totale de plantation du matériel végétal réglementé, y compris les rangs de pièges à pollen (mètres ou hectares carrés).
 - h. Les distances par rapport aux bornes ou aux points caractéristiques environnants tels que les poteaux de téléphone, les clôtures, les ruelles, les routes ou les poteaux d'acier qui peuvent être localisés au moyen d'un détecteur de métal.
 - i. Nom commun de la plante figurant sur les étiquettes dans les champs cultivés à l'intérieur du périmètre d'isolement.
 - j. Une indication des champs les plus proches sur lesquels a été plantée la même espèce que le matériel réglementé et si l'un de ces champs se situe à l'intérieur du périmètre d'isolement ou le jouxte.
 - k. Tous les écosystèmes naturels adjacents au lieu de l'essai (p. ex., habitats naturels, cours d'eau, forêts et aires boisées, haies), si cela est raisonnable.
 - l. Date de plantation.
 - m. Orientation de la rose des vents, le nord pointant vers le haut de la feuille.

ANNEXE 2 : GRILLE DES PHASES DE CROISSANCE DU COTON

Cette grille des phases de croissance se veut un moyen utile d'uniformiser l'établissement des dossiers durant la saison en cours de surveillance de la zone d'isolement spatial dans le but de repérer les plantes interdites et de surveiller l'apparition de plantes spontanées après la récolte sur le lieu de l'essai.

Phases de croissance	*DJ60 (DJC)	Nœuds	Jours après la plantation
Émergence	50	0	5-15
4 ^e feuille complète	250	4	20-30
1 ^{er} carré (pinhead)	350-450	5-8	30-45
1 ^{re} fleur	800-850	15-18	50-80
Cut out - Coupe	1 300-1 500	20-24	80-120
Défoliation	1 800-2 000	21-28	120-170
Récolte	1 900-2 600	21-30	130-180

*DJ-Degrés-jours

RÉGISTRE DE L'ENSEMENCEMENT

INSTRUCTIONS

Ce **registre de l'ensemencement** doit être rempli pour documenter l'ensemencement et la plantation dans un lieu d'essai du **matériel végétal transgénétique réglementé**.

Veillez utiliser ces codes à deux lettres pour identifier la méthode de destructions du matériel de semence surplus ::

DH - chaleur sèche, SH - chaleur humide, BU – incinération, DB - enfouissement en profondeur, CT - traitement chimique, CR – écrasage, OT-autrer. Une copie de ce registre, dûment rempli par **le responsable de l'essai**, doit être envoyé à **la personne autorisée**. La copie originale doit être conservé par **le responsable de l'essai** et l'accès doit être permis au agents chargés de la réglementation sur demande.

En cas de **dissémination accidentelle** lors de l'ensemencement, on doit avisé la personne autorisée immédiatement par téléphone et par télécopieur.

PAGE 1 DE 1

RESPONSABLE DE L'ESSAI			LIEU D'ESSAI		
Nom	Prénom		Emplacement		
Société/Organisation	Département/Section		Dimension du lieu d'essai (m X m)	Nombres d'essai à ce lieu	
			X		
Adresse municipale			Position cadastrale du lieu d'essai		
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique			
ENSEMENCEMENT			TRANSPORT DU MATÉRIEL VÉGÉTAL RÉGLEMENTÉ		
méthode d'ensemencement <input type="checkbox"/> à la machine <input type="checkbox"/> à la main <input type="checkbox"/> autre (ci-dessous)			Existe-t-il, en annexe, un registre de transport pour tout le matériel envoyé au lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
L'équipement agricole a-t-il été nettoyé, inspecté et certifié qu'aucun matériel végétal y était présent antérieurement à son déplacement sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON			Si OUI, indiquez le numéro de cargaison. Du matériel végétal a-t-il été envoyé du lieu d'essai, soit lors ou après l'ensemencement? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
No.de référence de l'utilisateur/nom de la transformation génétique	No.de l'autorisation/permis/notification	Montant ensementer (kg)	montant en surplus détruit(kg)	Méthode de destruction	Date d'ensemencement
Vérification par le responsable de l'essai			Signature de la personne autorisée ou du représentant désigné		Date de la signature
Cet activité a été entrepris pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénétique.					
			En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.		

RÉGISTRE DE LA ZONE D'ISOLEMENT - COTON

FICHE POUR INSCRIRES LES RÉSULTATS DE L'INSPECTION

Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature
Date d'inspection	Des plantes prohibées son-elles présentes? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Commentaires additionelles et observations	Signature

COMMENTAIRES ADDITIONELLES ET OBSERVATIONS

VÉRIFICATION

Cette activité a été entreprise pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisées pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.

Signature du responsable de l'essai

Date de la signature

En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.

INSTRUCTIONS	RÉGISTRE SUR L'ISOLEMENT PAR RANGS DE GARDE - COTON
<p>Antérieur à la floraison, les essais devront être inspectés au moins UNE FOIS CHAQUE QUATRE (4) SEMAINES. Après la floraison et jusqu'à l'achèvement de l'anthèse de TOUTES les plantes transgéniques, les essais devront être inspectés QUOTIDIENNEMENT.</p> <p>Une infraction de l'isolement reproductif est constatée et enregistrée sur l'isolement par rangs de garde dans les circonstances suivantes : lorsque même une seule plante génétiquement modifiée a atteint l'anthèse antérieur aux plantes des rangs de garde, OU que l'anthèse des plantes transgéniques est terminée après les rangs de garde, OU s'il existe des brèches dans les rangs de garde.</p> <p>Ce régistre d'isolement par rangs de garde doit être utilisé pour inscrire les activités d'inspection. Les inspections doivent être exécutées par le responsable de l'essai, ou une personne autorisée par le responsable de l'essai.</p> <p>Ce régistre d'isolement par rangs de garde doit être conservé par le responsable de l'essai et l'accès doit être permis aux agents chargés de la réglementation sur demande.</p> <p>Le stade de croissance du matériel végétal génétiquement modifié et celui des plantes des rangs de croissance seront inscrits selon la clef pour identifier les stades de croissance du coton.</p> <p>Lors d'une infraction de l'isolement reproductif, la personne autorisée doit être avisé immédiatement par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures correctives pertinentes devront être inscrits dans le régistre de mesures correctives.</p>	
PAGE 1 DE 2	

RESPONSABLE DE L'ESSAI			LIEU D'ESSAI	
Nom	Prénom		Emplacement	
Société/Organisation	Département/Section		Dimension du lieu d'essai (m X m)	Nombres d'essai à ce lieu
			X	
Adresse municipale			Position cadastrale du lieu d'essai	
			Distance du lieu d'essai au champ de coton le plus proche (m)	Distance du lieu d'essai à la culture la plus proche, qu'importe l'espèce (m)
Téléphone	Télécopieur	Courriel électronique		
			Le responsable de l'essai dirige-t-il l'intégrale de la distance d'isolement? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

ISOLATION PAR RANGS DE GARDE			
Cultivars (variétés) utilisés pour les rangs de garde	Largeur de l'intégrale des rangs de garde (m)	Date d'ensemencement	La levée des rangs de garde fut-elle complète? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Si la levée est incomplète, veuillez décrire les mesures correctives à prendre pour remplir les brèches.

MATÉRIEL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ À L'ESSAI					
Numéro de référence	Numéro du permis d'autorisation	Date de l'ensemencement	Numéro de référence	Numéro du permis d'autorisation	Date de l'ensemencement
Numéro de référence	Numéro du permis d'autorisation	Date de l'ensemencement	Numéro de référence	Numéro du permis d'autorisation	Date de l'ensemencement

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS DE L'INSPECTION						
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur

RÉGISTRE SUR L'ISOLEMENT PAR RANGS DE GARDE - COTON

FICHE POUR INSCRIRES LES RÉSULTATS DE L'INSPECTION						
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date d'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	Ces plantes sont-elles au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de coissance des plantes de rangs de garde	Les plantes de rangs de garde sont-ils au stade de floraison? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionelles et observations	Signature de l'inspecteur

COMMENTAIRES ADDITIONNELLES ET OBSERVATIONS

Vérification par le responsable de l'essai Cet activité a été entrepris pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.	Signature de la personne autorisé ou du représentant désigné	Date de la signature
	En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.	

INSTRUCTIONS		RÉGISTRE DE LA DESTRUCTION PRÉCOCE DE LA RÉCOLTE - COTON					
<p>Ce régistre doit être utiliser pour inscrire les activités d'inspection et de terminaison de l'essai, et du devenir du matériel végétal surplus laisser sur le lieu d'essai.</p> <p>Antérieure à la floraison, le lieu d'essai doit être inspecté au moins UNE FOIS PAR SEMAINE.</p> <p>Ce régistre doit être conservé par le responsable de l'essai et l'accès doit être permis sur demande par les agents chargés de la réglementation.</p> <p>Les stades de croissance des plantes qui font l'objet de l'essai seront inscrits selon la clef pour identifier les stades de croissance du coton.</p> <p>Lors d'une infraction de l'isolement reproductif, la personne autorisée doit être avisée immédiatement par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures correctives prises devront être inscrits dans le régistre des mesures correctives.</p>							
PAGE 1 DE 2							
RESPONSABLE DE L'ESSAI				LIEU D'ESSAI			
Nom		Prénom		Emplacement			
Société/Organisation		Département/Section		Dimension du lieu d'essai (m X m)		Nombres d'essai à ce lieu	
Adresse municipale				X			
				Position cadastrale du lieu d'essai			
Téléphone		Télécopieur		Distance du lieu d'essai au champ de coton génétiquement modifié le plus proche (m)		Distance du lieu d'essai à la culture commerciale le plus proche, qu'importe l'espèce (m)	
Le responsable de l'essai dirige-t-il l'intégrale de la distance d'isolation?				<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO			
DESTRUCTION DE LA RÉCOLTE				DESTRUCTION DU MATÉRIEL VÉGÉTAL SUR LE LIEU D'ESSAI			
<input type="checkbox"/> À LA MACHINE <input type="checkbox"/> À LA MAIN <input type="checkbox"/> AUTRE (décrivez)				<input type="checkbox"/> CHALEUR SÈCHE <input type="checkbox"/> CHALEUR HUMIDE <input type="checkbox"/> INCINÉRATION <input type="checkbox"/> DISQUAGE <input type="checkbox"/> LABOUR <input type="checkbox"/> ENFOUISSEMENT EN PROFONDEUR <input type="checkbox"/> TRAITEMENT CHIMIQUE <input type="checkbox"/> AUTRE (décrivez)			
Si la destruction a été accompli à la machine, l'équipement a-t-il été nettoyé, inspecté et certifié qu'aucun matériel végétal y était présent antérieurement à son déplacement sur le lieu d'essai?				<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON			
INDIQUEZ DE QUELLE FAÇON L'ÉQUIPEMENT A ÉTÉ NETTOYÉ SUR LE LIEU D'ESSAI SUITE À LA DESTRU							
<input type="checkbox"/> À LA MAIN <input type="checkbox"/> AUTRE (décrire ci-dessous) <input type="checkbox"/> AVEC DE L'EAU							
MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE À L'ESSAI							
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement	No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement		
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement	No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement		
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement	No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement		
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement	No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date d'ensemencement		
FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS D'INSPECTIONS ET DE LA DESTRUCTION DE LA RÉCOLTE							
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur		
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur		
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur		
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur		
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur		

RÉGISTRE DE LA DESTRUCTION PRÉCOCE DE LA RÉCOLTE - COTON

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS D'INSPECTIONS ET DE LA DESTRUCTION DE LA RÉCOLTE					
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Stade de croissance des plantes à l'essai	La récolte fut-elle détruite? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> COMPLÈTE	Les plantes ont-elle atteint l'anthèse? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur

FICHE POUR INSCRIRE CE QUI CONCERNE LA DESTRUCTION DE LA RÉCOLTE		
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de la destruction

COMMENTAIRES ADDITIONNELLES ET OBSERVATIONS

VÉRIFICATION DU RESPONSABLE DE L'ESSAI Cet activité a été entrepris pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.	Signature du responsable de l'essai En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.	Date de la signature
VÉRIFICATION RÉGLEMENTAIRE	Signature de l'inspecteur chargé de la réglementation	Date de la signature

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD (POS) VISANT LE RÉCOLTE/INTERRUPTION ET TRAITEMENT D'ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES AU (AUX, EN) [NOM DU PAYS]

{*--Note de l'auteur : Cette POS est fournie à des fins éducatives seulement et constitue un exemple pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Cette POS n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires et de s'y conformer. --*}

A. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

- A.1. Gestion de la récolte ou de l'interruption d'un essai au champ en conditions confinées de matériel végétal réglementé au [NOM DU PAYS].

B. PORTÉE

- B.1. Cette POS couvre la récolte ou l'interruption de tous les essais au champ en conditions confinées de matériel végétal transgénique réglementé au (aux, en) [NOM DU PAYS].

C. AUTORISATION EN VERTU DE LA POS

Nom de la partie autorisée :

Titre :

Signature :

Date :

Date de mise en œuvre :

En vigueur jusqu'à :

D. DÉFINITIONS

- D.1. **Dissémination accidentelle** : Toute dispersion non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé dans l'environnement ou les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- D.2. **Partie autorisée** : Le destinataire de l'avis d'autorisation qui doit assumer l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation.
- D.3. **Interruption anticipée** : Interruption de l'essai avant la date d'achèvement anticipée.
- D.4. **Essai au champ** : Plantation d'une ou de plusieurs plantes transgéniques dans le cadre d'une expérience unique.
- D.5. **Matériel végétal** : Matériel pouvant se propager (p. ex., semences, plants, tubercules, rhizomes, pousses, bois de greffe, plantes entières) et ne pouvant pas se propager (p. ex., feuilles, matériel dévitalisé).

- D.6. **Plantes interdites** : Englobent tous les spécimens spontanés de l'espèce de plante qui a été plantée sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées et toutes les espèces de plantes sexuellement compatibles.
- D.7. **Propageable** : Toute plante ou partie de plante qui peut être utilisée sur le terrain pour générer une nouvelle plante complète.
- D.8. **Plante réglementée** : Toute plante transgénique, y compris les semences transgéniques ou les végétaux propageables, pour lesquels le rejet non confiné dans l'environnement est interdit.
- D.9. **Organisme de réglementation** : L'organisme qui assume la responsabilité de la réglementation de l'importation et de l'introduction dans l'environnement de toute chose qui pourrait être nuisible pour les plantes ou les produits végétaux.
- D.10. **Isolement reproductif** : Moyens employés pour empêcher le mouvement ou la dissémination de matériel végétal génétique par le pollen ou les semences à partir du lieu de l'essai au champ en conditions confinées.
- D.11. **Transgénique** : Se rapporte à un organisme dont le génome a été altéré par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'autres espèces ou races ou est un tel organisme. Dans la présente POS, le terme « transgénique » réfère également à un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.
- D.12. **Directeur de l'essai** : Personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité des activités se rapportant à un essai au champ en conditions confinées ou l'essai même.
- D.13. **Lieu de l'essai** : La zone où un ou plusieurs essais au champ peuvent être effectués sur une ou plusieurs transformations végétales transgéniques.

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

- E.1. La partie autorisée et tous les agents qui la représentent doivent se conformer à la présente POS.

F. EXIGENCES VISANT LA RÉCOLTE SUR LE LIEU DES ESSAIS

- F.1. Les exigences exposées dans la présente section visent la récolte sur le lieu de tous les essais au champ en conditions confinées, y compris sur le lieu des essais qui sont interrompus prématurément avant la date anticipée de récolte.
- F.2. Le matériel végétal provenant du lieu de l'essai, y compris le matériel provenant des rangs de bordure (pièges à pollen) ne doit jamais entrer dans les chaînes alimentaires des humains ou des animaux.
- F.3. Tout l'équipement utilisé pour la récolte doit être exempt de matériel végétal à l'inspection visuelle avant de pénétrer sur le lieu de l'essai, y compris de semences et de matériel végétal provenant des activités précédentes.

- F.4. Tout l'équipement utilisé durant la récolte doit être nettoyé sur place, avant de le sortir du lieu de l'essai, afin d'éliminer tout risque de transport non intentionnel de matériel végétal réglementé à partir du lieu de l'essai. Les méthodes de nettoyage acceptables incluent le nettoyage à la main, le nettoyage à l'air comprimé, l'aspiration des semences qui restent ou le nettoyage à l'eau sous pression élevée. Il faut rendre non viable tout le matériel végétal récupéré par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation et le détruire sur place.
- F.5. Un relevé sur la récolte/interruption et traitement doit être préparé sur le lieu de chaque essai au champ. Ce relevé documentera les quantités et le sort du matériel récolté ainsi que le traitement du matériel végétal non désiré sur le lieu de l'essai. Le directeur de l'essai doit conserver le relevé sur la récolte/interruption et traitement et en mettre des exemplaires à la disposition des représentants officiels de l'organisme de réglementation sur demande.

G. INTERRUPTION ANTICIPÉE DES ESSAIS

- G.1. Lorsqu'un essai est interrompu avant la fin (avant la formation de semences, d'un épi, d'un tubercule ou de tout autre organe reproductif), le lieu doit être détruit de manière appropriée, tel qu'on le décrit à la section H.
- G.2. Lorsque l'essai est interrompu, les restrictions concernant l'utilisation du sol après récolte s'appliquent s'il subsiste sur le lieu du matériel pouvant se propager par plantation ou la croissance de plantes spontanées les années suivantes.
- G.3. Toutes les activités se rapportant à l'interruption anticipée d'un essai doivent être consignées sur le relevé sur la récolte/interruption et traitement.

H. DESTRUCTION DE MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ

- H.1. Le matériel végétal provenant du lieu de l'essai, y compris des rangs de bordure, qui n'est pas conservé à des fins de recherche doit être détruit par l'une des méthodes suivantes avant d'être enfoui dans une fosse d'enfouissement sur le lieu de l'essai : chaleur sèche, chaleur humide, incinération, broyage, enfouissement en profondeur dans le sol ou traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement.
- H.2. Le directeur de l'essai doit surveiller la récolte sur le lieu de l'essai pour s'assurer que tout le matériel végétal génétiquement modifié expérimental qui n'est pas conservé est détruit de la manière décrite à H.1.

I. TRANSPORT DU MATÉRIEL RÉCOLTÉ À PARTIR DU LIEU DE L'ESSAI

- I.1. Tout le matériel végétal récolté sur le lieu de l'essai qui est conservé doit être étiqueté et emballé avant le transport entre le lieu de l'essai et l'installation d'entreposage afin d'empêcher une dissémination accidentelle.
- I.2. Le transport de tout le matériel végétal à partir du lieu de l'essai doit se faire conformément à la [VOIR LA POS SUR LE TRANSPORT].

J. INSPECTION PAR LES REPRÉSENTANTS OFFICIELS DE L'ORGANISME DE RÉGLEMENTATION

- J.1. L'accès sur le lieu de l'essai durant la récolte à des fins d'inspection doit être accordé sur demande aux représentants officiels de l'organisme de réglementation, à condition qu'ils présentent une preuve d'identité officielle et que l'inspection se fasse durant les heures ouvrables normales.
- J.2. S'il est présent durant la récolte ou l'interruption de l'essai, le représentant de l'organisme de réglementation doit vérifier le relevé sur la récolte/interruption et traitement.
- J.3. Le directeur de l'essai doit être présent lorsqu'une inspection par les représentants officiels de l'organisme de réglementation est effectuée et préparer un rapport récapitulatif des résultats de l'inspection et les observations émises qui sera remis à la partie autorisée.

K. CAS DE NON RESPECT

- K.1. Le directeur de l'essai doit aviser la partie autorisée, immédiatement par téléphone, puis par écrit dans les 24 heures s'il soupçonne une situation où dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé ou dans tout autre cas de non-respect d'une condition inhérente à l'autorisation.
- K.2. La partie autorisée déterminera le plan d'action à suivre en se fondant sur les exigences réglementaires en matière de notification.

L. MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

- L.1. Si une dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé est confirmée, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer le plus de matériel réglementé possible, puis détruire ce matériel par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation.
- L.2. Si une dissémination accidentelle touche une zone à l'extérieur du périmètre du lieu de l'essai, cet endroit doit être marqué, surveillé et traité de la même manière que le lieu de l'essai, en ce qui concerne l'obligation de s'assurer qu'il n'y a pas d'autre dissémination de matériel. La durée de la période de surveillance est établie après consultation de la partie autorisée.
- L.3. La dissémination accidentelle doit immédiatement être consignée sur un relevé des mesures correctives. Le directeur de l'essai en conservera l'original et en enverra immédiatement un exemplaire à la partie autorisée.
- L.4. Toutes les autres mesures correctives seront déterminées après consultation de la partie autorisée.

M. TENUE DE DOSSIERS

- M.1. Le directeur de l'essai doit remplir le relevé sur la récolte/interruption et traitement immédiatement après la récolte ou l'interruption anticipée de l'essai. Il doit en conserver un exemplaire et en envoyer un autre à la partie autorisée qui le conservera.
- M.2. La partie autorisée conservera des exemplaires de tous ces rapports pendant au moins [cinq] ans ou jusqu'à ce que la dissémination en milieu ouvert du matériel réglementé ait été autorisée, soit le premier des deux événements.

N. POS CONNEXES

- N.1. Il faut aussi consulter les POS ci-après :

Procédure opérationnelle standard visant le transport de matériel végétal transgénique réglementé au (aux, en) [NOM DU PAYS]

O. RÉVISION ET DISTRIBUTION

- O.1. Cette POS sera révisée par la partie autorisée au minimum une fois par année.
- O.2. Les POS révisées seront remises à tous les agents représentant la partie autorisée et ceux-ci doivent détruire l'ancienne version.
- O.3. La partie autorisée doit conserver des exemplaires de cette POS pendant au moins [5] ans.

P. ASSURANCE

- P.1. J'ai lu le présent document et en ai approuvé le contenu. Je déclare que ce document sera mis à la disposition de tous les membres du personnel auxquels il s'applique.
- P.2. Nom de la partie autorisée (en majuscules) :

Signature de la partie autorisée :

Date :

INSTRUCTIONS	RÉGISTRE DE RÉCOLTE/TERMINAISON ET ÉLIMINAISON
---------------------	---

Ce **régistre de terminaison/récolte** et/ou élimination doit être rempli suite à une récolte normale, ou de terminaison du l'essai avant la période de récolte normale, et lors de l'élimination du matériel végétal transgénique sur le lieu d'essai. Ce registre doit donc documenter la méthode de récolte, les dates de récolte, et le devenir du matériel récolté et du matériel résiduel qui sera laissé sur le lieu d'essai.

Une copie de ce **régistre** doit être envoyé à **la personne autorisée** dans le délai **DE CINQ (5) JOURS de la date de terminaison, récolte ou d'élimination** du matériel végétal. La copie originale de ce registre doit être conservé par le responsable de l'essai.

Il est avisé que ce **régistre** soit vérifié et signé par l'inspecteur chargé de la réglementation qui sera présent lors de soit la terminaison de l'essai, de la récolte, ou de l'élimination du matériel végétal.

En cas de **dissémination accidentelle** lors de l'ensemencement, on doit avisé **la personne autorisée** immédiatement par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures correctives appropriées doivent être inscrites dans le **régistre des mesures correctives**.

PAGE 1 DE 2

RESPONSABLE DE L'ESSAI			LIEU D'ESSAI	
Nom	Prénom		Emplacement	
Société/Organisation	Département/Section	Dimension du lieu d'essai (m X m)	Nombres d'essai à ce lieu	
		X		
Adresse municipale		Position cadastrale du lieu d'essai		
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	<input type="checkbox"/> terminaison avant la récolte normale <input type="checkbox"/> récolte de fin de saison	Est-ce que la terminaison avant la récolte normale à cause d'une infraction? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

MÉTHODE DE RÉCOLTE				
METHOD USED FOR HARVEST			L'équipement agricole a-t-il été nettoyé, inspecté et certifié qu'aucun matériel végétal y était présent antérieurement à son déplacement sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
<input type="checkbox"/> à la machine	<input type="checkbox"/> à la main	<input type="checkbox"/> autre (décrivez)	Indiquez de quelle manière l'équipement agricole a été nettoyé sur le lieu d'essai suite à la terminaison de l'essai.	
			<input type="checkbox"/> avec de l'air comprimé <input type="checkbox"/> eau <input type="checkbox"/> à la main <input type="checkbox"/> autre (décrivez ci-dessous)	

Élimination du matériel végétal sur le lieu d'essai

Veuillez indiquer la méthode utilisée pour détruite le matériel végétal sur le lieu d'essai (description détaillé, ci-dessous)

chaleur sèche
 chaleur humide
 incinération
 disquage
 labour
 enfouissement à profondeur
 traitement chimique
 autre

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS DE LA RÉCOLTE ET DE L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL EN SURPLUS						
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)	Montant gardé et entreposé (kg)	Date	Genre de matériel gardé	
Le matériel végétal réglementé sera-t il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.	<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)	Montant gardé et entreposé (kg)	Date	Genre de matériel gardé	
Le matériel végétal réglementé sera-t il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.	<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)	Montant gardé et entreposé (kg)	Date	Genre de matériel gardé	
Le matériel végétal réglementé sera-t il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.	<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)	Montant gardé et entreposé (kg)	Date	Genre de matériel gardé	
Le matériel végétal réglementé sera-t il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.	<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières

RÉGISTRE DE RÉCOLTE/TERMINAISON ET ÉLIMINATION

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS DE LA RÉCOLTE ET DE L'ÉLIMINATION DU MATÉRIEL EN SURPLUS

No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		
No.de référence/transformation génétique	No.de l'autorisation/ notification	Montant récolté (KG)		Montant gardé et entreposé (kg)		Date	Genre de matériel gardé
							<input type="checkbox"/> graines <input type="checkbox"/> matériel végétatif <input type="checkbox"/> plantes entières
Le matériel végétal réglementé sera-t-il envoyé du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de cargaison	Le matériel végétal est-il entreposé sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Code de l'installation	Entreposage a été autorisé? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	No.de contrôle d'inventaire.		

Commentaires additionnelles et observations

Vérification par le responsable de l'essai Cet activité a été entrepris pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.	Signature du responsable de l'essai	Date de la signature et timbre dateur
	En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.	
Vérification par l'inspecteur chargé de la réglementation	Signature de l'inspecteur désigné	Date de la signature et timbre dateur
	(Blank space for signature and date)	

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE STANDARD (POS) VISANT LE GESTION APRÈS RÉCOLTE DES ESSAIS AU CHAMP EN CONDITIONS CONFINÉES AU (AUX, EN) [NOM DU PAYS]

{*--Note de l'auteur : Cette POS est fournie à des fins éducatives seulement et constitue un exemple pour illustrer les pratiques généralement acceptables de gestion des risques. Cette POS n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires et de s'y conformer. --*}

A. DESCRIPTION DE L'ACTIVITÉ

- A.1. Gestion appropriée après la récolte d'un essai au champ en conditions confinées de matériel végétal réglementé au (aux, en) [NOM DU PAYS].

B. PORTÉE

- B.1. Cette POS couvre la gestion de tous les essais au champ en conditions confinées pendant la période prescrite de restriction sur l'utilisation du sol après récolte.

C. AUTORISATION EN VERTU DE LA POS

Nom de la partie autorisée :

Titre :

Signature :

Date :

Date de mise en œuvre :

En vigueur jusqu'à :

D. DÉFINITIONS

- D.1. **Dissémination accidentelle** : Toute dispersion non autorisée de matériel végétal transgénique réglementé dans l'environnement ou les chaînes alimentaires des humains ou du bétail.
- D.2. **Partie autorisée** : Le destinataire de l'avis d'autorisation qui doit assumer l'entière responsabilité du respect de toutes les modalités et conditions inhérentes à l'autorisation.
- D.3. **Essai au champ** : Plantation d'une ou de plusieurs plantes transgéniques dans le cadre d'une expérience unique.
- D.4. **Matériel végétal** : Matériel pouvant se propager (p. ex., semences, plants, tubercules, rhizomes, pousses, bois de greffe, plantes entières) et ne pouvant pas se propager (p. ex., feuilles, matériel dévitalisé).
- D.5. **Plantes interdites** : Englobent tous les spécimens spontanés de l'espèce de plante qui a été plantée sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées et toutes les espèces de plantes sexuellement compatibles.

- D.6. **Propageable** : Toute plante ou partie de plante qui peut être utilisée sur le terrain pour générer une nouvelle plante complète.
- D.7. **Plante réglementée** : Toute plante transgénique, y compris les semences transgéniques ou les végétaux propageables, pour lesquels le rejet non confiné dans l'environnement est interdit.
- D.8. **Organisme de réglementation** : L'organisme qui assume la responsabilité de la réglementation de l'importation et de l'introduction dans l'environnement de toute chose qui pourrait être nuisible pour les plantes ou les produits végétaux.
- D.9. **Isolement reproductif** : Moyens employés pour empêcher le mouvement ou la dissémination de matériel végétal génétique par le pollen ou les semences à partir du lieu de l'essai au champ en conditions confinées.
- D.10. **Transgénique** : Se rapporte à un organisme dont le génome a été altéré par le transfert d'un ou de plusieurs gènes d'autres espèces ou races ou est un tel organisme. Dans la présente POS, le terme « transgénique » réfère également à un organisme dont le génome a fait l'objet d'une modification artificielle, par exemple au moyen du génie génétique.
- D.11. **Directeur de l'essai** : Personne à qui la partie autorisée a confié la responsabilité des activités se rapportant à un essai au champ en conditions confinées ou l'essai même.
- D.12. **Lieu de l'essai** : La zone où un ou plusieurs essais au champ peuvent être effectués sur une ou plusieurs transformations végétales transgéniques.
- D.13. **Spécimens spontanés** : Plantes de la même espèce que la plante transgénique réglementée qui peuvent germer et pousser sur le lieu de l'essai ou dans le périmètre d'isolement.

E. EXIGENCES GÉNÉRALES

- E.1. La partie autorisée et tous les agents qui la représentent doivent se conformer à la présente POS.

F. EXIGENCES VISANT LA GESTION APRÈS LA RÉCOLTE DU LIEU DES ESSAIS

- F.1. L'organisme de réglementation assujettit le lieu des essais de plantes transgéniques réglementées à une période de restriction concernant l'utilisation du sol après récolte.
- F.2. La période après récolte commence immédiatement après la récolte sur le lieu de l'essai ou au moment de l'interruption de l'essai pour une raison quelconque.
- F.3. Pendant la période après récolte, il faut prendre des mesures pour que le matériel végétal provenant du lieu des essais n'entre pas dans les chaînes alimentaires des humains ou des animaux.

- F.4. La partie autorisée doit s'assurer que le directeur de l'essai garde la propriété ou le contrôle du lieu de l'essai pendant la période après récolte. Il doit obtenir cette assurance par écrit avant la plantation sur le lieu de l'essai.
- F.5. Le directeur de l'essai doit s'assurer qu'aucune plante de la même espèce ou sexuellement compatible ne pousse sur le lieu de l'essai au champ en conditions confinées pendant la période après récolte. Cette interdiction s'applique aussi à la zone de rangs de bordure si c'est la méthode d'isolement reproductif qui a été utilisée avant la saison de croissance et au périmètre d'isolement s'il fait l'objet de surveillance après récolte (voir F.9.1).
- F.6. Le directeur de l'essai au champ doit s'assurer que le lieu de l'essai est inspecté pour y repérer la présence de plantes spontanées ou autres plantes interdites au minimum **UNE FOIS TOUTES LES QUATRE SEMAINES** pendant la période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte.
- F.7. Pendant la période après récolte, toutes les plantes spontanées et autres plantes interdites doivent être éliminées du lieu de l'essai avant leur floraison par l'une des méthodes suivantes avant d'être enfouies dans une fosse d'enfouissement sur le lieu de l'essai : chaleur sèche, chaleur humide, incinération, broyage, enfouissement en profondeur dans le sol ou traitement au moyen d'herbicides ou de produits chimiques étiquetés correctement.
- F.8. Si on laisse passer la floraison des plantes interdites, la période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte est prolongée pendant une autre période équivalant à la première période prescrite de restriction sur l'utilisation du sol après récolte.
- F.9. Seul le lieu de l'essai, y compris la zone de rangs de bordure (s'il y a lieu) sera assujéti à la restriction sur l'utilisation du sol après récolte pendant la période après récolte, sauf dans le cas suivant :
- F.9.1. Lorsque l'isolement spatial a été utilisé comme méthode d'isolement reproductif durant la période de l'essai et qu'il est établi que celui-ci a été rompu, la zone du lieu de l'essai plus le périmètre d'isolement sont assujéti aux restrictions sur l'utilisation du sol après récolte.
- F.10. Toutes les inspections après récolte et les activités connexes doivent être consignées sur le relevé d'inspection après récolte.

G. SURVEILLANCE DU LIEU DE L'ESSAI APRÈS LA RÉCOLTE

- G.1. Le directeur de l'essai ou son délégué doit inspecter la zone faisant l'objet d'une restriction sur l'utilisation du sol après récolte **AU MINIMUM TOUTES LES QUATRE SEMAINES** pendant la ou les saisons de croissance de la période de restriction sur l'utilisation du sol après récolte.
- G.2. Au moment de l'inspection, la phase de croissance des plantes interdites doit être consignée sur le relevé d'inspection après récolte.

H. CAS DE NON RESPECT

- H.1. Le directeur de l'essai doit aviser la partie autorisée, immédiatement par téléphone, puis par écrit dans les 24 heures s'il soupçonne une situation où dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé ou dans tout autre cas de non-respect d'une condition inhérente à l'autorisation.
- H.2. La partie autorisée déterminera le plan d'action à suivre en se fondant sur les exigences réglementaires en matière de notification.

I. MESURES CORRECTIVES À PRENDRE EN CAS DE DISSÉMINATION ACCIDENTELLE

- I.1. Si une dissémination accidentelle de matériel végétal transgénique réglementé est confirmée, il ne faut ménager aucun effort pour récupérer le plus de matériel réglementé possible, puis détruire ce matériel par un moyen jugé acceptable par l'organisme de réglementation.
- I.2. La dissémination accidentelle doit immédiatement être consignée sur un relevé des mesures correctives. Le directeur de l'essai en conservera l'original et en enverra immédiatement un exemplaire à la partie autorisée.
- I.3. Toutes les autres mesures correctives seront déterminées après consultation de la partie autorisée.

J. TENUE DE DOSSIERS

- J.1. Le directeur de l'essai doit remplir le relevé d'inspection après récolte pendant chaque saison de croissance faisant l'objet d'une restriction concernant l'utilisation du sol après récolte.
- J.2. Lorsque la période après récolte est terminée, le directeur de l'essai doit envoyer un exemplaire du relevé d'inspection après récolte et conserver l'original. La partie autorisée conservera des exemplaires de tous ces rapports pendant au moins [cinq] ans ou jusqu'à ce que la dissémination en milieu ouvert du matériel réglementé ait été autorisée, soit le premier des deux événements.

K. POS CONNEXES

- K.1. Il faut aussi consulter les POS ci-après :

[Liste des POS connexes]

L. RÉVISION ET DISTRIBUTION

- L.1. Cette POS sera révisée par la partie autorisée au minimum une fois par année.
- L.2. Les POS révisées seront remises à tous les agents représentant la partie autorisée et ceux-ci doivent détruire l'ancienne version.

RÉGISTRE DE L'INSPECTION DE LA PÉRIODE DE L'UTILISATION DU SOL APRÈS-RÉCOLTE - COTON

INSTRUCTIONS

Les emplacement d'essais doivent être inspectés pour la présence de plantes prohibées d'espèce **Gossypium (p.ex., G. Hirsutum, G. barbadense, G. tomentosum)** au moins **UNE FOIS À CHAQUE QUATRE(4) SEMAINES** durant la saison de croissance pour la période **D'UN AN** où les restrictions de l'utilisation du sol après la récolte sont en vigueur. La période de restrictions de l'utilisation du sol après la récolte commence dès la date de termination de l'essai, qui est normalement la date de la récolte.

S'il y a eu un **faillite de l'isolement reproductif** durant la période de l'essai au champ, les restrictions de l'utilisation du sol après la récolte, y compris les inspections requises pour les plantes prohibées, seront en vigueur sur le lieu d'essai et le **zone d'isolement de 200**. Une **infraction de l'isolement reproductif** sera reconnue si, durant la période de restriction de l'utilisation du sol après la récolte on trouve des plantes prohibées qui ont complété l'anthèse dans la zone sous ces restrictons.

Le **registre de l'inspection de l'utilisation du sol après-récolte** doit être conservé par le **responsable de l'essai** et l'accès doit être permis sur demande par les agents chargés de la réglementation. Lorque ce **registre** sere rempli, on doit envoyé une copie signée à la **personne autorisée**.

Les stades de croissance des plantes prohibées seront inscrites selon la **clef pour identifier les stades de croissance du coton**.

Lors d'une **infraction de l'isolement reproductif**, la **personne autorisée** doit être avisée immédiatement par téléphone et par télécopieur. L'infraction et les mesures correctives prises devront être inscrits dans le **registre des mesures correctives**.

PAGE 1 DE 2

RESPONSABLE DE L'ESSAI			LIEU D'ESSI		
Nom		Prénom	Emplacement		
Société/Organisation		Département/Section	Dimension du lieu d'essai (m X m)	Nombres d'essai à ce lieu	
			X		
Adresse municipale			Position cadastrale du lieu d'essai		
			SUPERFICIE OÙ S'APPLIQUE LES RESTRICTIONS DE L'UTILISATION DU SOL APRÈS-RÉCOLTE		
			<input type="checkbox"/> SUPERFICIE DU L'ESSAI <input type="checkbox"/> SUPERFICIE DE L'ESSAI + LA ZONE D'ISOLEMENT SEULEMENT		
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	ZONE D'ISOLEMENT (m)		
			ANNÉE DES RESTRICTIONS APRÈS-RÉCOLTE		
			<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3		

LE MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE ANTÉRIEUREMENT SUR LE LIEU D'ESSAI					
No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de l'ensemencement	No.de référence/nom de la transformation génétique	No.du permis/autorisation	Date de l'ensemencement

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS DE L'INSPECTION POUR LA PRÉSENCE DES PLANTES PROHIBÉES					
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	PROHIBITED PLANTS PRESENT <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur

RÉGISTRE DE L'INSPECTION DE LA PÉRIODE DE L'UTILISATION DU SOL APRÈS-RÉCOLTE - COTON

PAGE 2 DE 2

FICHE POUR INSCRIRE LES RÉSULTATS DE L'INSPECTION POUR LA PRÉSENCE DES PLANTES PROHIBÉES					
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	PROHIBITED PLANTS PRESENT <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur
Date de l'inspection	Plantes prohibées trouvées sur le lieu? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Stade de croissance des plantes prohibées	Méthode utilisée pour détruire le matériel végétal	Commentaires additionnelles et observations	Signature de l'inspecteur

COMMENTAIRES ADDITIONNELLES ET OBSERVATIONS

VÉRIFICATION DU RESPONSABLE DE L'ESSAI Cet activité a été entreprise pour assurer la conformité aux normes de fonctionnement et/ou aux conditions générales autorisés pour les essais au champs en milieu confinés du matériel végétal transgénique.	SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ESSAI	DATE DE LA SIGNATURE
	En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.	

Chapitre 4

Auditer et vérification

La valeur d'auditer indépendant pour réduire le coût de conformité

Table des matières

1 Introduction.....	147
2 Principes de vérification interne.....	147
2.1 Méthode de vérification.....	149
3 Procédures de vérification.....	150
3.1 Préparation de la vérification.....	150
3.2 Examen de la documentation.....	150
3.3 Inspection des installations d'entreposage.....	151
3.4 Évaluation du lieu de l'essai.....	152
3.4.1 Relevé d'évaluation du lieu de l'essai.....	152
4 Références.....	152
Annexe 4-1: Fiche d'évaluation du lieu d'essai.....	153

1 INTRODUCTION

Comme il est mentionné précédemment, la tenue en toute sécurité d'essais au champ en conditions confinées exige un cadre de réglementation rigoureux, des mesures d'atténuation des risques fondées sur des données scientifiques, un personnel d'inspection vigilant ayant reçu une formation adéquate, ainsi que du personnel sur le terrain engagé à respecter les modalités et les conditions rattachées à l'autorisation accordée pour l'essai. Le chapitre 3 renfermait de l'information sur les pratiques appropriées de gestion des risques pour la tenue d'essais au champ en conditions confinées et des procédures opérationnelles standards couvrant les divers aspects du rendement des essais que les utilisateurs voudront sans doute mettre en pratique dans leur propre organisation. Le présent chapitre a pour objet d'offrir des conseils sur les méthodes de vérification que les organisations souhaiteront peut-être intégrer à leurs systèmes de gestion de la conformité pour les essais au champ en conditions confinées. Cette information pourrait aussi s'avérer utile pour les organismes de réglementation qui doivent donner des conseils et de la formation aux inspecteurs désignés.

2 PRINCIPES DE VÉRIFICATION INTERNE

La vérification interne, selon la définition donnée à ce terme par l'Institut des vérificateurs internes (IIA, 2003) est une activité indépendante, objective et consultative conçue pour ajouter de la valeur et améliorer le fonctionnement d'une organisation. La vérification interne aide l'organisation à atteindre ses objectifs par l'application d'une méthode systématique et disciplinée d'évaluation et d'amélioration réelle des procédés de gestion des risques, de contrôle et de gouvernance.

Au cours des années, le point de mire de la vérification interne est passé du « contrôle interne » des opérations et des procédés à la concentration sur la gestion des risques commerciaux et à l'ajout de valeur pour l'organisation. Selon l'éventail des activités mises de l'avant par une organisation, qu'elle soit du secteur public ou du secteur privé, les risques commerciaux peuvent avoir de nombreuses significations et dimensions.

Dans le contexte des essais au champ en conditions confinées, les risques commerciaux peuvent revêtir la forme de risques liés à la conformité, à savoir les risques que les normes de rendement imposées et les autres exigences réglementaires ne soient pas respectées. La gestion des risques liés à la conformité consiste avant tout à réduire les coûts inhérents à la non-conformité. Ces coûts peuvent englober les coûts associés à la mise en œuvre de mesures correctives, les coûts pour l'organisation de la réaction du public et les coûts liés aux pénalités administratives ou monétaires résultant d'une infraction à la conformité.

Au moment de concevoir un système de vérification interne, un certain nombre de principes directeurs généralement acceptés ont été intégrés dans des normes, telles que celles publiées par l'Institut des vérificateurs internes. Généralement, ces normes reflètent au minimum les idées suivantes :

- 1. Indépendance et objectivité :** L'activité de vérification doit être indépendante tout en ayant une relation hiérarchique avec l'organisation qui permet au vérificateur de s'acquitter de ses responsabilités et ne pas faire l'objet d'interférence lorsque le vérificateur détermine la portée de la vérification, exécute le travail et produit les rapports. Les vérificateurs doivent aussi être impartiaux et sans préjugés et ils devraient normalement éviter de vérifier des activités dont ils ont déjà été responsables.
- 2. Services compétents et professionnels :** Les vérificateurs internes doivent posséder suffisamment de connaissances d'aptitudes et de compétences pour repérer et évaluer les indicateurs de vérification pertinents. Le vérificateur doit être à l'affût des risques importants qui pourraient avoir des répercussions sur les objectifs, les activités ou les ressources.
- 3. Amélioration continue :** L'activité de vérification doit comporter un procédé qui permet de surveiller et d'évaluer l'efficacité globale de la vérification, ce qui peut inclure des évaluations internes et externes. Cela inclut aussi l'idée de surveillance des progrès dans la mise en œuvre des recommandations émises à l'issue des activités de vérification.
- 4. Planification et gestion :** L'activité de vérification doit se faire conformément aux principes de gestion reconnus, en ce qui concerne la planification, les communications et l'approbation, l'utilisation des ressources, les politiques et les procédures, la coordination et l'établissement des rapports.
- 5. Gestion des risques :** L'activité de vérification interne doit aider l'organisation en faisant ressortir et en évaluant le degré d'exposition aux risques et en contribuant à l'amélioration de la gestion des risques et des systèmes de contrôle. Globalement, l'activité de vérification doit aider à renforcer la gouvernance organisationnelle en favorisant l'adoption d'une éthique et de valeurs appropriées, en assurant une gestion du rendement et une imputabilité efficaces et en communiquant l'information sur les risques et le contrôle aux secteurs de responsabilité intéressés.

En plus de porter sur la gestion des risques, les activités de vérification doivent aussi avoir dans leur mire l'ajout de valeur ou leur utilité pour l'organisation. Ainsi, les activités de vérification ayant trait au rendement des essais au champ en conditions confinées peuvent ajouter de la valeur en :

- Faisant ressortir les sources de problèmes graves dont l'élimination améliorera le degré auquel l'organisation se conforme aux exigences réglementaires;
- Faisant ressortir les pratiques systémiques de l'organisation (p. ex., le cheminement de l'information, les rapports hiérarchiques, l'imputabilité, la sous-traitance, etc.) qui pourraient constituer des sources de risques et mener à la non-conformité;
- Démontrant publiquement la détermination de l'organisation à veiller à ce que les essais au champ en conditions confinées soient réalisés en toute sécurité;

- Rehaussant la crédibilité de l'organisation auprès des organismes de réglementation.

2.1 MÉTHODE DE VÉRIFICATION

La présente section a pour objet de montrer certaines méthodes générales s'appliquant aux politiques et aux procédures que l'organisation peut adopter pour s'assurer qu'elle se conforme aux exigences réglementaires visant les essais au champ en conditions confinées.

Les vérifications internes doivent porter sur l'ensemble du procédé et sur le rendement des essais au champ en conditions confinées, et non seulement sur les procédures qui concernent spécifiquement le transport, la plantation ou la surveillance. Il faut donc adopter une méthode « planifier-faire-vérifier-agir » pour l'évaluation de l'efficacité en posant les questions suivantes :

1. Existe-t-il des procédures opérationnelles standards pour la tenue d'essais au champ en conditions confinées et sont-elles communiquées?
2. Est-ce que les essais sont réalisés dans le respect de ces procédures?
3. Est-ce que les résultats anticipés (c.-à-d. degrés de conformité) sont atteints?
4. Est-ce que les pistes d'amélioration sont identifiées et mises en application (p. ex., en éliminant les sources de non-conformité, en cernant les causes des problèmes, puis en mettant à exécution des mesures correctives, et en dégageant les tendances et les besoins en matière de mesures de prévention).

Les conclusions d'une vérification et les recommandations qui s'ensuivent doivent être présentées dans une perspective de gestion des risques et s'adresser au bon « auditoire » au sein de l'organisation.

La fonction de vérification peut être accomplie par un groupe de vérificateurs indépendants au sein de l'organisation ou par un tiers fournisseur de services. Parmi les avantages de la vérification effectuée par un tiers fournisseur, on peut citer une plus grande transparence et une crédibilité accrue. En dépit de l'emploi fréquent du terme « tiers », il faut en donner une définition claire pour éviter toute ambiguïté ou confusion. Un tiers désigne une personne ou une entreprise jouant le rôle d'une entité indépendante et neutre dans la tenue des évaluations ou des vérifications à laquelle la première ou la seconde partie aura recours, la première partie étant l'organisation et la seconde partie étant l'organisme de réglementation.

Au moment de faire appel à des vérificateurs tiers, il est important de comprendre la « culture de qualité » qui règne au sein de l'organisation et ses objectifs en matière de qualité, en ce qui concerne la gestion des essais au champ en conditions confinées.

3 PROCÉDURES DE VÉRIFICATION

Les conseils et les recommandations contenus dans la présente section sont fournis à des fins éducatives seulement; elles n'ont pas été conçues de manière à être conformes aux exigences exposées dans la directive modèle de réglementation du chapitre 1 et aux procédures opérationnelles standards du chapitre 3. L'information présentée ici n'exempte pas l'utilisateur de son obligation de se familiariser avec les exigences réglementaires applicables ou avec ses propres normes de rendement sur les essais au champ en conditions confinées et de s'y conformer.

Les activités de vérification visant les essais au champ en conditions confinées se répartissent généralement en trois parties :

- Examen de la documentation;
- Inspections des installations d'entreposage;
- Inspection du lieu de l'essai.

3.1 PRÉPARATION DE LA VÉRIFICATION

En général, il faut organiser les évaluations de vérification à l'avance en communiquant avec la partie autorisée, le directeur de l'essai ou le directeur de l'installation, selon le cas, afin que tous les membres pertinents du personnel soient présents et prêts à participer au processus. Avant d'entreprendre une évaluation, le vérificateur doit passer en revue et comprendre ce qui suit :

1. Les règlements et les exigences visant la tenue d'essais au champ en conditions confinées;
2. Les procédures opérationnelles standards ou les normes de rendement mises en œuvre par la partie autorisée relativement à la tenue d'essais au champ;
3. Toutes les modalités et conditions stipulées dans la lettre d'autorisation ou le permis;
4. Tous les rapports d'évaluations et de vérifications antérieures.

En plus des formulaires servant à consigner les observations (p. ex., listes de vérification et formulaires d'inspection), des outils tels qu'un ruban à mesurer, un appareil photo numérique ou un téléphone cellulaire peuvent être requis selon l'activité de vérification en cours.

3.2 EXAMEN DE LA DOCUMENTATION

L'examen de la documentation exigée peut faire l'objet d'une activité distincte, mais celui-ci est généralement jumelé à l'évaluation du lieu de l'essai ou à l'inspection des installations d'entreposage. Cette évaluation a pour objet de confirmer que : 1) des exemplaires des procédures opérationnelles standards pertinentes sont disponibles et à jour; 2) tous les formulaires et rapports requis ont été établis; 3) des exemplaires des

avis obligatoires (p. ex., relevé de plantation) ont été transmis à la partie autorisée ou à l'organisme de réglementation, selon le cas. Parmi les documents exigés que le vérificateur devrait pouvoir examiner, mentionnons :

- Lette d'autorisation ou permis autorisant la tenue d'un essai au champ en conditions confinées;
- Documentation sur le transport (document de transport) aller-retour des envois de matériel végétal réglementé entre le lieu des essais au champ et les installations confinées;
- Documentation sur l'installation d'entreposage (relevé d'entreposage, relevé d'inspection de l'entreposage);
- Documentation sur la saison en cours (relevé de plantation, relevé d'isolement spatial et relevé des autres méthodes d'isolement reproductif, relevé de destruction anticipée de la récolte);
- Documentation sur la récolte ou sur l'interruption de l'essai (relevé sur la récolte/interruption et traitement);
- Documentation sur la gestion après récolte (relevé d'inspection après récolte);
- Tous les dossiers relatifs à la conformité ou aux mesures correctives (relevé des mesures correctives).

3.3 INSPECTION DES INSTALLATIONS D'ENTREPOSAGE

Le matériel végétal réglementé peut être entreposé sur le lieu de l'essai (avant la plantation ou après la récolte) ou dans des installations fixes, par exemple des laboratoires ou des serres. Quoiqu'il en soit, l'examen doit permettre de confirmer que les installations d'entreposage satisfont aux exigences physiques minimales stipulées dans les règlements ou les lignes directrices applicables et que des procédés de surveillance et de gestion du matériel sont en place et sont suivis. Les exigences visant l'entreposage de matériel végétal réglementé peuvent stipuler que :

- Le matériel doit être étiqueté et entreposé correctement, à l'écart des semences et du matériel végétal traditionnels, dans un espace confiné pouvant être fermé à clé (p. ex., classeur, bureau, armoire);
- Le fait que l'aire d'entreposage contient du matériel végétal réglementé doit être indiqué clairement et celle-ci doit servir uniquement à cette fin;
- Un relevé d'inventaire montrant tous les ajouts ou les sorties de matériel de l'aire d'entreposage doit être tenu à jour;
- Les installations d'entreposage doivent faire l'objet de vérifications régulières pour garantir qu'elles sont sécuritaires, qu'il n'y a pas de déchets ou de débris et que le matériel d'emballage ou l'étiquetage n'a pas été endommagé.

3.4 ÉVALUATION DU LIEU DE L'ESSAI

Même si les inspections du lieu de l'essai peuvent être effectuées n'importe quand, les moments les plus utiles de le faire, du point de vue de la gestion des risques, sont entre autres :

- **Avant l'autorisation** – pour vérifier les champs environnants et pour déterminer si des aspects peuvent constituer une source de préoccupation particulière (p. ex., proximité avec des habitats protégés ou des espèces en voie d'extinction, proximité avec des champs cultivés avec la même espèce de plantes, propriété et contrôle du lieu de l'essai et du périmètre d'isolement avoisinant);
- **Pendant la plantation** – pour vérifier les procédures de gestion du matériel, le nettoyage de l'équipement ou des appareils servant à la plantation et le traitement (p. ex., destruction ou transport à l'installation d'entreposage) du matériel végétal restant;
- **Pendant la période de floraison** – c'est le moment le plus critique de vérifier si une méthode d'isolement reproductif adéquate a été mise en place, si les activités de surveillance pertinentes sont accomplies et documentées et si l'isolement reproductif risque d'être rompu;
- **Pendant la récolte ou l'interruption de l'essai** – pour vérifier le nettoyage de l'équipement ou des appareils servant à la récolte ou à l'interruption de l'essai, le traitement du matériel récolté et la destruction du matériel végétal résiduel qui reste sur le lieu de l'essai (p. ex., par incinération, traitement chimique, enfouissement en profondeur, incorporation au sol);
- **Pendant la période après récolte** – pour vérifier s'il n'y a pas de plantes dans la zone assujettie aux restrictions sur l'utilisation du sol après récolte et si les activités de surveillance appropriées sont accomplies et documentées.

3.4.1 Relevé d'évaluation du lieu de l'essai

L'annexe 4-1 renferme un relevé d'évaluation du lieu de l'essai, comprenant les éléments ci-dessus, à titre d'aide pour les vérificateurs internes ou les vérificateurs tiers.

4 RÉFÉRENCES

1. IIA (2003). International Standards for the Professional Practice of Internal Auditing. The Institute of Internal Auditors, Altamonte Springs, FL.



FICHE D'ÉVALUATION DU LIEU D'ESSAI

<p style="text-align: center;">INSTRUCTIONS</p> <p>Les parties A à G de ce formulaire doivent être rempli pour chaque lieu d'essai. Des copies supplémentaires de la partie B peuvent être rempli lorsqu'il y a plusieurs essais dans un seul lieu. Les parties H à I de ce formulaire doivent être rempli seulement par le représentant autorisé ou le directeur de conformité aux règlements.</p> <p>Une copie de ce formulaire dûment rempli doit être déposée au représentant autorisé par courrier électronique ou par télécopieur dans un délai DE CINQ (5) JOURS de l'évaluation du lieu d'essai.</p> <p>En cas où une infraction de conformité a été découverte lors d'une évaluation du lieu d'essai, le représentant autorisé sera avisé dans le plus bref délai par téléphone, et une Fiche de Mesure Corrective, indiquant les détails de l'infraction et de la mesure corrective, sera déposée.</p>	<p>PARTIES A: RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX</p> <p>RESPONSABLE DE L'ESSAI</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">Nom</td> <td style="width:50%;">Prénom</td> </tr> <tr> <td>Société/Organisation</td> <td>Personne contacte</td> </tr> <tr> <td>Téléphone</td> <td>Télécopieur</td> <td>Courrier électronique</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Plan cadastrale du lieu d'essai</td> </tr> <tr> <td>Ville</td> <td>Province/État</td> <td>Code postale</td> </tr> </table> <p>Les coordonnées GPS ont-elles été noté pour chaque coin du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Existents-ils des balises permanentes (p ex., tuyau PVC, piquet de clôture, etc.) à tous les coins du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>L'équipement ayant servi pour l'ensemencement/récolte a-t-il été nettoyé dans le champ même avant et après son utilisation sur le lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	Nom	Prénom	Société/Organisation	Personne contacte	Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique	Plan cadastrale du lieu d'essai			Ville	Province/État	Code postale
Nom	Prénom													
Société/Organisation	Personne contacte													
Téléphone	Télécopieur	Courrier électronique												
Plan cadastrale du lieu d'essai														
Ville	Province/État	Code postale												
<p>PART B: RENSEIGNEMENTS SUR LE LIEU D'ESSAI</p> <p>Culture planté sur le lieu d'essai</p> <p><input type="checkbox"/> Maïs <input type="checkbox"/> Coton <input type="checkbox"/> Autre (indiquer)</p> <p>Choix du moment de l'évaluation et le stade de croissance</p> <p><input type="checkbox"/> Lors de l'ensemencement <input type="checkbox"/> végétatif, avant floraison</p> <p><input type="checkbox"/> Floraison/Libération du pollen <input type="checkbox"/> Après floraison, mais avant la récolte</p> <p><input type="checkbox"/> À la récolte <input type="checkbox"/> Après la récolte</p> <p>Transformations génétiques ensemencées sur le lieu d'essai (annexer une liste, au besoin)</p>	<p>MÉTHODE D'ISOLEMENT REPRODUCTIF</p> <p style="text-align: right;">Cocher la méthode d'isolement reproductif en vigueur et répondre aux questions suivantes.</p> <p><input type="checkbox"/> Destruction de la culture avant la floraison</p> <p><input type="checkbox"/> Distance d'isolation (Coton, Maïs)</p> <p>(1) La distance d'isolement sur le lieu d'essai est-elle celle approuvé? (200 m pour le coton et le maïs)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(2) La distance d'isolement est-elle dépourvue de plantes prohibées? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(3) La distance d'isolation a-t-elle été dûment notée dans les registres? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(4) Les registres sur la distance d'isolation montrent-ils que cette distance a été dûment respectée? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><input type="checkbox"/> Ecimage (Maïs)</p> <p>(1) Trouve-t-on du maïs prohibé qui a été ensemencé à l'intérieur de la distance d'isolation de 200 m du lieu d'essai? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(2) Si le maïs prohibé est déjà en fleurs, les inflorescences mâles du maïs transgénique réglementé ont-ils tous été enlevé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(3) L'écimage a-t-il été dûment noté dans les registres? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(4) Les registres sur l'écimage montrent-ils que le lieu d'essai a été surveillé au moins une fois par semaine durant la période avant la floraison, et par la suite, quotidiennement jusqu'à la fin de la floraison? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>													
<p>PART C: ENTREPOSAGE DU MATÉRIEL VÉGÉTAL MODIFIÉ EXPÉRIMENTAL</p> <p><input type="checkbox"/> Du matériel végétal réglementé est entreposé sur ce lieu d'essai</p> <p>(1) Le matériel végétal réglementé est-il entreposé séparément de la semence nonmodifié dans un endroit renfermé et verrouillé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(2) L'aire d'entreposage est-elle clairement identifiée comme endroit pour enmagasiné du matériel végétal réglementé, et cet endroit est-il utilisé exclusivement à ces fins? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(3) Si l'aire d'entreposage contient plusieurs articles réglementés, sont-ils enmagasinés dans des contenants distincts et scellés? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p>À remplir seulement si du matériel végétal réglementé est entreposé sur le lieu d'essai</p> <p>(4) Existe-t-il un registre d'inspection de l'entreposage? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>(5) Si ce registre existe, peut-il confirmer que l'aire d'entreposage a été inspecté au moins une fois par mois? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>													



FICHE D'ÉVALUATION DU LIEU D'ESSAI

PAGE 2 de 3

PART D: TENUE DE RÉGISTRES

- (1) Les instructions permanentes d'opérations (IPO) et autres documents semblables sont-ils accessibles et à jour pour ce lieu d'essai? Oui Non
- (2) Une copie de la lettre d'autorisation (ou le permis) pour les transformations génétiques ensemercer sur ce lieu d'essai est-elle accessible? Oui Non
- (3) Les registres de transport sont-ils complets? Oui Non

- (4) Le registre d'ensemencement et une carte du lieu d'essai sont-ils complets pour chaque lieu d'essai? Oui Non
- (5) Le registre d'ensemencement et les cartes de lieu d'essai ont-ils été envoyés à la personne autorisée? Oui Non

PART E: ENTREPOSAGE DU MATÉRIEL VÉGÉTAL TRANSGÉNIQUE RÉGLEMENTÉ

À remplir seulement si le présent lieu d'essai est assujéti à des restrictions d'utilisation du sol après-récolte d'années antérieures.

Le présent lieu d'essai est assujéti à des restrictions d'utilisation du sol après-récoltes d'années antérieures

- (1) Le lieu d'essai assujéti à des restrictions après la récolte est-il clairement délimité avec des balises permanents à chaque coin du terrain? Oui Non
- (2) Le responsable de l'essai dirige-t-il l'intégrale du lieu d'essai qui est assujéti aux restrictions après-récolte? Oui Non
- (3) La surveillance du lieu d'essai assujéti aux restrictions après-récolte peut-elle assurer que les plantes spontanées, et autres plantes prohibées, sont trouvées et détruites? Oui Non

- (4) Existe-t-il un registre de surveillance après la récolte? Oui Non
- (5) Le registre de surveillance après la récolte montre-il que le lieu d'essai assujéti aux restrictions après-récolte ont été inspecté au moins une fois aux 2 semaines pour la présence de plantes prohibées? Oui Non

PART F: INSPECTIONS GOUVERNEMENTALES

À remplir seulement si le lieu d'essai ou l'aire d'entreposage a été assujéti à une inspection gouvernementale durant l'année courante.

- Un inspecteur gouvernemental a visité le lieu d'essai cette année
- Un inspecteur gouvernementale a visité l'aire d'entreposage cette année

Veuillez décrire, brièvement, l'étendue de cette inspection (p ex., la date, les questions posés. etc.). Résumez les résultats de l'inspection et procurez-vous des copies de la documents que l'inspecteur a laissé sur place.

PART G: COMMENTAIRES ADDITIONNELLES

Résumez (s'il y a lieu) les discussions avec le responsable du lieu d'essai ou autre personnel, le feedback sur les PO, et toutes autres informations pertinentes.

VÉRIFICATION DE L'ÉVALUATEUR

Cette évaluation a été faite pour vérifier la conformité des activités relatives aux essais en milieu confinés avec les plantes transgéniques réglementés avec les Instructions Permanentes d'Opérations.

Signature de l'évaluateur

Évaluateur (le nom intégral, en lettres moulés ou tapés)

Date de la signature

En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.



FICHE D'ÉVALUATION DU LIEU D'ESSAI

PAGE 3 de 3

CETTE SECTION SERA REMPLI SEULEMENT PAR LA PERSONNE AUTORISÉ

PART H: ÉVALUATION DU PROGRAMME DE CONFORMITÉ

Aucune déviations du programme de conformité. Les registres sont en bonne et due forme.
L'essai au champ a été effectué selon les IPO pour les essais en milieu confiné des plantes transgéniques réglementées, et les registres du programme de conformité sont à jour.

Aucune déviations du programme de conformité. Les registres sont incomplets.
L'essai au champ a été effectué selon les IPS pour les essais en milieu confiné des plantes transgéniques réglementées, MAIS les registres du programme de conformité ne sont pas à jour.

(1) Instruire le responsable de l'essai sur les mesures nécessaires pour mettre le registre du programme de conformité à jour.

Certaines déviations du programme de conformité. Les registres sont en bonne et due forme.
L'essai au champ N'A PAS été effectué selon les IPO pour les essais en milieu confiné des plantes transgéniques réglementées, MAIS les registres du programme de conformité sont à jour.

(1) Demandez un document de mesures correctives et consultez avec le responsable de l'essai concernant les mesures correctives appropriées. En cas de dissémination accidentelle, avisez immédiatement l'organisme de réglementation par téléphone et par écrit dans un délai de 24 heures.

Certaines déviations du programme de conformité et les registres sont incomplets.
L'essai au champ N'A PAS été effectué selon les IPO pour les essais en milieu confiné des plantes transgéniques réglementées, ET les registres du programme de conformité ne sont pas à jour.

(1) Demandez un document de mesures correctives et consultez avec le responsable de l'essai concernant les mesures correctives appropriées. En cas de dissémination accidentelle, avisez immédiatement l'organisme de réglementation par téléphone et par écrit dans un délai de 24 heures.

(2) Instruire le responsable de l'essai sur les mesures nécessaires pour mettre le registre du programme de conformité à jour.

PART I: COMMENTAIRES ADDITIONNELLES

Résumez s'il y a lieu les discussions avec les responsable d'essai, les mesures correctives, les communications avec les agents chargés de la réglementation, et toutes autres informations pertinentes.

VÉRIFICATION PAR LA PERSONNE AUTORISÉ	Signature de la personne autorisé ou du représentant désigné <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>	Personne autorisé (Nom intégral, en lettre moulés ou tapé) <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div> Date de la signature <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>
En vertu de ma signature ci-dessus j'atteste, au mieux de ma connaissance, que les renseignements aux présentes sont justes et complets.		

