

DE : Monsieur André Lamontagne
Ministre de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation

Le 12 janvier 2022

TITRE : Projet de règlement modifiant le Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

L'apparition et la propagation de bactéries résistantes aux antibiotiques sont des enjeux majeurs de santé publique et de santé animale, reconnus au niveau national et international.

Au cours des dernières décennies, le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) a mis en place progressivement plusieurs actions visant à favoriser une utilisation judicieuse des antibiotiques en agriculture afin de protéger la santé et le bien-être des animaux, dans une perspective de protection de la santé publique, tout en minimisant l'impact économique sur les entreprises agricoles québécoises. Parmi ces actions on retrouve le Règlement sur l'administration de certains médicaments (chapitre P-42, r. 1), qui encadre l'utilisation des antibiotiques de catégorie 1 considérés comme étant de très haute importance en médecine humaine, et le Programme intégré de santé animale du Québec (PISAQ) qui consiste en un accompagnement des producteurs par la tenue de visites zoosanitaires visant l'amélioration des pratiques en matière de santé et de bien-être des animaux à la ferme, incluant l'utilisation judicieuse des antibiotiques.

Malgré la mise en place de ces actions, le MAPAQ n'est actuellement pas en mesure d'évaluer totalement les effets de ses mesures sur la santé des animaux ni le volume d'antibiotiques distribué sur le territoire québécois et l'utilisation qui en est faite. C'est d'ailleurs un des constats présentés par le Vérificateur général du Québec (VGQ) à la suite de l'audit de performance sur l'utilisation des antibiotiques chez les animaux destinés à l'alimentation réalisé en novembre 2019.

La Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre P-42) (ci-après Loi P-42) donne la possibilité au MAPAQ d'exiger des informations concernant les quantités d'antibiotiques administrés dans l'alimentation du bétail. En exigeant cette transmission d'informations, le Ministère atteint en grande partie les objectifs poursuivis, puisque près de 75 % des antibiotiques sont administrés dans l'alimentation du bétail. Il devient nécessaire et pertinent que le Ministère puisse suivre les quantités d'antibiotiques administrés par cette voie.

Le *Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux* (chapitre P-42, r. 10) (ci-après *Règlement sur les aliments médicamenteux*), découlant de la Loi P-42, permet au MAPAQ de s'assurer que les conditions liées à la sécurité et à la qualité des aliments médicamenteux, administrés

aux animaux destinés ou dont les produits sont destinés à la consommation humaine, sont respectées lors de leur préparation. En vertu de ce règlement, un détenteur de permis doit posséder des équipements qui permettent de répartir de façon homogène les médicaments dans les prémélanges et les aliments médicamenteux. Lors du renouvellement de son permis, le demandeur doit fournir les informations démontrant le respect de ces exigences. Ces exigences assurent une utilisation judicieuse des antibiotiques.

De plus, ce règlement exige auprès des détenteurs de permis de conserver tous documents d'achats de médicaments, de ventes et de fournitures de prémélanges et aliments médicamenteux de même que toutes les ordonnances vétérinaires rattachées à ces achats. Rappelons que pour acheter ou obtenir un prémélange ou un aliment médicamenteux, une ordonnance vétérinaire est obligatoire. Les détenteurs de permis n'ont toutefois pas l'obligation de transmettre ces informations au Ministère.

2- Raison d'être de l'intervention

La vérification de la qualité de fabrication des aliments médicamenteux et la réduction du risque de résidus d'antibiotiques dans les aliments d'origine animale sont des composantes d'un plan de lutte à l'antibiorésistance. Il en est de même pour le suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires. Un tel suivi nécessite généralement la mise en place de mesures réglementaires que le Ministère ne possède actuellement pas.

Sans ces informations, le MAPAQ n'est pas en mesure de bien identifier les principales lacunes en matière d'utilisation des antibiotiques. Il devient donc difficile de proposer des axes d'intervention prioritaires et de bien informer les producteurs sur l'évolution de leur utilisation, afin qu'ils puissent améliorer leurs pratiques. Le Ministère ne possède pas les outils nécessaires pour suivre l'évolution dans le temps de ces paramètres afin de mesurer l'impact des efforts qu'il déploie ainsi que ceux de ses partenaires.

3- Objectifs poursuivis

L'objectif du MAPAQ est de s'assurer que les aliments médicamenteux soient sécuritaires pour les animaux et les personnes qui les consomment ou consomment leurs produits et de mieux comprendre les comportements des utilisateurs d'antibiotiques afin d'émettre des recommandations appropriées et de mettre en place des mesures favorisant une utilisation plus judicieuse. De bonnes pratiques de fabrication des aliments médicamenteux et d'utilisations des antibiotiques permettront de diminuer les risques de retrouver des résidus de médicaments dans les aliments destinés à la consommation humaine et de lutter contre l'antibiorésistance.

4- Proposition

Il est proposé de modifier le *Règlement sur les prémélanges médicamenteux* afin d'imposer un format standardisé pour la tenue des registres de ventes, fournitures et administration de prémélanges et d'aliments médicamenteux et la transmission annuelle obligatoire de ce registre. La collecte de ces données servira à orienter les politiques du Ministère en matière de lutte à l'antibiorésistance, notamment par l'établissement de cibles de réduction de l'utilisation des antibiotiques, au suivi de leur

utilisation et, ultimement, à la préservation de leur efficacité tant pour la santé animale que pour la santé humaine.

Par le fait même, il est proposé d'apporter quelques ajustements et précisions techniques notamment la reformulation du texte de plusieurs articles et l'intégration des informations se retrouvant dans les annexes qui sont abrogées (article 4.1.1 et article 9 par exemple) permettant une meilleure compréhension pour clarifier ce qui est attendu de la part des détenteurs de permis et mieux effectuer les contrôles qualité et les suivis de la conformité.

5- Autres options

D'autres initiatives permettent de récolter des données d'utilisation des antibiotiques en production animale, mais aucune n'est assez spécifique et complète pour répondre à l'objectif de suivi de la qualité des aliments médicamenteux et d'analyse des comportements des utilisateurs d'antibiotiques au Québec.

Plus précisément, depuis le 1^{er} avril 2019, Santé Canada oblige les fabricants, les importateurs et les préparateurs de médicaments à déclarer annuellement leurs données de ventes pour tout produit contenant des antimicrobiens classés importants en médecine humaine. Ils doivent transmettre un rapport annuel sur les ventes d'antimicrobiens homologués pour usage vétérinaire. Le Programme intégré canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (PICRA) de l'Agence de la santé publique du Canada utilise ces données à des fins de suivi des ventes d'antibiotiques à l'échelle nationale. Cependant, le Québec ne peut compter uniquement sur ces données, puisque la déclaration par sous-catégorie d'espèce et par province n'est pas exigée. Les données ne sont donc pas assez spécifiques et ne permettent pas un suivi optimal.

Par ailleurs, le MAPAQ a confié à la Faculté de médecine vétérinaire (FMV) de l'Université de Montréal, dans le cadre du premier Plan d'action interministériel de la Politique gouvernementale de prévention en santé (PGPS), le mandat de réaliser une étude concernant le suivi des antibiotiques auprès des fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux pour le bétail au Québec. L'étude révèle que sans modification réglementaire, les informations obtenues seraient moins précises et complètes, puisqu'elles dépendraient de la participation volontaire des entreprises.

6- Évaluation intégrée des incidences

Le projet de règlement modifiant le Règlement sur les aliments médicamenteux n'a d'incidence sur aucune variable économique qui constituerait un levier ou, bien au contraire, un obstacle, respectivement propice à favoriser ou bien à défavoriser l'emploi ou la compétitivité dans les élevages. Il est neutre quant à l'emploi et à la compétitivité.

Entre la situation actuelle et celle qu'il établirait dès 2023, le projet de règlement modifiant le Règlement sur les aliments médicamenteux :

- Réglera en partie le problème de manque de données, notamment sur les quantités d'antibiotiques administrées aux animaux d'élevage par voie alimentaire.
- Ajoutera l'obligation de transmettre des informations des registres, mais permettra aussi de répondre aux objectifs d'allègement réglementaire en abolissant trois formulaires et en simplifiant les demandes et renouvellements de permis.

- Conduira à une réduction nette totale des coûts liés aux formalités administratives, de 26 082 \$ par année.
- N'induirait aucun coût ni manque à gagner liés à la conformité aux règles.

La transmission annuelle obligatoire des données visées pourrait impliquer un ajustement des systèmes informatiques, pour les détenteurs de permis qui souhaiteront le faire de façon électronique. Des possibilités d'aides financières sont présentement étudiées afin d'accompagner cette clientèle.

7- Consultation entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Une consultation des parties prenantes comme l'Union des producteurs agricoles (UPA) et l'Association québécoise des industries de nutrition animale et céréalière (AQINAC) a été réalisée. L'Ordre des médecins vétérinaires du Québec (OMVQ), pour sa collaboration dans le dossier de la lutte à l'antibiorésistance et de l'utilisation judicieuse des antibiotiques, a été informé des changements proposés.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Comme il s'agit d'un règlement qui est déjà en vigueur depuis 1987, plusieurs vérifications de conformité des équipements et de l'homogénéité des médicaments dans les aliments sont déjà réalisées. Ces vérifications sont effectuées lors des demandes et des renouvellements de permis. Les visites des établissements et les contrôles sur place sont effectués lors de plaintes.

Une bonification du suivi réglementaire actuel devra être réalisée pour s'assurer du respect des nouvelles exigences de tenue et de transmission des registres, ainsi que de la validation et du traitement des données reçues. Ces ajustements pourront aussi permettre une mise à jour et un renforcement du respect des exigences en matière d'équipement et de fabrication des prémélanges et aliments médicamenteux.

La mise en œuvre d'un tel suivi prévoirait aussi des séances de formation et des outils de support pour le personnel inspecteur.

Une mise en vigueur du projet de Règlement au 1^{er} janvier 2023 est proposée pour permettre aux clientèles et au Ministère de développer les outils nécessaires à son application.

9- Implications financières

Le projet de règlement proposé n'a pas d'implication financière pour le gouvernement du Québec autre que la mise à niveau de ses systèmes informatiques permettant de recevoir les informations demandées dans les registres de ventes et fournitures des prémélanges et aliments médicamenteux. Les ressources financières requises pour assurer la mise en œuvre du projet de règlement proviendront des crédits déjà octroyés au MAPAQ. Du personnel sera à prévoir afin de bonifier les activités de vérification de la conformité, pour un peu plus de 1 000 établissements, et pour la validation et le traitement des données reçues.

10- Analyse comparative

La grande majorité des provinces et des territoires canadiens n'ont pas d'exigences particulières concernant la fabrication et la vente des aliments médicamenteux. Ils font référence au cadre législatif du gouvernement fédéral, notamment le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* et les directives de fabrication de ces aliments.

Aussi, depuis le 1^{er} décembre 2018, tous les aliments du bétail et les prémélanges comportant un antimicrobien important sur le plan médical (classés catégorie 1 à 3 par Santé Canada) ne peuvent être vendus que sur présentation d'une ordonnance valide en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Toutefois, cette nouvelle exigence n'a pas eu d'impact sur le Québec puisque celui-ci exige la prescription vétérinaire depuis 1985 et cette exigence couvre une plus grande liste de médicaments que ceux figurant sur la liste de Santé Canada, ce qui différencie le Québec des autres provinces et territoires canadiens.

Les établissements fabriquant des aliments du bétail sont soumis aux règles du *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* sauf les meuneries à la ferme. Toutefois, celles-ci sont visées par certaines exigences lorsqu'elles incorporent un antimicrobien important sur le plan médical dans les aliments du bétail.

Certaines provinces se distinguent par rapport aux autres provinces et territoires dans le suivi des ventes d'aliments médicamenteux :

- la Colombie-Britannique oblige la tenue et la transmission de registre des ventes d'aliments médicamenteux. De plus, un permis sera requis pour la fabrication et la vente d'aliments médicamenteux et le nombre de permis pour la vente est limité.
- en Ontario, la tenue de registre de vente et d'achat de médicaments pour la fabrication d'aliments médicamenteux est demandée, mais pas réglementée.

Le régime de permis du Québec est plus ciblé puisqu'il vise tous les établissements de fabrication, vente et fourniture de tels aliments dès qu'un médicament sous ordonnance y est incorporé. Par l'ajout proposé de transmission des données d'utilisation des antibiotiques, le Québec, tout comme la Colombie-Britannique, devient un précurseur dans le suivi de l'utilisation des antibiotiques dans les aliments du bétail. Ce suivi est une composante essentielle d'un plan de lutte à l'antibiorésistance.

Ministre de l'Agriculture, des Pêcheries
et de l'Alimentation,

ANDRÉ LAMONTAGNE