

ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

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

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

22 décembre 2021

SOMMAIRE EXÉCUTIF

L'apparition et la propagation de la résistance bactérienne aux antibiotiques sont des enjeux majeurs de santé publique et animale, reconnus et partagés au niveau national comme au niveau international.

Au cours des dernières décennies, le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) a progressivement intégré plusieurs actions visant à favoriser une utilisation judicieuse des antibiotiques en agriculture dans ses programmes, ses politiques et ses stratégies.

Malgré la mise en place de nombreuses mesures visant une utilisation plus judicieuse des antibiotiques, le MAPAQ n'est pas encore complètement en mesure d'en évaluer les effets ni le volume d'antibiotiques distribué sur le territoire québécois et l'utilisation qui en est faite.

Le *Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux* (ci-après désigné *Règlement sur les aliments médicamenteux*), découlant de la *Loi sur la protection sanitaire des animaux* (Loi P-42), exige l'obtention d'un permis pour la préparation, la vente et la fourniture des prémélanges et aliments destinés aux animaux de consommation lorsqu'un médicament y est ajouté. Ce règlement 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. Il lui donne aussi la possibilité d'exiger des informations concernant les quantités d'antibiotiques administrées dans l'alimentation.

Ce règlement exige déjà auprès des détenteurs de permis de conserver tous les 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.

Les détenteurs de permis n'ont toutefois pas l'obligation de transmettre ces informations au Ministère, qui ne peut donc pas évaluer le volume d'antibiotiques distribué sur le territoire québécois ni l'utilisation qui en est faite.

Pour y remédier, il est proposé dans le présent projet de règlement que soit créé un format standardisé pour la tenue des registres de vente, de fourniture et d'administration de prémélanges et d'aliments médicamenteux et que ces informations soient transmises obligatoirement chaque année au Ministère pour certaines activités. Ces données serviront à orienter les politiques du Ministère en matière de lutte contre l'antibiorésistance, notamment par l'établissement de cibles de réduction de l'utilisation des antibiotiques, par le suivi de leur utilisation et, ultimement, par la préservation de leur efficacité, tant pour la santé animale que pour la santé humaine.

Dans la foulée, il est également proposé d'apporter quelques ajustements et précisions techniques permettant de clarifier ce qui est attendu de la part des détenteurs de permis et de mieux effectuer les contrôles de qualité et les suivis de conformité.

Bien que les modifications proposées ajoutent une exigence aux détenteurs de permis, soit l'obligation de transmettre les registres mentionnés ci-dessus, elles permettent aussi de répondre aux objectifs d'allègement réglementaire en abolissant l'exigence de remplir trois formulaires et en simplifiant les demandes de permis et les renouvellements de permis.

Il en résulte que le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* conduit à une réduction nette totale des coûts liés aux formalités administratives, entre la situation actuelle et celle que ce projet établirait dès 2022.

Cette réduction nette totale des coûts est une estimation qui découle d'une simulation, en valeur constante, à l'aide de la Banque de données sur le fardeau administratif des entreprises. Elle se chiffre à 26 082 \$ par année.

Par ailleurs, le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* n'induit aucun coût ni manque à gagner liés à la conformité aux règles, entre la situation actuelle et celle que ce projet établirait dès 2022.

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE EXÉCUTIF	3
TABLE DES MATIÈRES	5
1. DÉFINITION DU PROBLÈME	6
2. PROPOSITION DU PROJET	8
3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES	8
4. ÉVALUATION DES IMPACTS	9
4.1. Description des secteurs touchés.....	9
4.2. Coûts pour les entreprises	10
4.3. Économies pour les entreprises	13
4.4. Synthèse des coûts et des économies	14
4.5. Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies.....	14
4.6. Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et des économies	15
4.7. Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée	15
5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI	16
6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME).....	17
7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES	17
8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES	17
9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION.....	17
10. CONCLUSION.....	18
11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT	18
12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)	18
13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE	19

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

Contexte

L'apparition et la propagation de la résistance bactérienne aux antibiotiques sont des enjeux majeurs de santé publique et animale, reconnus et partagés au niveau national comme au niveau international.

Au cours des dernières décennies, le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation (MAPAQ) a progressivement intégré plusieurs actions visant à favoriser une utilisation judicieuse des antibiotiques en agriculture dans ses programmes, ses politiques et ses stratégies.

L'objectif de ces actions est de protéger la santé et le bien-être des animaux, dans une perspective de protection de la santé publique, tout en préservant la santé économique des entreprises agricoles québécoises.

Malgré la mise en place de nombreuses mesures visant une utilisation plus judicieuse des antibiotiques, le MAPAQ n'est, actuellement, pas en mesure d'en évaluer totalement les effets ni le volume distribué sur le territoire québécois et l'utilisation qui en est faite.

C'est d'ailleurs l'un des constats présentés par le Vérificateur général du Québec à la suite de l'audit de performance sur l'utilisation des antibiotiques chez les animaux destinés à l'alimentation qu'il a réalisé en 2019. Cet audit, dont le rapport a été publié en novembre 2019, avait pour objectif de déterminer si le MAPAQ exerçait le leadership nécessaire concernant l'utilisation judicieuse des antibiotiques en production animale afin de préserver leur efficacité thérapeutique, chez les animaux comme chez les humains.

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 contre 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 dont le Ministère ne dispose pas actuellement.

Sans ces informations, le MAPAQ n'est pas en mesure de déceler les principales lacunes en matière d'utilisation des antibiotiques. Il ne peut donc ni bien informer les producteurs de l'évolution de leur utilisation afin qu'ils puissent améliorer leurs pratiques ni proposer des axes d'intervention prioritaires. Il n'a pas non plus la capacité de suivre l'évolution dans le temps de ces paramètres afin de mesurer le résultat des efforts qu'il déploie ou qui sont fournis par ses partenaires.

Objectifs poursuivis

Les objectifs du MAPAQ sont notamment de s'assurer que les aliments médicamenteux soient sécuritaires pour les animaux et de mieux comprendre les comportements des utilisateurs d'antibiotiques pour ensuite émettre des recommandations appropriées ou encore mettre en place des mesures favorisant une utilisation plus judicieuse de ces médicaments.

Le *Règlement sur les aliments médicamenteux* permet au MAPAQ de s'assurer que les conditions liées à la sécurité et à la qualité des aliments médicamenteux, administrés aux animaux destinés à la consommation humaine, ou dont les produits lui sont destinés, soient 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 devra fournir les informations démontrant le respect de ces exigences. Ces exigences assurent une utilisation judicieuse des antibiotiques.

Ce règlement exige déjà 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 de leurs acheteurs. Rappelons que pour acheter ou obtenir un prémélange ou un aliment médicamenteux, une prescription vétérinaire est obligatoire. Les détenteurs de permis n'ont toutefois pas l'obligation de transmettre ces informations au Ministère.

La *Loi sur la protection sanitaire des animaux* (Loi P-42) donne la possibilité au MAPAQ d'exiger des informations concernant les quantités d'antibiotiques administrées dans l'alimentation. L'obtention de ces données contribuerait grandement à l'atteinte de cet objectif puisque près de 75 % des antibiotiques sont administrés aux animaux par l'intermédiaire des aliments. Il devient nécessaire que le Ministère puisse assurer un suivi des quantités d'antibiotiques administrées par voie orale dans les aliments du bétail.

2. PROPOSITION DU PROJET

Il est proposé, dans ce projet de règlement, 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 ces informations au Ministère. La collecte de ces données est essentielle. Elles serviront : 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.

Dans la foulée, il est proposé d'apporter quelques ajustements et précisions techniques permettant de clarifier ce qui est attendu de la part des détenteurs de permis et de mieux effectuer les contrôles qualité et les suivis de conformité.

Finalement, bien que les modifications proposées ajoutent l'obligation de transmettre les registres, elles permettent aussi de répondre aux objectifs d'allègement réglementaire en abolissant trois formulaires et en simplifiant les demandes de permis et les renouvellements de permis.

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

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 personnes qui importent des médicaments ainsi que celles qui préparent des antimicrobiens importants sur le plan médical à lui transmettre un rapport annuel de leurs 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 utilisera ces données à des fins de monitoring des ventes d'antibiotiques à l'échelle nationale. Cependant, le Québec ne pourra pas compter uniquement sur ces données, puisque la déclaration par sous-catégorie d'espèce et par province n'est pas exigée par le règlement fédéral. Les données ne sont donc pas assez spécifiques et ne permettent pas un suivi optimal.

Par ailleurs, dans le cadre du premier Plan d'action interministériel de la Politique gouvernementale de prévention en santé (PGPS), le MAPAQ a confié à la Faculté de médecine vétérinaire (FMV) de l'Université de Montréal, 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 notamment que, sans modification réglementaire, les informations obtenues seraient moins précises et complètes, puisqu'elles dépendraient de la participation volontaire des entreprises.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4.1. Description des secteurs touchés

Les secteurs concernés sont formés par les entreprises d'élevage (à des fins de consommation humaine) et les meuneries dont les établissements détiennent l'un ou l'autre des permis parmi les quatre catégories du tableau 1 ci-dessous.

En 2020, 391 entreprises sont concernées au Québec. Elles regroupent 1 010 établissements détenteurs de ces permis.

TABEAU 1

Entreprises et sites (établissements) touchés par catégorie de permis

(en nombre)

2020	Catégories de permis	Nombre d'entreprises	Nombre de sites ayant un permis
1	Vente ou fourniture d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux	64	228
2	Préparation d'un aliment médicamenteux	211	498
3	Préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux	32	39
4	Vente, fourniture et préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux	84	245
Total		391	1 010

4.2. Coûts pour les entreprises

Entre la situation actuelle et celle, à venir, qu'il établira, le projet de Règlement sur les aliments médicamenteux n'entraîne pas de coûts directs de conformité tels qu'énumérés dans le tableau 2 qui suit :

TABLERAU 2

Coûts directs liés à la conformité aux règles

(en dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ¹
Dépenses en capital (acquisition d'un terrain, d'une machinerie, d'un système ou d'un équipement informatique, construction ou modification d'un bâtiment, etc.)		0
Coûts de location d'équipement		0
Coûts d'entretien et de mise à jour des équipements		0
Dépenses en ressources humaines (consultants, employés, gestionnaires, etc.)		0
Coûts pour les ressources spécifiques (ex. : trousse, outils, publicité, etc.)		0
Autres coûts directs liés à la conformité		0
TOTAL DES COÛTS DIRECTS LIÉS À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES		0

(1) Le coût par année en dollars courants permet de mesurer ou d'estimer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

Entre la situation actuelle et celle, à venir, qu'il établira, le projet de règlement modifiant le Règlement sur les aliments médicamenteux n'entraîne pas de coûts liés aux formalités administratives tels qu'énumérées. Dans le tableau 3 qui suit, ce fait est illustré par des coûts nuls ou négatifs, ceux-ci sont expliqués par des dispositions d'allègement. Ces coûts négatifs sont reflétés en économies dans le tableau 6 :

TABLEAU 3

Coûts liés aux formalités administratives

(en dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ¹
Registre des achats, ventes et toutes pièces justificatives (N° de réf. 1657) ²		0
Demande de permis ou de renouvellement de permis (N° de réf. 550)		-2 898
Inventaire des médicaments ³ (N° de réf. 1656)		-23 184
TOTAL DES COÛTS LIÉS AUX FORMALITÉS ADMINISTRATIVES		-26 082

- (1) La méthode de calcul des coûts en dollars constants permet de mesurer ou d'estimer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).
- (2) Il est à noter qu'il est déjà prévu au règlement actuel de conserver toutes les pièces justificatives concernant les achats, les ventes et la fourniture de produits; seul un nouveau formulaire sera imposé.
- (3) Il ne serait plus requis de procéder à l'inventaire des médicaments, qui est prévu deux fois par année.

Entre la situation actuelle et celle, à venir, qu'il établira, le projet de règlement modifiant le Règlement sur les aliments médicamenteux n'entraîne pas de manques à gagner tels qu'énumérés dans le tableau 4 qui suit :

TABLEAU 4

Manques à gagner

(en dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ¹
Diminution du chiffre d'affaires		0
Autres types de manques à gagner		0
TOTAL DES MANQUES À GAGNER		0

- (1) Les manques à gagner par année en dollars courants permettent de mesurer ou d'estimer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

Entre la situation actuelle et celle, à venir, qu'il établira, le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* donne lieu au tableau 5 qui suit, lequel synthétise les tableaux 2 à 4 :

TABLEAU 5

Synthèse des coûts pour les entreprises (* obligatoire)

(en dollars)

	Période d'implantation	Coûts par année (récurrents) ¹
Coûts directs liés à la conformité aux règles		0
Coûts liés aux formalités administratives		-26 082
Manques à gagner		0
TOTAL DES COÛTS POUR LES ENTREPRISES		-26 082

(1) Le coût par année en dollars constants permet de mesurer ou d'estimer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.3. Économies pour les entreprises

Entre la situation actuelle et celle à venir, qu'il établira, le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* conduit à des économies générées par ses dispositions d'allègement. Ces économies se présentent comme suit, au tableau 6 :

TABLEAU 6

Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement (* obligatoire)

(en dollars)

	Période d'implantation	Économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet par année (récurrents) ¹
Économies liées à la conformité aux règles		
Économies liées à l'achat d'équipements moins coûteux qu'habituellement		0
Réduction d'autres coûts liés aux formalités administratives		26 082
Revenus supplémentaires à la suite de l'augmentation des tarifs payables aux entreprises		0
Contribution gouvernementale sous différentes formes (réduction de taxes, crédit d'impôts, subventions, etc.)		0
TOTAL DES EFFETS FAVORABLES AU PROJET (ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES, REVENUS SUPPLÉMENTAIRES ET CONTRIBUTION DU GOUVERNEMENT POUR ATTÉNUER LE COÛT DU PROJET)		26 082

(1) Les économies par année en dollars constants permettant de mesurer ou d'estimer l'ampleur des économies produites à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des économies peut être utilisée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.4. Synthèse des coûts et des économies

Entre la situation actuelle et celle, à venir, qu'il établira, le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* donne lieu au tableau 7 qui suit, lequel synthétise les tableaux 5 et 6 :

TABEAU 7

Synthèse des coûts et des économies (* obligatoire)
(en dollars)

	Période d'implantation	Coûts, économies, revenus supplémentaires pour les entreprises et participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet par année (récurrents) ¹
Total des coûts pour les entreprises		0
Revenu supplémentaire pour les entreprises		0
Participation du gouvernement pour atténuer le coût du projet		0
Total des économies pour les entreprises		26 082
COÛTS NETS POUR LES ENTREPRISES		

(1) Les coûts par année et les économies par année en dollars constants permettent de comprendre l'importance des coûts et des économies à la suite de nouvelles règles introduites. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts et des économies peut être utilisée lorsque des économies sont anticipées sur une moyenne ou longue période (ex. : 5 ou 10 ans).

4.5. Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies

Les périodes de référence sont l'année 2019 pour la situation actuelle et l'année 2025 pour la situation qu'établirait le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux*, étant entendu qu'en 2025 il est opérationnel et appliqué, alors qu'il est prévu entrer en vigueur dès 2022.

En matière de coûts liés à la conformité aux règles et de manques à gagner :

Le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* n'induit aucun coût ni manque à gagner liés à la conformité aux règles, entre la situation actuelle et celle que ce projet établirait.

En effet, ce projet ne contient pas de disposition infligeant un coût direct additionnel quelconque ou une perte de revenu quelconque aux activités d'élevage (achat, gardiennage, soins, reproduction, mise en valeur selon les normes des marchés respectifs et commercialisation).

En matière de coûts liés aux formalités administratives :

Le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* conduit à une réduction nette totale des coûts liés aux formalités administratives, entre la situation actuelle et celle que ce projet établirait.

Cette réduction nette totale des coûts est une estimation qui découle d'une simulation, en valeur constante, à l'aide de la Banque de données sur le fardeau administratif des entreprises.

4.6. Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et des économies

Malgré la nature des coûts et des économies liés ici aux seules formalités administratives et la réalisation d'une présentation des modifications proposées au groupe de pilotage de la Stratégie québécoise de santé et de bien-être des animaux en juin 2021, le MAPAQ a souhaité consulter les deux organisations dont les membres sont visés par le projet de règlement, soit l'Union des producteurs agricoles (UPA) et l'Association québécoise des industries de nutrition animale et céréalière (AQINAC), afin de recueillir directement leurs commentaires avant la période de consultation préalable.

4.7. Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée

Le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* offre comme avantages que :

- Les demandes de permis et les renouvellements de permis seront simplifiés.
- Des aliments médicamenteux sécuritaires et le suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires sont des composantes essentielles d'un plan de lutte à l'antibiorésistance.
- La connaissance de l'utilisation des antibiotiques sera meilleure et permettra notamment :
 - de mieux comprendre les comportements des utilisateurs d'antibiotiques;
 - d'émettre des recommandations appropriées et de mettre en place des mesures favorisant une utilisation plus judicieuse;
 - de contribuer à réduire les risques de retrouver des résidus médicamenteux dans les aliments d'origine animale.
- L'uniformisation de la tenue et la transmission annuelle des registres de ventes, de fournitures et d'administration de prémélanges et d'aliments médicamenteux seront faites.

- La collecte essentielle de ces données sera possible. Elle servira à orienter les politiques du Ministère en matière de lutte contre l'antibiorésistance et à mieux accompagner les producteurs dans l'amélioration de leurs pratiques, notamment, par l'établissement de cibles de réduction de l'utilisation des antibiotiques.

5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI

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 propices à favoriser ou bien à défavoriser l'emploi dans les élevages.

Il est neutre quant à l'emploi.

Grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi (* obligatoire)

✓	Appréciation ¹	Nombre d'emplois touchés
Impact favorable sur l'emploi (création nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le(s) secteur(s) touché(s))		
☐		500 ou plus
☐		100 à 499
☐		1 à 99
Aucun impact		
☒		0
Impact défavorable (perte nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le(s) secteur(s) touché(s))		
☐		1 à 99
☐		100 à 499
☐		500 ou plus
Analyse et commentaires :		

(1) Il faut cocher la case correspondant à la situation.

6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Il n'y a pas lieu de distinguer de fardeau des règles ni de justifier l'absence de dispositions spécifiques aux PME, d'autant plus que ce fardeau est allégé ici.

7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES

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 propices à favoriser ou bien à défavoriser la compétitivité dans les élevages.

Il est neutre quant à la compétitivité.

8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES

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 *Règlement sur les aliments du bétail* et aux directives concernant la fabrication de ces aliments.

Certaines distinctions sont à soulever :

- La Colombie-Britannique oblige la tenue de registres de vente et de fabrication 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 registres 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 déjà complet, mais avec 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.

9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION

Le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* proposé respecte les principes de bonne réglementation suivants : il répond à un besoin clairement établi; il résulte d'une mise en œuvre transparente qui a associé les parties prenantes; il ne restreint pas le commerce; il évalue bien les risques, les coûts et avantages; il ne remet pas en question les principes d'une économie de

marché équitable, concurrentielle et innovatrice; il ne comporte ni différence majeure avec des législations de partenaires ni duplication de celles-ci; il est axé sur l'atteinte de résultats bien concrets; il intervient en temps opportun; il est rédigé dans un langage clair et accessible au grand public.

10. CONCLUSION

Entre la situation actuelle et celle qu'il établirait dès 2022, le projet de règlement modifiant le *Règlement sur les aliments médicamenteux* :

- Règlera en partie le problème de manque de données, notamment sur les quantités d'antibiotiques administrées aux animaux d'élevage par voie alimentaire.
- Ajouter 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 de permis et les renouvellements de permis.
- Conduira à une réduction nette totale des coûts liés aux formalités administratives, de 26 082 \$ par année.
- N'induit aucun coût ni manque à gagner liés à la conformité aux règles.

11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Le projet de règlement proposé ne vient pas modifier les exigences ni les façons de faire actuelles pour la fabrication des prémélanges et aliments médicamenteux. Il propose d'apporter quelques ajustements et précisions techniques permettant de clarifier ce qui est attendu de la part des détenteurs de permis. Il viendrait aussi simplifier les demandes et les renouvellements de permis ainsi qu'imposer la transmission annuelle des registres de vente et de fourniture des prémélanges et aliments médicamenteux. Dans ces conditions et pour ces aspects, des mesures générales d'accompagnement ne sont pas prévues.

12. PERSONNES-RESSOURCES

Jean-José Grand, économiste
Direction adjointe des études et des politiques économiques (DAEPE)

Félicien Hitayezu, directeur adjoint
Direction adjointe des études et des politiques économiques (DAEPE)
Téléphone : 418-380-2100, poste 3282

13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Le responsable de l'élaboration de l'AIR transmet celle-ci au représentant de la conformité des AIR qui doit cocher toutes les cases de la grille, ci-après, portant sur les éléments de vérification de la conformité de l'analyse d'impact réglementaire.

Réalisée tôt en amont, cette vérification de conformité facilite le cheminement du dossier au Conseil des ministres conformément aux exigences¹ de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente.

1	Responsable de la conformité des AIR	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR a été soumise au responsable de la conformité des AIR de votre ministère ou organisme?	☒	☐
2	Sommaire exécutif	Oui	Non
	Est-ce que le sommaire exécutif comprend la définition du problème, la proposition du projet, les impacts, les exigences spécifiques ainsi que la justification de l'intervention?	☒	☐
	Est-ce que les coûts globaux et les économies globales sont indiqués au sommaire exécutif?	☒	☐
3	Définition du problème	Oui	Non
	Est-ce que la définition du problème comprend la présentation de la nature du problème, le contexte, les causes et la justification de la nécessité de l'intervention de l'État?	☒	☐
4	Proposition du projet	Oui	Non
	Est-ce que la proposition du projet indique en quoi la solution projetée est en lien avec la problématique?	☒	☐
5	Analyse des options non réglementaires	Oui	Non
	Est-ce que les solutions non législatives ou réglementaires ont été considérées ou est-ce qu'une justification est présentée pour expliquer les raisons du rejet des options non réglementaires?	☒	☐
6	Évaluations des impacts		
6.1	Description des secteurs touchés	Oui	Non
	Est-ce que les secteurs touchés ont été décrits (nombre d'entreprises, nombre d'employés, chiffre d'affaires)?	☒	☐
6.2	Coûts pour les entreprises		
6.2.1	Coûts directs liés à la conformité aux règles	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ² directs liés à la conformité aux règles ont été quantifiés en \$?	☒	☐
6.2.2	Coûts liés aux formalités administratives	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ² liés aux formalités administratives ont été quantifiés en \$?	☒	☐
6.2.3	Manques à gagner	Oui	Non
	Est-ce que les coûts ² associés aux manques à gagner ont été quantifiés en \$?	☒	☐
6.2.4	Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts ² pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?	☒	☐

1. Pour plus de détails sur le contenu de chacune des sections de l'AIR, il faut consulter le guide de l'AIR.

2. S'il n'y a ni coût ni économie, l'estimation est considérée nulle (0 \$).

6.3	Économies pour les entreprises (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau sur les économies ² pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en \$?	☒	☐
6.4	Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse sur les coûts et les économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR?	☒	☐
6.5	Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse présente les hypothèses utilisées afin d'estimer les coûts et les économies pour les entreprises?	☒	☐
6.6	Élimination des termes imprécis dans les sections portant sur les coûts et les économies	Oui	Non
	Est-ce que les termes imprécis tels que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminés?	☒	☐
6.7	Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul des coûts et des économies dans le cas du projet de loi ou du projet de règlement	Oui	Non
	Est-ce que le processus de consultation pour les hypothèses de calcul des coûts et des économies a été prévu?	☒	☐
	Au préalable : ☒ (cocher) durant la période de publication préalable du projet de règlement à la <i>Gazette officielle du Québec</i> ou lors la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale ☐ (cocher)		
6.8	Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR fait état des autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée pour l'ensemble de la société (entreprises, citoyens, gouvernement, etc.)?	☒	☐
7	Appréciation de l'impact anticipé sur l'emploi	Oui	Non
	Est-ce que la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi a été insérée à l'AIR?	☒	☐
	Est-ce que l'effet anticipé sur l'emploi a été quantifié et la case correspondante à la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi cochée?	☒	☐
8	Petites et moyennes entreprises (PME)	Oui	Non
	Est-ce que les règles ont été modulées pour tenir compte de la taille des entreprises ou, dans le cas contraire, est-ce que l'absence de dispositions spécifiques aux PME a été justifiée?	☒	☐
9	Compétitivité des entreprises	Oui	Non
	Est-ce qu'une analyse comparative des règles avec les principaux partenaires commerciaux du Québec a été réalisée?	☒	☐
10	Coopération et harmonisation réglementaires	Oui	Non
	Est-ce que des mesures ont été prises afin d'harmoniser les règles entre le Québec et l'Ontario lorsqu'applicables et, le cas échéant, avec les autres partenaires commerciaux, ou est-ce que l'absence de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire a été justifiée?	☒	☐
11	Fondements et principes de bonne réglementation	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse fait ressortir dans quelle mesure les règles ont été formulées en respectant les principes de bonne réglementation et les fondements de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente?	☒	☐
12	Mesures d'accompagnement	Oui	Non
	Est-ce que les mesures d'accompagnement qui aideront les entreprises à se conformer aux nouvelles règles ont été décrites, ou est-ce qu'il est indiqué clairement qu'il n'y a pas de mesures d'accompagnement prévues?	☒	☐