

Projet de loi C-28
+
Réglementation intelligente
=
Une sale affaire

**Mémoire au Comité permanent de la santé
de la Chambre des communes**

sur

**LE PROJET DE LOI C-28 : LOI MODIFIANT LA *LOI SUR LES
ALIMENTS ET DROGUES***

par

Michael McBane

Coalition canadienne de la santé

11 avril 2005

www.medicare.ca

RÉSUMÉ

Le projet de loi C-28 a pour objet d'accélérer la falsification des denrées canadiennes avec des produits chimiques cancérigènes, des pesticides, des additifs alimentaires et des médicaments vétérinaires. On veut saboter les objectifs de la politique sanitaire du gouvernement du Canada, y compris ceux annoncés dans le Plan du budget 2005, notamment les investissements dans les modes de vie sains et la prévention des maladies. Le projet de loi C-28 doit être rejeté totalement.

Prendre ces décisions, c'est vraiment une très sale affaire.

-David Dodge, ex SM de Santé Canada, Ottawa Citizen, 21 novembre 1998

La réglementation intelligente est une réglementation conforme aux lois du marché destinée à mettre les régimes réglementaires en harmonie avec la politique du commerce et de l'investissement

-www.smartregulation.gc.ca

Santé Canada et l'ACIA sont parvenus à mettre au point une méthode qui répond aux besoins des producteurs, des fabricants de médicaments et des vétérinaires, et qui permettent aux deux organismes du gouvernement fédéral de s'acquitter de leurs obligations légales.

-Réglementation intelligente : Se libérer des ornières – Limite administrative maximale de résidus

Le ministère de la Santé suppose depuis trop longtemps, avec optimisme, que les intérêts de la santé et de l'industrie se confondent. Cela peut témoigner du fait que le ministère parraine l'industrie en plus de s'occuper de la santé. Le résultat, c'est que l'industrie est laissée à elle-même depuis trop longtemps... Les conséquences du laxisme, c'est que l'influence de l'industrie s'est amplifiée et que plusieurs pratiques nouvellement développées vont contre l'intérêt public.

-Comité de la santé de la Chambre des communes britannique *The influence of the Pharmaceutical Industry*, 5 avril 2005

INTRODUCTION

La Coalition canadienne de la santé est un organisme de défense non partisan fondé en 1979 dans la foulée de la conférence *SOS Medicare* à laquelle participaient Tommy Douglas, le juge Emmett Hall et Monique Bégin. Ses membres se composent d'organisations nationales représentant les infirmières, les aînés et les femmes, de groupes antipauvreté, d'églises et de syndicats.

Le premier objectif de la Coalition est de créer des conditions propices à une bonne santé. En vertu de la loi, le ministre de la Santé a le devoir de protéger les Canadiens contre les

menaces à leur santé et la vente d'aliments, de médicaments et de produits de santé frelatés. Le ministre n'a aucune obligation envers l'industrie, l'homologation accélérée des médicaments, le commerce, l'investissement ni la réglementation prétendument intelligente. Le laxisme face au devoir fédéral de protéger la santé coûte des vies et imposent des contraintes excessives au système de santé.

La Coalition canadienne de la santé a comparu devant le Comité le 23 octobre 2003 pour réclamer une enquête sur les pratiques de pillage de l'industrie pharmaceutique. Depuis, le Comité a publié un excellent rapport intitulé *Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance* en avril 2004. Le projet de loi C-28 et la façon dont le gouvernement du Canada applique la « réglementation intelligente » aux produits de santé, aux aliments et aux pesticides va à l'encontre de l'orientation du rapport du Comité.

Le projet de loi C-28 est qualifié de réglementation intelligente. D'accord si on se fie à deux synonymes de **intelligent** proposés dans le *Grand Robert* : **1. Malin** et **2. Astucieux**. Le C-28, lorsqu'on examine ses conséquences, peut être qualifié de **intelligent**. Il serait malhonnête de présenter ces modifications législatives à la charte canadienne des droits à la sécurité alimentaire, la *Loi sur les aliments et drogues*, comme modifications purement techniques sans effet sur la sécurité alimentaire.

L'analyse du projet de loi par la Coalition confirme que le C-28 a quelque chose de malin et de malhonnête. Santé Canada a publié 82 avis d'autorisation de mise en marché provisoire de produits dont l'évaluation réglementaire en matière de sécurité alimentaire n'a pas été complétée, notamment des additifs alimentaires pour laits maternisés et des organismes génétiquement modifiés. Comme vous le savez, le Canada ne dispose d'aucune méthode scientifique pour vérifier les effets des OGM sur l'être humain et l'environnement. Et pourtant, ces produits se retrouvent dans nos aliments à cause de cette autorisation administrative. Le Comité mixte permanent de l'examen de la réglementation a conclu que cela est illégal.

Il importe que les membres du Comité de la santé comprennent pourquoi toute mesure administrative comme l'autorisation de mise en marché provisoire de produits chimiques, d'additifs alimentaires, de médicaments vétérinaires et de pesticides est illégale. C'est illégal parce que cela compromet la sécurité alimentaire et expose les Canadiens à des risques pour leur santé. Cela viole donc la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette Loi fait partie du code criminel. Le ministre de la Santé demande au Parlement du Canada d'adopter le projet de loi C-28, ce qui aurait pour effet, entre autres conséquences, d'absoudre les fonctionnaires du Ministère, en particulier le SMA de la Direction générale des produits de santé et des aliments qui a publié les 82 avis illégaux. Au lieu de les protéger rétroactivement (aux termes de l'article 4 du C-28) et de les exonérer ainsi de toute négligence réglementaire, le Parlement du Canada doit tenir ces fonctionnaires responsables de n'avoir pas fait respecter la loi.

Les Canadiens ne veulent pas qu'on diminue la protection de la santé – même d'une façon intelligente et astucieuse. Ils ne veulent pas que la nouvelle Loi canadienne sur la

protection de la santé vienne saper la *Loi sur les aliments et drogues* en général, pas plus qu'il ne veulent que le projet de loi C-28 vienne saper à la pièce leurs droits à la sécurité alimentaire.

CONTEXTE DU PROJET DE LOI

Le projet de loi C-28 a été déposé à la Chambre des communes le 29 novembre 2004 sans préavis ni indication de ce qu'il est censé accomplir. Le 12 décembre, durant le débat en deuxième lecture, le secrétaire parlementaire du ministre de la Santé a expliqué que les changements proposés à la *Loi sur les aliments et drogues* ont été rédigés en réponse aux doléances exprimées par le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation.

Les changements apportés au *Règlement* et à la *Loi sur les aliments et drogues* entrés en vigueur en juillet 1997 n'ont pas été autorisés. Depuis, selon le secrétaire parlementaire, 82 pesticides, additifs alimentaires et médicaments vétérinaires ont été vendus sur le marché canadien sans évaluation d'innocuité ni avis de conformité tel qu'exigé par la loi.

Le secrétaire parlementaire a expliqué que le projet de loi autorisera le sous-ministre adjoint (SMA) chargé des produits de santé et des aliments à Santé Canada d'émettre une autorisation de mise en marché provisoire pour soustraire certains aliments, en totalité ou en partie, à l'application du règlement. En d'autres mots, le ministre de la santé veut une loi pour que les produits chimiques agricoles, les additifs alimentaires, les pesticides et les médicaments vétérinaires soient vendus sans avis de conformité ni évaluation confirmant qu'ils sont sans danger.

Durant le débat en deuxième lecture au Parlement, le secrétaire a dit à la Chambre de ne pas s'inquiéter : le projet de loi ne concerne pas l'innocuité des aliments, c'est simplement une question technique. Le secrétaire parlementaire du ministre de la santé a ajouté que le projet de loi C-28 est conforme à la volonté actuelle du gouvernement fédéral de se doter d'une réglementation intelligente et aux recommandations du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente. Pour rassurer davantage les défenseurs de la santé publique, il a ajouté que le projet de loi appuie les efforts actuels du groupe de travail technique sur les pesticides de l'ALENA, qui veut harmoniser nos normes à la baisse avec celles des États-Unis.

Selon la SMA des produits de santé et des aliments, Diane Gorman, l'autorisation de mise en marché provisoire permet d'améliorer la réponse du système réglementaire pour permettre la vente immédiate de pesticides, de produits chimiques, d'additifs alimentaires et de préparations vétérinaires sans avoir à attendre l'évaluation d'innocuité et d'efficacité ni à déterminer qu'ils sont satisfaisants en vertu de la loi et des règlements sur les aliments et drogues.

DESCRIPTION

L'article 1 du projet de loi modifie l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui affirme qu'on ne peut vendre un aliment contaminé ou dangereux. Le projet de loi

modifie cet article relativement à l'interdiction touchant les aliments frelatés. L'article 4 original de la loi devient le paragraphe 4.2 et affirme qu'un **aliment n'est pas tenu pour falsifié si une autorisation** de mise en marché provisoire est émise à son endroit et s'il ne dépasse pas la limite maximale de résidu indiquée dans l'autorisation. **Les substances visées au paragraphe 4.1, pour lesquelles une autorisation peut être émise, comprennent les produits chimiques agricoles, les médicaments vétérinaires et ses métabolites, les produits antiparasitaires et ses composants, dérivés et métabolites.**

ANALYSE

Cette disposition crée dans la loi le mythe qu'un aliment n'est pas frelaté par l'ajout d'un pesticide, d'un produit chimique d'un médicament vétérinaire ou de ses métabolites, si le DMA en autorise la commercialisation. *Abracadabra* : ce qui était frelaté ne l'est plus. Les exigences d'innocuité disparaissent. Plus besoin d'avis de conformité pour que le produit se retrouve dans les supermarchés. Concrètement, le projet de loi ouvre la voie à un laisser faire chimique. Les médicaments dangereux demeurent sur le marché sans qu'on ait d'abord établi leur sûreté. Une fois les produits en vente, on suppose à tort que Santé Canada en a assuré l'innocuité. Déjà, l'autorisation de mise en marché provisoire a été utilisée bien souvent pour laisser en vente des médicaments pour lesquels on disposait ou non d'une méthode pour mesurer les résidus. Le projet de loi C-28 a vraiment pour but de constituer l'assise légale de cette pratique réglementaire insensée.

DESCRIPTION

L'article 2 modifie l'article 30 sur les règlements de la *Loi sur les aliments et drogues* en ajoutant deux pouvoirs de réglementation au gouverneur en conseil. Ceux-ci permettent : de définir les termes « additif alimentaire », « drogues pour usage vétérinaire » (médicament vétérinaire), « minéral nutritif », « produit chimique agricole » et « vitamines » aux fins de la loi; de régir les autorisations de mise en marché provisoire.

L'article 3 ajoute le paragraphe 2 à l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues*. **Ce nouveau paragraphe donne au ministre de la Santé le pouvoir d'accorder une autorisation de mise en marché provisoire** et précise les types et les limites des autorisations. Le ministre a le pouvoir d'autoriser la mise en marché provisoire s'il détermine que l'aliment ne serait pas dangereux pour la santé de l'acheteur ou du consommateur. L'autorisation peut viser un produit chimique agricole, un médicament vétérinaire et ses métabolites, un additif alimentaire, une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé.

En outre, l'autorisation peut prévoir une limite maximale de résidu (LMR) pour les produits chimiques agricoles ou les médicaments vétérinaires, ou une utilisation maximale pour les additifs alimentaires, seulement si les substances ont déjà été autorisées en vertu du règlement et que **l'autorisation permettrait une concentration plus élevée que celle déjà permise ou permettrait à la substance, seule ou combinée, d'être présente ou utilisée dans un aliment différent.** L'alinéa 30.2(4) affirme que **le ministre peut appliquer toutes conditions à l'autorisation.** L'article 3, pour l'essentiel,

confie à la loi elle-même les pouvoirs de réglementation prévus actuellement à l'article B.01.056 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

ANALYSE

Cette disposition retire au ministre de la Santé son devoir de protéger le public des risques sanitaires et des fraudes. L'autorisation provisoire lui donne l'autorité légale d'exposer les Canadiens aux produits chimiques, additifs alimentaires, pesticides et médicaments vétérinaires qui sont des carcinogènes connus et causent des lésions à l'ADN des enfants.

Comment le ministre peut-il autoriser la vente d'un médicament ou d'un produit chimique sans d'abord avoir reçu suffisamment de données scientifiques pour évaluer la sûreté et l'efficacité du produit?

Pourquoi le ministre Ujjal Dosanjh, voudrait-il pouvoir autoriser la mise en marché provisoire de produits dont on sait qu'ils sont dangereux pour notre santé? Pourquoi les Canadiens donneraient-ils ce pouvoir au ministre de la Santé?

Combien de Canadiens devront mourir d'un cancer lié à l'alimentation avant que Santé Canada ne cesse de frelater nos denrées avec des carcinogènes connus?

DESCRIPTION

L'article 4 fait en sorte que l'autorisation de mise en marché provisoire accordée avant l'entrée en vigueur de l'article 4 en vertu du paragraphe 30.2(2) du *Règlement sur les aliments et drogues* est réputé être une autorisation accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) de cette loi.

ANALYSE

Cet article légalise rétroactivement les autorisations de mise en marché provisoire qui ont accordées sans autorité légale valide. Il reconnaît que les produits vendus depuis 1997 en vertu de ces autorisations sont illicites et présentent des résidus dans nos aliments.

DESCRIPTION

Le paragraphe 5(1) prévoit que si un produit chimique agricole est un produit antiparasitaire, alors la LMR fixée dans la version du *Règlement sur les aliments et drogues* qui est antérieure à l'entrée en vigueur du présent paragraphe est réputée avoir été fixé en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le paragraphe 5(2) affirme que le paragraphe 5(1) entre en vigueur dès que l'article 89 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et les articles 1 à 4 de la présente loi le sont.

ANALYSE

Selon la direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, Direction des médicaments vétérinaires, une LMR est : une quantité de résidus qui peut demeurer dans le tissu ou le produit alimentaire dérivé d'un animal destiné à la consommation qui a été traité avec un médicament vétérinaire. Le résidu est considéré n'avoir aucun effet négatif sur la santé d'une personne qui le consomme chaque jour pendant toute une vie.

Pourtant, l'Agence britannique des normes alimentaires définit la LMR comme une limite légale qui n'est pas une limite de sûreté.

QUESTIONS POUR SANTÉ CANADA

1. Pourquoi Santé Canada réglemente-t-il sur la base de la LMR et non sur la base de la santé humaine et de l'innocuité?
2. Comment peut-on fixer une LMR et une LMR administrative en l'absence de preuves scientifiques de l'innocuité?
3. S'il n'y a pas de fondement scientifique ou légal pour la réglementation de Santé Canada sur les pesticides, les médicaments vétérinaires et les additifs alimentaires, alors pourquoi le sous-ministre des produits de santé et des aliments a-t-il émis 82 autorisations de mise en marché provisoire?
4. Comment peut-on établir une LMR pour des produits carcinogènes, des carcinogènes génotoxiques et des carcinogènes mutagènes génotoxiques (comme l'Estradiol utilisé pour favoriser la croissance du bœuf au Canada mais banni dans l'UE)?
5. Quand Santé Canada a fixé une LMR « administrative » pour l'Estradiol, quel taux de cancer du sein et de la prostate a-t-on jugé acceptable en conséquence?
6. Comment Santé Canada a-t-il établi une concentration sûre pour des substances alimentaires dont une seule molécule peut causer une mutation menant au cancer?
7. Pourquoi Santé Canada approuve-t-il des médicaments chez les animaux de consommation sans, dans certains cas, avoir de méthode pour détecter les résidus?
8. Pourquoi Santé Canada approuve-t-il l'usage non thérapeutique des antibiotiques chez les animaux de consommation, à la suite d'une résistance antimicrobienne, et approuve-t-il le recours aux protéines animales dans l'alimentation du bétail, méthode connue de transmission de l'ESB?
9. Où est la méthode de Santé Canada pour évaluer les OGM ou la toxicité de mélanges incluant carcinogénicité, toxicologie génétique et développemental, perturbation endocrinienne, immunotoxicité, génotoxicité et autres effets *in vitro*?
10. En l'absence de moyens scientifiques à Santé Canada, comment le ministère peut-il établir des concentrations sûres, émettre de LMR ou des autorisations de mise en marché provisoire?
11. Pourquoi les scientifiques de la Direction des médicaments vétérinaires qui ont refusé d'émettre des LMR pour des médicaments dont la sûreté ne pouvait pas être établie, comme l'exige la loi, ont-ils été congédiés (juillet 2004) et combien

d'autres LMR ont été émis après que ces personnes aient été relevées de leurs fonctions?

12. Comment la Direction des médicaments vétérinaires et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada peuvent-ils mener dans l'intérêt public des évaluations de risque indépendantes quand ils sont financés par les fabricants de médicaments?

CONCLUSION

Comme l'a signalé le Comité mixte sur l'examen de la réglementation, la pratique actuelle de Santé Canada d'approuver des produits chimiques, pesticides et médicaments vétérinaires par des autorisations de mise en marché provisoire est illégale. Cette pratique doit le demeurer parce qu'elle compromet la sécurité alimentaire et viole la *Loi sur les aliments et drogues*. La Coalition canadienne de la santé considère que cette pratique, et le projet de loi C-28 qui veut la légaliser, menacent gravement l'innocuité des aliments et la santé des Canadiens.

La loi exige que le ministre protège et continue de protéger la santé et la sécurité de tous les Canadiens – surtout les enfants. Elle ne lui permet pas de mettre en marché des produits dangereux pour la santé et d'en gérer les conséquences lorsque les gens seront malades et mourront prématurément. Le Parlement ne doit pas accorder au ministre de la Santé ce qu'il demande dans le projet de loi C-28 – le pouvoir d'exposer les Canadiens à des substances cancérigènes connues en lui permettant de « juger » sans preuve que ces produits sont sans danger. Les Canadiens veulent une réglementation sur la santé qui repose sur le principe selon lequel la prudence doit toujours avoir préséance sur le risque.

RECOMMANDATIONS

La Coalition canadienne de la santé recommande ce qui suit :

Recommandation 1

Que le projet de loi C-28 soit rejeté entièrement.

Recommandation 2

Que le ministre de la Santé mette fin aux autorisations de mise en marché provisoire et revienne à ses devoirs en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Recommandation 3

Que le ministre de la Santé reconnaisse l'incompatibilité entre la réglementation intelligente visée par le gouvernement fédéral et qui affirme, dans ses objectifs, rendre le règlement de protection de la santé du Canada conforme aux politiques de commerce et d'investissement, et son devoir de protéger les Canadiens des dangers sanitaires et des fraudes, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Recommandation 4

Que le Comité de la santé examine les circonstances entourant le renvoi de trois scientifiques de Santé Canada qui travaillaient à la Direction des médicaments vétérinaires immédiatement avant la rédaction de ce projet de loi et fasse un examen indépendant du système d'approbation des médicaments humains et vétérinaires de Santé Canada.

Aliments et drogues, Loi sur les

PROJET DE LOI C-28

4. Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

- a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;
- b) est impropre à la consommation humaine;
- c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;
- d) est falsifié;
- e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 4.

30. (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment :

- a) **déclarer qu'un aliment** ou une drogue, ou une catégorie d'aliments ou de drogues, **est falsifié si une substance** ou catégorie de substances prévue par règlement s'y trouve, **y a été ajoutée** ou en a été extraite, ou en est absente;

4. (2) Pour l'application de l'alinéa (1)d), **un aliment n'est pas tenu pour falsifié :**

a) par un produit chimique agricole ou ses composants ou dérivés, si la vente de l'aliment fait l'objet d'une autorisation de mise en marché provisoire accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) et la quantité de résidus du produit chimique agricole et des composants ou dérivés — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface ne dépasse pas la limite maximale de résidu indiquée dans l'autorisation;

b) par une drogue pour usage vétérinaire ou ses métabolites, si la vente de l'aliment fait l'objet d'une autorisation de mise en marché provisoire accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) et la quantité de résidus de la drogue et des métabolites — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ne dépasse pas la limite maximale de résidu indiquée dans l'autorisation;

c) par un produit antiparasitaire — au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires, chapitre 28 des Lois du Canada (2002) — ou ses composants ou dérivés, si l'aliment vendu contient le produit antiparasitaire, les composants ou les dérivés, ou en est recouvert, en une quantité ne dépassant pas la limite maximale de résidu fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi.

30.2 (3) (a)...et l'autorisation permettrait que le produit chimique agricole et ses composants ou dérivés soient présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment en cause ou sur sa surface au-delà de cette limite ou dans un autre aliment ou sur sa surface;

(4) L'autorisation peut être assortie des conditions spécifiées par le ministre.