



Rapport

Évaluation du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture dans le cadre de Cultivons l'avenir - allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux; enrichissement des aliments et médicaments vétérinaires

Bureau de la vérification et de l'évaluation

Le Comité d'évaluation d'AAC a recommandé que ce rapport d'évaluation / rapport de vérification soit approuvé par le sous-ministre le 28 mai 2013.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire (2013).

Version électronique disponible à l'adresse : www.agr.gc.ca/aud_eval

N° du catalogue A29-2/3-2013F-PDF

ISBN 978-0-660-21259-3

N° d'AAC 12086F

Also issued in English under the title: Evaluation of the Agricultural Regulatory Action Plan under Growing Forward – Health Claims, Novel Foods and Ingredients; Food Fortification; and Veterinary Drugs .

Pour obtenir de plus amples renseignements, vous pouvez nous joindre à www.agr.gc.ca ou composer le numéro sans frais 1-855-773-0241.

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Page</u>
SOMMAIRE	1
LISTE DES ACRONYMES	6
1.0 INTRODUCTION	7
1.1 PORTÉE DE L'ÉVALUATION.....	7
1.2 APPROCHE ET MÉTHODOLOGIE.....	8
1.3 CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES	10
2.0 PROFIL DES PROGRAMMES.....	11
2.1 CONTEXTE.....	11
2.2 CONCEPTION ET PRESTATION	12
2.3 GOUVERNANCE	17
3.0 ALLÉGATIONS SANTÉ, ALIMENTS ET INGRÉDIENTS NOUVEAUX – CONSTATATIONS DE L'ÉVALUATION	18
3.1 BIEN-FONDÉ	18
3.2 RENDEMENT – EFFICACITÉ	26
3.3 RENDEMENT - EFFICIENCE ET ÉCONOMIE.....	34
4.0 ENRICHISSEMENT DES ALIMENTS – CONSTATATIONS DE L'ÉVALUATION	36
4.1 BIEN-FONDÉ	36
4.2 RENDEMENT.....	37
5.0 MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES – CONSTATATIONS DES ÉVALUATIONS	39
5.1 BIEN-FONDÉ	39
5.2 RENDEMENT.....	40
6.0 GOUVERNANCE ET MESURE DU RENDEMENT – CONSTATATIONS D'ÉVALUATION.....	44
7.0 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	46
7.1 CONCLUSIONS	46
7.2 RECOMMANDATIONS	49
ANNEXE A – RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	50

SOMMAIRE

La présente évaluation se penche sur le bien-fondé et le rendement de trois initiatives du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) dans le cadre de Cultivons l'avenir : l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux; l'initiative sur l'enrichissement des aliments et l'initiative sur les médicaments vétérinaires. Le Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture a été conçu pour répondre aux pressions réglementaires auxquelles est confronté le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire afin de soutenir la réalisation de l'objectif stratégique de Cultivons l'avenir de favoriser un secteur compétitif et innovateur.

Le Bureau de la vérification et de l'évaluation (BVE) d'AAC a effectué cette évaluation conformément à la politique, aux directives et aux normes sur l'évaluation du Conseil du Trésor de 2009. Elle vise à éclairer l'élaboration de programmes et de politiques pour Cultivons l'avenir 2, le prochain Cadre stratégique pour l'agriculture.

L'évaluation s'est aussi penchée sur la quatrième initiative du Plan d'action en matière de réglementation, le Programme des pesticides à usage limité (PPUL). Comme le PPUL répond à des pressions réglementaires uniques liées à la lutte antiparasitaire, les résultats de l'évaluation de cette initiative font l'objet d'un rapport d'évaluation distinct.

Contexte et profil

Le Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture prévoyait des initiatives visant à régler les principaux enjeux réglementaires cernés lors des discussions dans le cadre de Cultivons l'avenir :

- Accroître la sensibilité de la réglementation dans les domaines des **allégations santé, des aliments et ingrédients nouveaux** en dotant la Direction générale des services à l'industrie et aux marchés (DGSIM), la Direction générale des services à l'industrie et aux marchés, la Direction générale des sciences et de la technologie (autrefois la Direction générale de la recherche) d'AAC, et la Direction des aliments de Santé Canada de ressources dédiées.
- Améliorer la gestion de l'**enrichissement facultatif des aliments** à la Direction des aliments de Santé Canada.
- Améliorer l'accès aux **médicaments vétérinaires** pour les éleveurs canadiens grâce au soutien de la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada.

La Division des enjeux réglementaires en alimentation (DERA) de la DGSIM d'AAC a veillé à la coordination globale du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture, en organisant les réunions semi-annuelles du Comité mixte de gestion entre AAC et Santé Canada, et en préparant les rapports annuels à l'intention du sous-ministre.

De 2008-2009 jusqu'à 2011-2012, les dépenses d'AAC et les transferts à Santé Canada pour la période de 2008-2009 à 2012-2013 ont totalisé 29,9 millions de dollars pour ce qui est de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux, 4,3 millions de dollars pour l'initiative sur l'enrichissement des aliments et cinq millions de dollars pour l'initiative sur les médicaments vétérinaires. Le financement destiné aux composantes dont la prestation est assurée par Santé Canada a été transféré par AAC selon deux protocoles d'entente (PE) qui précisaient les modalités de financement, les rôles et les responsabilités, les indicateurs de rendement et les structures hiérarchiques pour les initiatives.

Dans l'architecture des activités de programme d'AAC, l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux comportait la sous-activité 2.4.2 sous l'activité de programme « Facilitation de l'efficacité de la réglementation » (2.4). L'initiative a été conçue pour appuyer l'objectif stratégique d'AAC d'établir « un secteur de l'agriculture, de l'agroalimentaire et des produits agro-industriels compétitif qui gère les risques de manière proactive ».

Portée de l'évaluation et méthodologie

L'évaluation a examiné le bien-fondé et le rendement du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture pour la période de 2008-2009 à 2011-2012. Conformément aux dispositions des protocoles d'entente, l'évaluation était axée essentiellement sur les composantes dont la prestation est assurée par AAC, notamment, les composantes « Participation de l'industrie et transfert des connaissances » et « Vérification scientifique » de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux. D'une façon plus générale, l'évaluation s'est également penchée sur le bien-fondé et le rendement des composantes dont la prestation est assurée par Santé Canada, à la lumière des rapports sur le rendement et des entrevues contextuelles avec les représentants de Santé Canada et d'AAC.

Des données quantitatives et qualitatives ont été compilées à partir des sources de données suivantes : une analyse documentaire, les données financières et relatives au rendement de programme, des entrevues avec des informateurs clés (n=30), une enquête en ligne auprès des intervenants concernés par l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux (n=186) et des études de cas portant sur deux allégations santé liées à l'orge et au soja.

Principales constatations – allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux

L'évaluation a révélé que la théorie du programme à l'égard de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était vraisemblable. L'initiative était bien ciblée pour aborder les principaux obstacles réglementaires cernés avant Cultivons l'avenir, notamment les limites de capacité de l'industrie et le manque de connaissances sur le processus de réglementation et de présentation des allégations santé, la complexité

du processus d'approbation et de réglementation et le manque de ressources à Santé Canada pour examiner les demandes d'approbation d'allégations santé.

L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux concordait avec les priorités du gouvernement fédéral liées à l'innovation et à la réduction des obstacles réglementaires à la concurrence, et avec les résultats stratégiques du Ministère relatifs à la compétitivité et à l'innovation. Il semble que le rôle d'AAC pour aider l'industrie à constituer sa propre capacité à s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire était pertinent pendant Cultivons l'avenir.

Grâce à la composante relative à la participation de l'industrie et au transfert des connaissances, la DGSIM a fourni à l'industrie une orientation et de l'information utiles sur les allégations santé en offrant des services de mentorat à l'industrie et en développant des ressources en ligne, pour ne nommer que ces activités. Ces activités ont contribué à accroître le nombre et à améliorer la qualité des présentations réglementaires à Santé Canada. La composante Vérification scientifique a servi à financer neuf projets visant à combler le manque de connaissances sur la corrélation entre la santé et l'alimentation. Cette composante a aussi permis d'établir une série de réseaux, dont bon nombre ont été spécialement utilisés pour mettre en œuvre les projets financés. Bien qu'il soit encore trop tôt pour déterminer la mesure dans laquelle les travaux de recherche financés contribueront à soutenir les allégations santé à venir, une étude de cas a révélé que la recherche entreprise par la Direction générale des sciences et de la technologie d'AAC a eu un effet positif sur les demandes d'approbation d'allégations santé antérieures.

La composante Amélioration du processus réglementaire à Santé Canada a permis d'améliorer les processus réglementaires liés aux allégations santé. Elle a notamment permis d'accroître la capacité de Santé Canada d'examiner les demandes d'approbation d'allégations santé durant Cultivons l'avenir et d'améliorer les processus et les documents d'orientation. En outre, l'initiative Cultivons l'avenir est l'un des facteurs qui a contribué à simplifier le processus réglementaire, qui prévoyait une augmentation des pouvoirs du ministre de Santé Canada, notamment celui d'apporter des modifications réglementaires.

Les améliorations apportées au cadre réglementaire et à la capacité de l'industrie ont grandement facilité le traitement des allégations santé. Cinq allégations santé ont été approuvées entre 2010 et 2012, alors qu'aucune n'avait été approuvée entre 2004 et 2010. Santé Canada examinait aussi d'autres demandes d'approbation d'allégations santé au moment de l'évaluation. Plus de 60 produits ont été mis en marché en lien avec quatre de ces nouvelles allégations santé selon ce qu'a relevé la DERA en date de septembre 2012.

En dépit des résultats positifs de l'initiative, l'évaluation a cerné deux domaines qui nécessitaient une attention particulière :

- On ne peut déterminer s'il était approprié qu'AAC s'occupe des essais cliniques chez les humains dans le cadre de l'initiative. Le Ministère ne dispose pas de

l'infrastructure physique nécessaire et dispose d'une expertise limitée dans ce domaine, ce qui exige l'établissement de partenariats avec d'autres organismes de recherche. Ce type de recherche comporte également des questions plus complexes au chapitre de l'éthique et de la responsabilisation que la recherche fondamentale que la Direction générale des sciences et de la technologie effectue de façon routinière sur les liens entre l'alimentation et la santé.

- La composante relative à la vérification scientifique a mis en lumière les limites du processus de sélection des projets de recherche de la Direction générale des sciences et de la technologie.

Principales constatations – enrichissement des aliments et médicaments vétérinaires

Pour ce qui est de l'initiative sur l'enrichissement des aliments, l'évaluation a révélé qu'il était nécessaire d'appuyer des mesures de réglementation temporaires lorsqu'on a constaté que les changements aux règlements régissant l'enrichissement des aliments n'avaient pas été apportés en 2009. Cette initiative a aidé Santé Canada à entreprendre des travaux préparatoires en vue d'obtenir une autorisation intérimaire visant l'enrichissement des aliments innovateurs.

L'accès à des médicaments vétérinaires est important pour la compétitivité du secteur du bétail. L'initiative sur les médicaments vétérinaires du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture a réduit les délais d'approbation des médicaments vétérinaires à Santé Canada, et a augmenté la disponibilité des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation dans le marché canadien.

Recommandations

L'évaluation a permis de dégager les deux recommandations suivantes liées à l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux :

Recommandation n° 1

La Direction générale des sciences et de la technologie devrait :

- examiner la concordance des travaux de recherche comportant des essais cliniques chez les humains avec le mandat, les priorités et la capacité d'AAC, et produire un rapport à l'intention de la haute direction d'AAC assorti d'une recommandation indiquant si le Ministère devrait poursuivre ses travaux dans ce domaine.

Recommandation n° 2

La Direction générale des sciences et de la technologie devrait :

- s'assurer que les divers partenaires des différentes directions générales d'AAC participent au processus visant à cerner les priorités et les lacunes en recherche à AAC afin d'harmoniser les activités de recherche d'AAC avec les domaines dont la priorité est la plus élevée pour le Ministère.

LISTE DES ACRONYMES

AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AMT	Autorisation de mise en marché temporaire
BVE	Bureau de la vérification et de l'évaluation
CMG	Comité mixte de gestion
DCRR	Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation
DERA	Division des enjeux réglementaires en alimentation
DGSIM	Direction générale des services à l'industrie et aux marchés
É.-U.	États-Unis
ETP	Équivalent temps plein
FDA	Food and Drug Administration
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
LAMT	Lettre d'autorisation de mise en marché temporaire
MRL	Limite maximale de résidus
PDN	Présentation de drogue nouvelle
PE	Protocole d'entente
PPUL	Programme des pesticides à usage limité
RAD	Règlement sur les aliments et drogues;
S & T	Science et technologie
SMD	Sous-ministre délégué
UMEM	Utilisations mineures et pour espèces mineures

1.0 INTRODUCTION

Le bureau de la vérification et de l'évaluation (BVE) d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) a mené une évaluation du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture dans le cadre de Cultivons l'avenir (le Plan d'action en matière de réglementation). Les initiatives du Plan d'action en matière de réglementation appuient le résultat stratégique d'AAC d'établir « un secteur de l'agriculture, de l'agroalimentaire et des produits agro-industriels compétitif qui gère les risques de manière proactive ». Étant donné que le cadre stratégique Cultivons l'avenir expirera à la fin de 2012-2013, l'évaluation a été réalisée afin d'éclairer l'exercice d'élaboration de politiques et de programmes pour Cultivons l'avenir 2, le prochain cadre stratégique pour l'agriculture.

Le présent rapport présente les résultats d'évaluation de trois initiatives entreprises dans le cadre du Plan d'action en matière de réglementation : allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux, enrichissement des aliments et médicaments vétérinaires. Les résultats de l'évaluation liés à la quatrième initiative, le Programme des pesticides à usage limité, qui se penche sur des enjeux réglementaires uniques liés à la lutte antiparasitaire, font l'objet d'un rapport distinct.

1.1 PORTÉE DE L'ÉVALUATION

L'évaluation a examiné trois initiatives du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture pour la période qui s'échelonne de 2008-2009 jusqu'à 2011-2012. Conformément aux responsabilités décrites dans le protocole d'entente (PE) conclu entre AAC et Santé Canada, les activités d'évaluation sont entreprises par AAC et Santé Canada pour ce qui est des composantes dont chaque entité est responsable¹. Ainsi, l'évaluation est axée essentiellement sur les composantes Participation de l'industrie et transfert des connaissances et Vérification scientifique de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux. Les constatations de l'évaluation présentées dans ce rapport liées aux composantes dont la prestation est assurée par Santé Canada sont fondées sur le rapport sur le rendement de Santé Canada présenté à AAC, et sur un petit nombre d'entrevues contextuelles.

Conformément à la Directive sur la fonction d'évaluation du Conseil du Trésor, l'évaluation s'est penchée sur la bien-fondé et le rendement. L'information permettant de s'attarder à la question de l'efficience/de

¹ Santé Canada entreprend une évaluation de son programme sur la salubrité et la valeur nutritive des aliments, qui comprend des activités financées dans le cadre de la composante Amélioration du processus réglementaire de l'initiative sur les allégations santé, les aliments nouveaux et les ingrédients, de même que l'initiative sur l'enrichissement des aliments. Elle évalue également sa Direction des médicaments vétérinaires qui a reçu du financement dans le cadre du Plan d'action en matière de réglementation du Programme des médicaments vétérinaires.

l'économie était limitée. L'évaluation a aussi examiné l'efficacité de la structure de gouvernance du Plan d'action en matière de réglementation pour faciliter la responsabilisation et l'atteinte des résultats.

1.2 APPROCHE ET MÉTHODOLOGIE

L'évaluation a utilisé une conception non expérimentale, incorporant des données qualitatives et quantitatives pour répondre aux hypothèses et aux questions d'évaluation. L'évaluation est fondée sur plusieurs sources de données :

1. Analyse documentaire et examen des données

L'analyse documentaire et l'examen des données ont permis de dégager de l'information sur la conception et la prestation du programme, et ont contribué à évaluer la concordance de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux avec les résultats stratégiques du Ministère et les priorités du gouvernement fédéral. L'analyse documentaire a également permis de dégager de l'information sur l'atteinte des résultats. L'examen a porté sur la documentation du programme, y compris les protocoles d'entente, les rapports de rendement et les rapports de projet, les documents du Comité mixte de gestion (CMG), les exercices de recensions des écrits effectués pour l'initiative, les rapports ministériels, les rapports de projet, les principales sources de documents contextuels et d'autres documents. L'examen a aussi examiné l'ébauche des rapports d'évaluation de Santé Canada pour les composantes dont elle assure la prestation. Une analyse des données financières de programme a été réalisée pour examiner les coûts du programme.

2. Entrevues avec des intervenants clés

Les entrevues avec des intervenants clés du gouvernement, de l'industrie et du milieu universitaire ont permis de dégager de l'information sur l'ensemble des questions d'évaluation. Au total, 30 entrevues ont été réalisées dont 12 avec des membres du personnel et des gestionnaires d'AAC, six avec des représentants de Santé Canada et 12 avec des intervenants externes (dont sept représentants de l'industrie et des représentants du milieu universitaire, du United States (US) Department of Agriculture, un représentant d'un centre de commercialisation et un consultant).

Les personnes interrogées ont été sélectionnées par le BVE afin de représenter des points de vue transversaux sur l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux. Les intervenants externes ont aussi été sélectionnés de manière à inclure des experts qui n'étaient pas des

bénéficiaires courants du programme ou ne participaient pas à la prestation du programme afin d'obtenir des points de vue plus neutres. En outre, afin de dresser un contexte aux fins de l'établissement des rapports sur le rendement, un petit nombre d'entrevues ont été réalisées avec des représentants du gouvernement renseignés sur l'initiative sur les médicaments vétérinaires (quatre entrevues) et l'initiative sur l'enrichissement des aliments (trois entrevues).

3. Enquête

Le BVE a mené une enquête en ligne auprès des abonnés de la Listserv de la Division des enjeux réglementaires en alimentation (DERA) en mai et en juin 2012. L'enquête comportait des questions visant à déterminer si les intervenants connaissaient les services offerts par la DERA, s'ils en étaient satisfaits, leurs perceptions à l'égard du système réglementaire, les effets perçus du programme et les suggestions pour améliorer le programme et le système réglementaire en général. L'enquête a été expédiée par courriel à 1 253 membres de la Listserv, qui ont été encouragés à réacheminer par courriel le lien de l'enquête à d'autres intervenants pertinents avec qui ils sont en contact. Les répondants à l'enquête comprenaient des fabricants et des transformateurs d'aliments, des représentants d'associations de l'industrie/de producteurs, des représentants des gouvernements fédéral et provinciaux, des représentants du milieu universitaire, des membres d'organismes sans but lucratif et des consultants. L'enquête a généré 186 réponses².

4. Études de cas

Pour examiner plus en détail le rendement de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux, le BVE a mené deux études de cas sur des allégations liées à la santé cardiovasculaire : l'orge et le soja. Ces études de cas ont été choisies, car elles offraient une mine de renseignements et représentaient deux investissements importants en temps et en ressources par la DERA d'AAC et la Direction générale des sciences et de la technologie. Chaque étude de cas comportait des entrevues avec des représentants d'AAC, de Santé Canada et de l'industrie renseignés sur les allégations santé de même qu'un examen de la documentation pertinente.

1.3 CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES

Il importe de souligner trois limites de l'évaluation. Le tableau 1 ci-dessous donne des précisions sur ces limites, la stratégie d'atténuation du BVE pour chacune d'elles et l'incidence sur l'évaluation.

² Étant donné que les membres de la Listserv pouvaient communiquer le lien à d'autres personnes, le taux de réponse n'a pas pu être calculé.

Tableau 1 : Limites méthodologiques de l'évaluation		
Limites	Stratégie d'atténuation	Incidence sur l'évaluation
Le délai de production des résultats des initiatives était relativement limité compte tenu du fait que l'évaluation a été entreprise au cours de la quatrième année des nouvelles initiatives, et qu'il faut passablement de temps avant de pouvoir constater l'incidence des initiatives réglementaires et scientifiques complexes.	L'étude de cas a fourni certaines données sur la mesure dans laquelle on peut raisonnablement s'attendre à atteindre les résultats à plus long terme.	On ne dispose pas d'information complète sur la mesure dans laquelle certaines activités de programme permettront d'atteindre les résultats prévus.
Il n'a pas été possible d'évaluer la rentabilité, car la nature même de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux ne se prêtait pas à une évaluation du coût par extrant ou résultat, et aucune donnée de référence n'a pu être répertoriée.	L'évaluation s'est penchée sur la mesure dans laquelle le financement des composantes d'AAC a été dépensé comme il était prévu au départ.	Les données sur l'efficacité étaient limitées dans le cadre de l'évaluation.
Impossible de déterminer la représentativité des données d'enquête.	Les données de l'enquête ont été complétées par d'autres sources de données dans le cadre de l'évaluation, y compris des entrevues et des études de cas.	D'une façon générale, il est possible que les données issues de l'enquête ne soient pas représentatives des intervenants. Elles ne devraient pas être interprétées comme étant concluantes.

2.0 PROFIL DES PROGRAMMES

2.1 CONTEXTE

Les consultations menées auprès des intervenants en mai 2008, pendant l'élaboration de *Cultivons l'avenir*, ont mis en relief le besoin de procéder à une réforme de la réglementation dans le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire. Les intervenants estimaient que le Canada accusait maintenant un retard par rapport à d'autres pays au chapitre de l'approbation réglementaire des allégations santé, des aliments nouveaux et des ingrédients, de l'approbation de l'enrichissement facultatif des aliments, des médicaments vétérinaires et des pesticides à usage limité. Les consultations prêtaient à penser que le contexte de la réglementation canadien nuisait aux investissements, à l'innovation et à la compétitivité du secteur.

En mars 2009, le Conseil du Trésor a approuvé une enveloppe de financement d'AAC pour le Plan d'action en matière de réglementation dans le cadre de *Cultivons l'avenir*. Grâce au Plan d'action en matière de réglementation, AAC s'est engagé à alléger les pressions réglementaires immédiates auxquelles est confronté le secteur.

Le Plan d'action en matière de réglementation prévoyait trois initiatives (ainsi que le Programme des pesticides à usage limité, qui fait l'objet d'un rapport d'évaluation distinct) qui correspondaient aux domaines de réglementation ayant le plus besoin d'améliorations selon les intervenants :

- Améliorer la sensibilité réglementaire dans les domaines des **allégations santé, des aliments et ingrédients nouveaux**.
- Améliorer l'encadrement réglementaire de l'**enrichissement facultatif des aliments**.
- Améliorer l'accès aux **médicaments vétérinaires** pour les éleveurs canadiens.

Étant donné que ces trois domaines sont réglementés par Santé Canada, le Plan d'action en matière de réglementation visait à décupler, de façon ciblée, la capacité des ministères d'éliminer les obstacles à la compétitivité et à la rentabilité du secteur. Ainsi, deux initiatives du Plan d'action en matière de réglementation ont été mises en œuvre par Santé Canada : l'initiative sur l'enrichissement des aliments et l'initiative sur les médicaments vétérinaires. La mise en œuvre de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux est assurée conjointement par AAC et Santé Canada.

Dans le cadre de l'architecture des activités de programme d'AAC, l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux comprend la

sous-activité des allégations santé, des aliments nouveaux et des ingrédients (2.4.2) sous l'activité de programme « Facilitation de l'efficacité de la réglementation » (2.4). Cette sous-activité comporte deux sous-sous-activités représentant deux composantes distinctes dont la mise en œuvre est assurée par AAC : Participation de l'industrie (2.4.2.1) et Vérification scientifique (2.4.2.2).

Toutes les composantes du Plan d'action en matière de réglementation relevant d'AAC ont été conçues pour contribuer à la réalisation du résultat stratégique d'AAC d'établir « un secteur de l'agriculture, de l'agroalimentaire et des produits agro-industriels compétitifs qui gère les risques de manière proactive ».

2.2 CONCEPTION ET PRESTATION

AAC et Santé Canada s'occupent conjointement de la mise en œuvre du Plan d'action en matière de réglementation au moyen de deux protocoles d'entente (PE). Les PE indiquent quel ministère est responsable de quelle composante et définissent les relations de travail, les accords de financement, les indicateurs de rendement et les structures hiérarchiques. L'un des PE couvrait l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux et l'initiative sur les médicaments vétérinaires (en plus du Programme des pesticides à usage limité), alors que l'initiative sur l'enrichissement des aliments était couverte par un deuxième PE³. Le tableau 2 précise les responsabilités des ministères à l'égard des trois composantes couvertes par la présente évaluation.

Tableau 2 : Initiatives du Plan d'action en matière de réglementation pour l'agriculture*	
	Responsable
1) Allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux	
i) Participation de l'industrie et transfert de connaissances	AAC, Direction générale des services à l'industrie et aux marchés
ii) Vérification scientifique	AAC, Direction générale des sciences et de la technologie**
iii) Amélioration du processus réglementaire	Santé Canada, Direction des aliments

³ Un deuxième PE a été élaboré en raison des modifications apportées à la politique à Santé Canada qui exigeaient que l'initiative sur l'enrichissement des aliments soit recentrée pour appuyer les activités de Santé Canada plutôt que de l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

2) Enrichissement alimentaire	Santé Canada, Direction des aliments
3) Médicaments vétérinaires	Santé Canada, Direction des médicaments vétérinaires

* N'inclut pas le Programme des pesticides à usage limité

** S'appelait Direction générale de la recherche jusqu'en 2012

Les sections suivantes fournissent plus de précisions sur la conception et la prestation de chacune des trois initiatives.

Allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux

L'objectif de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux est d'accélérer l'entrée sur le marché de nouveaux produits alimentaires et de faire avancer l'innovation dans la catégorie croissante des « aliments procurant des bienfaits supplémentaires pour la santé ». Il prévoit des travaux dans trois domaines :

1. La DERA d'AAC, au sein de la Direction générale des services à l'industrie et aux marchés, a dirigé la composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances, qui prévoyait les types d'activités suivants :
 - Faciliter la collecte, l'interprétation et la documentation de l'information sur les débouchés, la capacité du secteur, les approbations des produits/allégations dans d'autres compétences et sur l'état actuel de la science.
 - Aider les groupes de la chaîne de valeurs et du secteur à comprendre les processus réglementaires et à mettre au point les présentations réglementaires.
 - Collaborer avec l'industrie, le milieu de la recherche et d'autres intervenants pour accroître leur compréhension des processus/exigences réglementaires et faciliter la communication de l'information.
 - Fournir au gouvernement et à l'industrie, en temps voulu, de l'information et des conseils fondés sur des analyses par rapport aux questions de réglementation des aliments qui ont des répercussions sur les investissements dans l'industrie alimentaire, l'innovation et la compétitivité.
2. La Direction générale des S et T d'AAC (autrefois la Direction générale de la recherche jusqu'en 2012) a dirigé la composante Vérification scientifique qui prévoyait les activités suivantes :

- Déterminer les priorités de la recherche et fournir des conseils pour la conception des études par la mise sur pied de groupes d'experts spécialisés sur l'état des données scientifiques et les lacunes dans les domaines prioritaires.
 - Collaborer avec l'industrie et les partenaires du milieu de la recherche pour évaluer la faisabilité technique de la production de produits contenant des matières bioactives, en s'assurant qu'ils conservent leur bioactivité, et catalyser les efforts de recherche afin de documenter, comme il se doit, les allégations santé connexes.
 - Prêter conseils aux universités, à l'industrie et aux centres de recherche qui participent aux essais cliniques chez les humains pour s'assurer que les études sont effectuées conformément aux pratiques acceptées, avec la rigueur scientifique requise, et permettent de combler les lacunes scientifiques liées aux allégations santé.
3. La Direction des aliments de Santé Canada a dirigé la composante Amélioration du processus réglementaire, qui prévoyait les activités suivantes :
- Simplifier les exigences réglementaires de manière à accélérer les processus d'approbation et d'examen des demandes avant la mise en marché et à les rendre plus prévisibles et transparents, tout en respectant les normes en matière de santé et d'innocuité.
 - Élaborer des cadres stratégiques, des normes et des règlements plus efficaces qui continueront de mettre l'accent sur la protection et la promotion de la santé, mais qui pourront aussi mieux tenir compte des nouvelles technologies alimentaires et des innovations en matière de produits.

Le tableau 3 présente le budget et les dépenses relatifs aux composantes mises en œuvre par AAC de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux pour les exercices qui s'échelonnent de 2008-2009 jusqu'à 2012-2013. Comme on peut le voir, 12,5 millions de dollars ont été dépensés par AAC, au total, entre 2008-2009 et 2011-2012. En outre, 17,4 millions de dollars ont été transférés à Santé Canada pour la composante Amélioration du processus réglementaire de l'initiative pour 2008-2009 jusqu'à 2012-2013. Au total, 29,9 millions de dollars ont été dépensés par AAC ou transférés à Santé Canada.

Tableau 3 : Composante de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux mise en œuvre par AAC - Budget, dépenses, 2008-2009 à 2012-2013 (en millions de \$)

	2008-2009	2009-2010	2010-2011	2011-2012	2012-2013*	Total
Participation de l'industrie et transfert des connaissances (AAC – Direction générale des services à l'industrie et au marché)						
Budget	1,2	2,0	2,0	2,0	2,0	9,2
Dépenses	1,1	1,6	1,9	1,9	À déterminer*	À déterminer*
Vérification scientifique (AAC – Direction générale des S et T)						
Budget	0,9	2,0	2,0	2,0	2,0	8,9
Dépenses	0,0	1,9	2,0	2,1	À déterminer*	À déterminer*

Source : AAC

* Les dépenses réelles pour 2012-2013 ne sont pas encore disponibles

L'effectif affecté à la composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances comprenait, arrondi au nombre d'équivalents temps plein le plus près (ETP), sept ETP en 2008-2009, 10 ETP en 2009-2010, 13 ETP en 2010-2011, 13 ETP en 2011-2012 et 10 ETP en 2012-2013.

La composante Vérification scientifique a financé cinq ETP réalignés par année pendant la période complète de cinq ans.

Enrichissement alimentaire

Les aliments vendus au Canada sont réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) afférent. En règle générale, pour autoriser la vente d'un aliment qui ne satisfait pas aux dispositions du RAD, il faut apporter une modification réglementaire. Toutefois, dans certains cas particuliers, Santé Canada peut également autoriser la vente d'un aliment non conforme avant qu'une modification réglementaire ne soit apportée au moyen d'une autorisation de mise en marché temporaire (AMT). L'industrie peut obtenir des lettres d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT) pour les aliments enrichis, sur une base facultative, avec des vitamines et des substances minérales nutritives qui ne sont pas encore autorisées.

Le processus de délivrance de LAMT exige que des membres dédiés de l'effectif de Santé Canada gèrent l'examen et l'évaluation de la salubrité des aliments enrichis. En outre, d'autres analyses et consultations ont été exigées par Santé Canada afin de déterminer la marche à suivre à long terme en ce qui a trait à la réglementation des aliments enrichis.

Dans le cadre de l'initiative sur l'enrichissement des aliments, la Direction des aliments de Santé Canada était responsable d'exécuter les activités suivantes :

- Organiser des consultations à intervenants multiples.
- Appuyer le personnel dédié pour gérer la délivrance des LAMT pour les aliments enrichis.
- Élaborer une base de connaissances à l'appui de l'élaboration de règlements pour gérer les aliments enrichis à long terme.

Dans le cadre du Plan d'action en matière de réglementation, le Conseil du Trésor a attribué un budget de 8 millions de dollars sur quatre ans pour l'initiative sur l'enrichissement des aliments. Au départ, le financement devait être transféré à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour appliquer les nouvelles modifications réglementaires relatives à l'enrichissement des aliments. Lorsqu'il a été constaté que les modifications réglementaires n'avaient pas été apportées comme prévu, le financement a plutôt été transféré à Santé Canada pour entreprendre les travaux supplémentaires dans ce domaine. Le financement transféré à Santé Canada totalisait 4,3 millions de dollars pour la période qui s'échelonne de 2009-2010 jusqu'à 2012-2013.

Selon Santé Canada, le financement de l'initiative couvrait le coût rattaché à quatre ETP pour l'enrichissement des aliments durant Cultivons l'avenir.

Médicaments vétérinaires

La mise en œuvre de l'initiative sur les médicaments vétérinaires a été effectuée par la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada. Elle visait à accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires nouveaux et plus efficaces aux éleveurs canadiens en améliorant le milieu réglementaire des médicaments vétérinaires, y compris en procédant à une harmonisation plus étroite des exigences techniques canadiennes avec celles des États-Unis, et en mettant en œuvre un processus d'approbation plus transparent et rapide qui encouragerait les entreprises à présenter des demandes d'approbation. Les activités suivantes ont été réalisées :

- Élaborer un plan d'action visant à harmoniser davantage les processus d'établissement de la limite maximale de résidus canadiens et américains.
- Réduire les délais d'examen des présentations de médicaments vétérinaires afin de les rapprocher des normes internationales.
- Améliorer les processus d'approbation réglementaires pour les médicaments vétérinaires nouveaux et génériques afin de rendre le processus d'examen prévisible, transparent et rapide au moyen de

consultations avec les intervenants et la mise en œuvre de lignes directrices sur les médicaments vétérinaires génériques.

- Examiner les présentations de médicaments vétérinaires nouveaux, génériques et à utilisations mineures et pour espèces mineures (UMEM), et élaborer un cadre stratégique pour les médicaments UMEM afin de faciliter le processus réglementaire et d'accroître la disponibilité de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation.

Dans le cadre du Plan d'action en matière de réglementation, le Conseil du Trésor a attribué un budget de cinq millions de dollars sur cinq ans pour l'initiative sur les médicaments vétérinaires. Le transfert réel de financement d'AAC de 2008-2009 à 2012-2013 a totalisé cinq millions de dollars.

Selon Santé Canada, le financement versé dans le cadre de cette initiative a permis de couvrir les coûts rattachés à six ETP à la Direction des médicaments vétérinaires durant Cultivons l'avenir.

2.3 GOUVERNANCE

Les PE entre AAC et Santé Canada précisait la structure de gouvernance pour le Plan d'action en matière de réglementation, y compris les rôles et les responsabilités, la structure hiérarchique et une stratégie de mesure du rendement pour chaque initiative.

Les initiatives étaient chacune régies par des groupes de travail interministériels. Les groupes de travail rendaient des comptes sur une base semi-annuelle au directeur général du Comité mixte de gestions qui, en retour, produisait un rapport semi-annuel à l'intention des sous-ministres adjoints (SMA) des deux ministères. Les SMA présentaient un rapport à leur sous-ministre respectif, chaque février, pour laisser le temps nécessaire au transfert des ressources d'AAC à Santé Canada pour l'exercice suivant.

La DERA a assuré un rôle de coordination globale pour ces trois initiatives du Plan d'action en matière de réglementation au sein du Ministère et a préparé les rapports annuels à l'intention du sous-ministre. La Division était aussi responsable d'organiser les réunions du Comité mixte de gestion.

3.0 ALLÉGATIONS SANTÉ, ALIMENTS ET INGRÉDIENTS NOUVEAUX – CONSTATATIONS DE L'ÉVALUATION

3.1 BIEN-FONDÉ

3.1.1 La théorie du programme de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était vraisemblable, car il s'est avéré nécessaire de réduire les obstacles réglementaires et d'aider l'industrie à développer la capacité de s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire et à respecter les exigences du système réglementaire.

La section suivante traite de la façon dont les allégations santé peuvent favoriser l'innovation et accroître la capacité de concurrence et de l'importance de réduire les obstacles réglementaires aux allégations santé au Canada.

Allégations santé liées à une activité économique accrue et à l'innovation

Les consommateurs cherchent de plus en plus des aliments qui se distinguent par leurs propriétés nutritives et relatives à la santé.⁴ Entre 2005 et 2008, les ventes mondiales d'aliments produisant des bienfaits accrus pour la santé ont augmenté à un rythme deux fois plus rapide que celui des aliments emballés.⁵ Les allégations santé offrent, aux agriculteurs, une occasion de diversifier leur culture, aiguillent la demande vers des cultures offrant une valeur ajoutée supplémentaire et aident les entreprises alimentaires à augmenter leurs ventes de produits à valeur élevée.

La recherche par étude de cas entreprise avant Cultivons l'avenir a révélé que les allégations santé avaient été associées à des bienfaits économiques et à l'introduction de nouveaux produits.⁶ Par exemple, dans les 11 années suivant l'introduction d'une allégation santé aux États-Unis liant le soja à un risque réduit de maladies cardiaques, les ventes au détail de produits à base de soja se sont accrues de 19 % aux États-Unis. L'étude a aussi révélé que le nombre de nouveaux produits à base de soja avait quintuplé suivant l'introduction de l'allégation santé. Dans l'ensemble, l'étude a conclu que les allégations santé étaient rentables si l'on tient compte des répercussions économiques dans toute la chaîne d'approvisionnement agroalimentaire.⁷

⁴ Leatherhead Food International. 2006. The International Market for Functional Foods: Moving into the Mainstream.

⁵ Euromonitor International, The World Market for Functional Foods & Beverages, janvier 2004.

⁶ Groenewegen, John, Culhane, Carol and Thompson, Shelley. Nature et ampleur des activités économiques, commerciales et marchandes générées dans la chaîne de valeur agricole et agroalimentaire par les allégations santé.

⁷ Groenewegen, J., *et col.* 2008. p.6.

Les intervenants interrogés ont également lié des allégations santé aux bienfaits économiques pour le secteur agroalimentaire. Selon les représentants de l'industrie, le fait de disposer d'allégations santé approuvées par Santé Canada facilite la mise en marché nationale et internationale. En tant qu'énoncé faisant autorité appuyé par des données scientifiques examinées par les pairs, les allégations santé peuvent avoir un effet direct sur le comportement des acheteurs. Les allégations santé peuvent également améliorer la capacité des fabricants de produits alimentaires et de distinguer leurs gammes de produits ce qui peut augmenter les ventes destinées au marché intérieur et d'exportation.

En plus des bienfaits économiques pour l'industrie, les allégations santé peuvent avoir des bienfaits pour la santé et le mieux-être. Selon les intervenants interrogés, les allégations santé peuvent améliorer la capacité du consommateur de faire des choix alimentaires sains en augmentant la disponibilité et la quantité d'information à propos des produits alimentaires sains.

Besoin de réduire les obstacles réglementaires à l'introduction des aliments procurant des bienfaits pour la santé

En dépit de l'importance des allégations santé, le cadre réglementaire canadien avant Cultivons l'avenir était perçu comme un dissuasif à l'innovation. Il s'est dégagé un consensus, selon toutes les sources de données, qu'il était nécessaire de réduire les obstacles réglementaires à l'introduction des aliments procurant des bienfaits pour la santé. Par exemple, un examen de 2008 concluait que le système réglementaire du Canada n'était pas concurrentiel avec ceux d'autres pays développés.⁸ Les coûts connexes en perte de possibilités économiques pour l'économie canadienne étaient importants; sans tenir compte de l'extrait, des traitements/salaires et des taxes qui étaient estimés à plus de 400 millions de dollars pour les études de cas examinées dans le cadre de l'examen.⁹ L'examen a révélé que les obstacles réglementaires ralentissaient l'approbation de nouvelles allégations santé au Canada : avant Cultivons l'avenir, 16 allégations santé avaient été approuvées aux États-Unis (entre 1993 et 2008) alors que seulement cinq avaient été approuvées au Canada.^{10 11}

Les consultations des intervenants pendant la phase d'élaboration de Cultivons l'avenir ont mis au jour les obstacles réglementaires avec lesquels

⁸ George Morris Centre. 2008. Food Regulatory Systems: Canada's Performance in the Global Marketplace.

⁹ George Morris Centre. 2008. p.3.

¹⁰ George Morris Centre. 2008. p.15.

¹¹ Les allégations santé qualifiées sont permises aux États-Unis.

doit composer le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire.¹² Ces obstacles ont par la suite été cernés par les intervenants du secteur agroalimentaire dans les Tables rondes sur les chaînes de valeur facilitées par AAC.¹³ Tous les intervenants interrogés aux fins de cette évaluation ont confirmé que le cadre réglementaire avant *Cultivons l'avenir* posait des problèmes.

Des obstacles ont été répertoriés dans tous les aspects d'importance du cadre réglementaire. Tout d'abord, le régime réglementaire et les processus d'approbation des allégations santé, des aliments nouveaux et des ingrédients étaient considérés comme complexes et laborieux. Le besoin d'apporter des modifications réglementaires à la *Loi sur les aliments et drogues* pour toute nouvelle allégation santé, ainsi que les processus de modification connexes, était considéré comme onéreux, en particulier si on le compare au processus utilisé aux États-Unis où les modifications réglementaires complètes ne sont pas requises pour les nouvelles allégations santé. L'industrie a aussi estimé que le processus d'examen des présentations réglementaires de Santé Canada était lent.

On a aussi constaté des connaissances et une capacité limitée de l'industrie en ce qui a trait aux allégations santé. Les intervenants de l'industrie et certains consultants manquaient d'expérience et de connaissances sur le cadre réglementaire et le processus de présentation de demandes d'approbation d'allégation santé ainsi que du type de preuve scientifique requis pour étoffer les allégations santé. En outre, certaines entreprises étaient réticentes à absorber les coûts importants rattachés à la génération de données scientifiques requises pour les demandes d'approbation d'allégation santé, car les bienfaits économiques sont répartis dans le tout le secteur des producteurs de denrées.

L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était conçue pour éliminer ces obstacles réglementaires. Les trois composantes de l'initiative étaient chacune axées sur des aspects distincts, mais interreliés, du cadre réglementaire. La DERA d'AAC a été mise sur pied pour répondre aux besoins de soutien de l'industrie et d'orientation relativement au régime réglementaire pour les allégations santé/relatives à la valeur nutritive. Santé Canada ne pouvait fournir d'orientation approfondie à l'industrie sur les demandes d'approbation d'allégations santé. La composante relative à la vérification scientifique était conçue pour aider l'industrie à combler les lacunes dans les connaissances quant à

¹² Agriculture et agroalimentaire Canada. 2008. *Cultivons l'avenir – Ce que nous avons entendu* : Rapport de la consultation des 27 et 28 mai 2008, p.6.

¹³ Tables rondes sur les chaînes de valeur. Développer le secteur canadien de la transformation des aliments - un plan d'action industrie-gouvernement. Consulté le 8 janvier 2013 à l'adresse suivante : <http://www.ats-sea.agr.gc.ca/tr/5708-fra.htm>

l'information scientifique requise pour obtenir une approbation réglementaire pour les allégations santé par Santé Canada. Le financement destiné à Santé Canada a été conçu pour aider le ministère à développer sa capacité et à élaborer ses processus en vue d'accélérer les approbations. L'évaluation a révélé que ces composantes avaient été bien conçues pour répondre aux besoins cernés relatifs aux allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux.

En conclusion, la théorie du programme de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux a permis de répondre au besoin de réduire les obstacles réglementaires et d'aider l'industrie à développer sa capacité à s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire.

3.1.2 Depuis que Cultivons l'avenir s'est amorcé, certains obstacles réglementaires ont été réduits et les intervenants de l'industrie ont développé la capacité de s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire, en particulier chez les organisations de plus grande taille.

Cultivons l'avenir a facilité l'amélioration des processus réglementaires à Santé Canada. Par exemple, le projet de loi C-38, en juin 2012, conférait des pouvoirs élargis au ministre de la Santé et simplifiait le processus réglementaire relatif aux allégations santé.

Des modifications ont aussi été apportées au processus réglementaire et d'approbation afin de le rendre plus transparent et accessible, et Santé Canada publie maintenant des documents d'orientation en ligne donnant des renseignements sur les différentes façons d'obtenir une approbation concernant les allégations. Santé Canada s'efforce aussi de faciliter un processus d'approbation des demandes d'approbation d'allégations santé qui intervient en temps opportun. Les entrevues ont révélé que Santé Canada espère prendre appui sur la capacité qu'elle a développée pendant Cultivons l'avenir pour examiner les demandes, même si l'on ne sait pas encore si cette capacité sera durable. On prévoit quand même que la relation positive que l'on a établie entre Santé Canada et AAC dans le cadre de Cultivons l'avenir se poursuivra.

Selon les intervenants interrogés, les travaux importants entrepris pendant Cultivons l'avenir ont aidé l'industrie à développer la capacité de s'y retrouver dans le système réglementaire. Par ailleurs, des documents de ressources et d'orientation ont été élaborés par AAC et Santé Canada pour aider l'industrie à comprendre le système et à s'y retrouver. Toutefois, selon

les entrevues et les réponses à l'enquête, il persiste des lacunes dans les connaissances et les capacités de l'industrie, en particulier chez les organisations de plus petite taille.

En conclusion, certains obstacles réglementaires aux approbations des allégations santé ont été réduits pendant Cultivons l'avenir. En outre, l'industrie a développé la capacité de s'y retrouver dans le système réglementaire.

3.1.3 L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était en harmonie avec les priorités du gouvernement fédéral pour ce qui est de réduire les obstacles réglementaires à la capacité de concurrence et avec les résultats stratégiques du Ministère concernant la compétitivité et l'innovation.

L'évaluation portait sur l'alignement de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux avec les priorités du gouvernement fédéral et avec les résultats stratégiques d'AAC.

Harmonisation avec les priorités du gouvernement fédéral et les résultats stratégiques du Ministère

L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était en harmonie avec les priorités du gouvernement fédéral liées à la modernisation et à l'amélioration des règlements. La Directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation de 2007, et son successeur, la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation, engageaient le gouvernement fédéral à élaborer un système de réglementation plus efficace, efficient, transparent et responsable. L'initiative était également en harmonie avec les visées de la Commission sur la réduction de la paperasse (2011) qui était conçue pour réduire les irritants réglementaires découlant des règlements du gouvernement fédéral. Cette initiative était également en harmonie avec les initiatives du secteur de l'agroalimentaire liées à la modernisation de la réglementation, y compris le Plan de renouveau II – Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada de 2006 et la stratégie de modernisation de la réglementation sur les aliments et la nutrition de 2007. En outre, étant donné que l'initiative était conçue pour appuyer la mise au point de nouveaux produits, elle était en harmonie avec la priorité globale du gouvernement fédéral relative à l'innovation.¹⁴

¹⁴ Gouvernement du Canada. 2011 : La prochaine phase du Plan d'action économique du Canada - des impôts bas pour stimuler la croissance et l'emploi. www.budget.gc.ca.

L'initiative était en harmonie avec les résultats stratégiques d'AAC concernant la capacité de concurrence et l'innovation. L'initiative était conçue pour faciliter l'élimination des obstacles à la compétitivité de l'industrie et à l'innovation cernés dans les consultations avec l'industrie avant Cultivons l'avenir. L'objectif global de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux est d'appuyer l'industrie afin de favoriser la mise au point de nouveaux produits agroalimentaires innovateurs.

En conclusion, l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était en harmonie avec les priorités du gouvernement fédéral liées à la réduction des obstacles réglementaires à la compétitivité et avec les résultats stratégiques du Ministère au chapitre de la capacité de concurrence et de l'innovation.

3.1.4 Le rôle d'AAC pendant Cultivons l'avenir qui consistait à aider l'industrie à développer sa propre capacité à s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire était approprié. La Direction générale des sciences et de la technologie avait mené des travaux de recherche fondamentale sur les bienfaits des aliments sur la santé, mais elle avait une capacité limitée pour gérer les questions complexes liées à l'exécution des essais cliniques chez les humains.

Pertinence du rôle du Ministère

Pendant Cultivons l'avenir, AAC était bien positionné pour aider l'industrie à renforcer la capacité et les connaissances du secteur au moyen de la composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances. AAC disposait de l'expertise, des relations avec l'industrie et de la compréhension des besoins de l'industrie. Il a pris appui sur une forte relation solide avec la Direction des aliments de Santé Canada, et une compréhension limpide de l'environnement de réglementation du gouvernement fédéral qu'il pourrait partager avec les intervenants. Le soutien d'AAC aux entreprises agroalimentaires dans ce domaine est en harmonie avec le rôle du gouvernement fédéral d'appuyer la capacité de concurrence de l'industrie en encourageant le développement des capacités et des connaissances du secteur. Industrie Canada joue un rôle semblable pour appuyer la capacité de concurrence des entreprises d'autres secteurs. En outre, les entrevues ont indiqué que la plupart des provinces avaient une capacité limitée, sinon inexistante, d'offrir du soutien aux entreprises agroalimentaires dans ce secteur.

L'exécution de travaux de recherche fondamentale dans le cadre de la composante Vérification scientifique concorde avec le mandat d'AAC relatif à l'innovation et avec la Stratégie de science et d'innovation, y compris son accent sur l'innovation, l'amélioration de la santé humaine, et l'accroissement de la collaboration avec d'autres organismes de recherche.

Les entrevues portent à penser que le financement provincial et de l'industrie est limité, en particulier celui destiné à la recherche fondamentale sur les liens entre l'alimentation et la santé, même si certaines recherches universitaires sont effectuées dans ce domaine. Au Canada, d'une façon générale, les multinationales qui oeuvrent dans le domaine de l'agroalimentaire n'ont pas de capacité de recherche et de développement. Les petites et moyennes entreprises sont incapables de financer ce genre d'étude. Dans les universités, on mène certains travaux dans ce domaine, par l'entremise du Centre Richardson de recherche sur les aliments fonctionnels et les nutraceutiques de l'Université du Manitoba et l'Institut sur la nutrition et les aliments fonctionnels de l'Université Laval (qui ont tous deux conclu un partenariat avec AAC pour faciliter la recherche pour cette composante). L'Hôpital Saint-Boniface, affilié avec l'Université du Manitoba, mène aussi des travaux de recherche connexes. D'autres universités ont aussi entrepris des travaux à l'appui des allégations santé, notamment l'Université de Toronto sur une présentation d'allégation santé relative à l'orge.

Hormis AAC, le financement du gouvernement fédéral pour la recherche dans ce domaine est limité. Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) financent certains travaux de recherche universitaires sur les aliments et la santé. L'Institut de la nutrition, du métabolisme et du diabète des IRSC offre aussi une possibilité de financement intitulée « Subventions de recherche programmatique des IRSC sur l'alimentation et la santé », et une première demande de proposition a été diffusée en 2012 pour des travaux de recherche sur les aliments et la santé. Comme il a été souligné dans les entrevues, Santé Canada, en tant qu'autorité de réglementation, ne peut pas générer de données scientifiques à l'appui des allégations santé en raison du conflit d'intérêts qui s'ensuivrait.

La pertinence de l'exécution d'essais cliniques chez les humains par AAC dans le cadre de ses travaux de recherche à l'interne semble douteuse.¹⁵ Bon nombre de projets exécutés dans le cadre de la composante Vérification scientifique comportaient des essais cliniques chez les humains pour examiner les effets sur la santé humaine de certains aliments en particulier. Il s'agissait notamment d'essais cliniques chez les humains visant à

¹⁵ Bien que le terme « essai clinique chez les humains » soit généralement utilisé pour renvoyer aux recherches médicales et sur des médicaments, dans le présent rapport, on utilise ce terme pour faire référence aux travaux de recherche sur les humains en matière de nutrition et d'aliments.

examiner la corrélation entre la consommation de soja et d'orge, et les niveaux de cholestérol dans le sang, pour ne nommer que ceux-ci.

Avant Cultivons l'avenir, AAC disposait d'une capacité limitée dans ce domaine et des travaux de recherche nécessitant des essais cliniques chez l'humain étaient exécutés par des chercheurs à forfait à l'extérieur du Ministère. À la lumière des entrevues, il semble que l'on se préoccupe de la qualité des travaux de recherche antérieurs entrepris à l'extérieur d'AAC sur les bienfaits des aliments pour la santé. Les répondants semblaient estimer nécessaire qu'AAC participe directement aux études de recherche pour cette initiative, afin d'assurer la rigueur et l'utilité des résultats de la recherche. Étant donné que le Ministère ne dispose pas de l'infrastructure physique nécessaire pour mener à bien les essais cliniques chez les humains, il a établi des partenariats et des accords officiels avec des organisations qui s'en sont chargés. Il est ici question notamment du renouvellement du partenariat entre l'AAC et le Centre canadien de recherches agroalimentaires en santé et médecine à l'hôpital Saint-Boniface, et l'établissement d'un accord avec le Centre Richardson pour les aliments fonctionnels et nutraceutiques, où les scientifiques d'AAC ont été colocalisés pour mener à bien ces travaux. En outre, de nombreux accords de recherche et de développement axés sur la collaboration ont été établis entre l'Université de Guelph et l'Université de Toronto afin de mener des études chez les humains, de même qu'un accord avec l'USDA-Tufts University. Le rôle des scientifiques d'AAC consistait à démontrer l'efficacité des bioactifs et à développer les connaissances nécessaires pour gérer la stabilité bioactives, l'accessibilité et la disponibilité dans le contexte du secteur agroalimentaire.

Par ailleurs, la Direction générale de la S et T a collaboré avec la DGSIM, à titre consultatif, pour documenter les pratiques exemplaires relatives à l'exécution des essais cliniques portant sur l'allégation santé de certains aliments, et pour mettre à contribution l'expertise canadienne existante dans ce domaine. Les constatations devaient être présentées à la communauté de recherche dans le cadre d'une émission Web de la DGSIM en février 2013, et le document répertoriant les pratiques exemplaires a été diffusé sur le site Web de la DERA.

Les travaux de recherche comportant des essais cliniques chez les humains présentent des enjeux d'ordre éthique et liés à la responsabilité plus complexes (ainsi que les risques connexes) que les travaux de recherche conventionnels du Ministère sur la production agricole. Étant donné ces enjeux, il est difficile d'affirmer qu'il est approprié que le personnel d'AAC entreprenne des essais cliniques chez les humains.

Pendant Cultivons l'avenir, le rôle d'AAC pour aider l'industrie à développer sa capacité réglementaire était approprié. Il était aussi judicieux que la Direction générale de la S et T entreprenne des travaux de recherche fondamentale sur les bienfaits pour la santé. Cependant, en raison de la complexité des enjeux relatifs aux essais cliniques chez les humains, il est difficile d'affirmer avec certitude que le rôle du Ministère dans l'exécution de ce type de recherche était approprié.

Recommandation 1

La Direction générale de la S et T devrait :

- examiner la concordance de la recherche comportant des essais cliniques chez l'humain avec le mandat, les priorités et la capacité d'AAC, et produire un rapport à l'intention de la haute direction d'AAC accompagné d'une recommandation à savoir si le Ministère devrait poursuivre les travaux dans ce domaine.

3.2 RENDEMENT – EFFICACITÉ

La section suivante présente les constatations liées à l'efficacité des trois composantes de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux : Participation de l'industrie et transfert de connaissances, Vérification scientifique et Amélioration du processus réglementaire.

Participation de l'industrie et transfert de connaissances

3.2.1 AAC a fourni à l'industrie de l'information et une orientation instructives sur les allégations santé, ce qui a accru le nombre et amélioré la qualité des demandes d'approbation présentées à Santé Canada.

La DERA a entrepris un éventail d'activités à l'appui de son rôle dans l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux. Comme le montre le tableau 4, la DERA a dépassé l'ensemble de ses cibles de résultats pour cette initiative à la troisième année de Cultivons l'avenir.

Tableau 4 : résultats prévus, cibles et résultats de la DERA		
Résultats prévus	Cibles	Résultats (2009-2010 à 2011-2012)
Documents sur les effets/enjeux réglementaires	15 d'ici la fin mars 2013	103 notes de service, rapports et notes d'information

Plans et priorités	3 établis d'ici la fin mars 2013	17 documents sur les plans et priorités
Revue de la littérature, listes des lacunes dans la recherche	6 revues de la littérature, groupes d'experts, symposia d'ici la fin mars 2013	27 documents/rapports et réunions d'experts ont généré de l'information pour les présentations du secteur. 8 lacunes principales cernées dans la recherche
Réunions, commentaires, ateliers, sites Web	30 réunions, ateliers ou ressources d'information d'ici la fin mars 2013	152 réunions, ateliers, séances d'information et ressources didactiques

Des outils d'information et ressources d'orientation clé ont été mis au point par la DERA, y compris un bulletin électronique sur les enjeux réglementaires en alimentation régulier intitulé « Feuille de route des allégations santé relatives aux aliments au Canada », un document d'orientation intitulé « Système de réglementation du Canada pour les aliments procurant des bienfaits pour la santé – un aperçu pour l'industrie » et une ressource intitulée « Un exemple d'une revue systématique de la littérature », autant de publications qui étaient accessibles aux intervenants par l'entremise du site Web de la DERA. Neuf émissions Web éducatives ont atteint plus de 2 600 intervenants du secteur et de la communauté de la recherche. L'enquête auprès des intervenants effectuée aux fins de l'évaluation a révélé que les ressources documentaires et documents d'orientation de la DERA étaient perçus positivement par ceux qui les ont consultés. Les intervenants interrogés se sont dits particulièrement satisfaits du bulletin d'information électronique de la DERA et de la « Feuille de route des allégations santé relatives aux aliments au Canada », car 83 % et 81 %, respectivement, des intervenants interrogés ont indiqué qu'ils étaient satisfaits ou très satisfaits de ces ressources.

L'évaluation a révélé que la DERA a agi en tant qu'agent de liaison efficace avec l'industrie. Les études de cas et les entrevues réalisées avec les représentants de l'industrie, Santé Canada, le personnel d'AAC et des experts externes ont toutes confirmé que la DERA avait rempli son rôle d'agent de liaison avec l'industrie. Par exemple, la DERA a fourni du mentorat à 44 clients de l'industrie alimentaire, 15 associations de producteurs de denrées et 5 autres intervenants. Selon les intervenants de l'industrie, la DERA a aidé l'industrie à mieux comprendre ce qu'il était nécessaire d'inclure dans une demande d'approbation d'allégation santé en fournissant des conseils et en examinant les demandes d'approbations d'allégations santé de l'industrie. En étant en mesure de fournir de l'information à l'industrie de façon accessible, l'aide offerte par la DERA a, de l'avis des personnes interrogées, réduit le fardeau imposé au personnel

responsable de la réglementation de Santé Canada en répondant aux demandes de renseignements de l'industrie.

L'engagement de la DERA avec Santé Canada a aussi contribué à améliorer la communication entre les autorités de réglementation et l'industrie. Les réunions régulières entre AAC et Santé Canada ont permis de développer de la confiance et d'échanger de l'information. Santé Canada a utilisé l'expertise de la DERA pour l'aider à communiquer avec l'industrie.

Selon le personnel de Santé Canada, l'aide d'AAC a contribué à améliorer la qualité des demandes d'approbation d'allégation santé et, incidemment, a réduit le temps nécessaire pour examiner les demandes et rendre des décisions. Santé Canada a estimé que six des huit demandes d'approbation d'allégation santé et les deux demandes d'approbation d'allégation santé d'additifs alimentaires facilitées par la DERA satisfaisaient aux exigences scientifiques applicables aux demandes d'approbation. Les intervenants de l'industrie ont affirmé qu'au moins deux des demandes d'approbation d'allégation santé n'auraient pas progressé sans l'aide de la DERA. Dans l'ensemble, la composante Participation de l'industrie et le transfert de connaissances a mené à des présentations réglementaires du secteur complètes et étoffées, un résultat intermédiaire attendu de l'initiative.

En outre, 47 % des intervenants qui ont répondu au questionnaire d'évaluation ont indiqué que leur capacité de s'y retrouver dans le système réglementaire s'était améliorée pendant Cultivons l'avenir. Bien que d'autres facteurs puissent avoir contribué à accroître la capacité des intervenants, il semble à la lumière des entrevues et des études de cas que la DERA a contribué à accroître la capacité du secteur à s'y retrouver dans le système réglementaire, un résultat à long terme attendu de l'initiative.

Le temps requis pour rassembler l'effectif nécessaire à la mise en œuvre de la nouvelle initiative a influé sur les efforts d'orientation et de sensibilisation du secteur; il a fallu environ 18 mois à la DERA pour se doter d'un effectif complet. En outre, certains intervenants de l'industrie ont souligné le fait que la DERA avait utilisé sensiblement les communications fondées sur le Web comme les émissions Web, même si un certain nombre ont indiqué qu'ils auraient préféré davantage d'interactions en personne.

En conclusion, AAC a réussi à collaborer avec l'industrie pour accroître le nombre et améliorer la qualité des demandes d'approbation d'allégations santé présentées à Santé Canada.

Vérification scientifique

3.2.2 La composante Vérification scientifique a permis d'établir des réseaux nationaux et internationaux pour combler les lacunes dans la recherche sur les liens entre l'alimentation et la santé. Bien qu'il soit encore trop tôt pour évaluer la mesure dans laquelle ces travaux de recherche appuieront les allégations santé futures, une étude de cas a démontré comment les travaux de recherche de la Direction générale de la S et T ont contribué à des allégations santé réussies par le passé.

La Direction générale de la S et T a mis sur pied des réseaux scientifiques nationaux et internationaux pour étudier les liens entre l'alimentation et la santé. À cette fin, elle a notamment établi des liens avec des chercheurs du Royaume-Uni, de l'Europe, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande, avec un accent sur la santé intestinale, un domaine pertinent par rapport aux prébiotiques et aux probiotiques. Elle a mis sur pied des réseaux nationaux au Canada pour mener à bien les projets de recherche financés dans le cadre de cette initiative. D'autres réseaux ont également été mis sur pied pour se pencher sur les enjeux stratégiques en matière de recherche sur les liens entre l'alimentation et la santé, réunissant notamment les IRSC, le Conseil national de recherche (l'Institut des sciences nutritionnelles et de la santé) et d'autres. Au total, 18 réseaux de recherche nationaux et internationaux ont été établis par la Direction générale de la S et T afin d'étudier plus en détail les liens entre l'alimentation et la santé sur une période de quatre ans. Comme il a été souligné dans les entrevues d'AAC, les réseaux ont été conçus de manière à développer des synergies, réduire les coûts et le temps requis pour produire les résultats de recherche et effectuer des essais dans différents centres.

La Direction de la S et T a effectué des recherches pour combler les lacunes au chapitre des connaissances nécessaires afin d'établir la validité des allégations santé et la salubrité de nouveaux ingrédients. Les projets étaient conçus pour combler les lacunes dans la recherche cernées au moyen de sept revues de la littérature scientifique systématique dirigées par la DERA et la Direction générale de la S et T. Ils comprenaient notamment l'examen des composantes relatives à la dose-réponse des ingrédients, qui est crucial pour obtenir une approbation d'allégation santé de Santé Canada. Comme il est indiqué au tableau 5 ci-dessous, neuf projets dirigés par la Direction générale de la S et T sont en cours dans le cadre de cette initiative.

Tableau 5 : Projets de Vérification scientifique

Projets mis en œuvre en 2009-2010

Béta-glucanes dérivés de l'avoine et de l'orge et baisse du cholestérol sérique

Avenanthramides d'avoine et effets anti-inflammatoires
Fructosanes prébiotiques et état gastro-intestinal
Graines de lin dans les produits céréaliers et réduction du risque de maladies chroniques
Lentilles et amélioration sur le plan du cholestérol sérique, de la sensibilité à l'insuline et du système vasculaire
Projets mis en œuvre en 2011-2012
Graine de lin moulue et risque réduit de maladie du cœur
Soja entier comme ingrédient alimentaire et risque réduit de maladie du cœur
Probiotiques et santé intestinale
Plantes et fruits bioactifs et état antioxydant

Étant donné que les projets n'étaient pas encore achevés au moment de l'évaluation, il n'a pas été possible d'examiner la répercussion sur les allégations santé. Quoiqu'il en soit, l'étude de cas sur l'orge réalisée dans le cadre de cette évaluation a démontré en quoi la recherche fondamentale menée par AAC peut contribuer aux demandes d'approbation d'allégation santé. Les travaux de recherche dirigés par la Direction générale de la S et T amorcés dans les années 1980 ont donné lieu à une collaboration entre AAC et l'industrie sur la présentation d'une demande d'approbation d'allégation voulant que l'orge diminue le taux de cholestérol. Cette collaboration a fait en sorte qu'une allégation santé a été approuvée par Santé Canada en 2012. En outre, la Direction générale de la S et T a indiqué que l'ensemble des données probantes scientifiques à l'appui de l'allégation santé voulant que l'orge diminue le taux de cholestérol approuvée en 2010 a été générée sur une période d'environ 30 ans.

Le financement versé dans le cadre de la composante de Vérification scientifique a aidé AAC à éliminer les limites caractérisant le processus de sélection des projets de recherche du Ministère. Cette composante a été conçue dans le but de combler les lacunes en recherche sur les liens entre l'alimentation et la santé qui n'étaient pas ciblés par les travaux de recherche scientifique antérieurs d'AAC ou par des chercheurs externes, et pour mener des travaux de recherche selon les normes exigés par Santé Canada pour appuyer les demandes d'approbation d'allégation santé. Le financement dédié a aidé AAC à cibler ses efforts de recherche sur certaines lacunes précises en recherche cernées plus tôt dans le cadre de l'initiative. La Direction générale de la S et T d'AAC a collaboré avec la DERA à la définition de domaines de recherche aux fins de la demande de propositions de projet de recherche interne et, par l'entremise d'un Comité directeur, à l'évaluation des propositions de projet. Des groupes de travail spécialisés ont aussi été mis sur pied pour fournir des conseils et de l'information sur la

méthodologie et les protocoles de recherche pour combler les lacunes dans les données scientifiques permettant d'établir la validité des allégations. La collaboration de la Direction générale de la S et T avec la DERA et Santé Canada a aussi contribué à faciliter la mise en œuvre d'une stratégie de transfert des connaissances dans le domaine de la recherche.

À l'avenir, il conviendrait de s'assurer que le processus de sélection des projets de recherche du Ministère comble les lacunes en recherche sur le lien entre l'alimentation et la santé au moyen de travaux qui satisfont aux exigences relatives à la collecte de données scientifiques probantes à l'appui des allégations santé.

L'utilisation du financement opérationnel du crédit 1 à l'appui des projets de recherche entrepris au titre de cette composante a entraîné des retards dans certains projets en raison du temps requis pour établir des contrats avec des partenaires de recherche externes. Le financement du crédit 1 a été sollicité pour cette composante, car AAC désirait conserver la maîtrise de la recherche pour s'assurer qu'elle est suffisamment rigoureuse et ciblée pour appuyer les allégations santé futures. Néanmoins, le financement sous forme de subventions et de contributions du crédit 10 a peut-être facilité la mise en œuvre du projet en temps opportun.

En conclusion, la composante Vérification scientifique a servi à mettre sur pied des réseaux nationaux et internationaux pour combler les lacunes en recherche sur les liens entre l'alimentation et la santé et neuf projets de recherche ont été entrepris sous son égide. Bien qu'il soit encore trop tôt pour évaluer la mesure dans laquelle les travaux de recherche appuieront les allégations santé futures, une étude de cas a démontré comment les travaux de la Direction générale de la S et T ont appuyé l'approbation d'une allégation santé pour l'orge. La composante Vérification scientifique a été mise en œuvre pour combler les lacunes en recherche, relativement à des allégations santé, qui n'avaient pas été comblées par les travaux de recherche antérieurs d'AAC.

Recommandation 2

Direction générale de la science et de la technologie

- S'assurer que les divers partenaires des différentes directions générales d'AAC participent au processus d'établissement des priorités et de détermination des lacunes en matière de recherche d'AAC afin d'aligner les activités de recherche d'AAC avec les domaines ayant la priorité la plus élevée au Ministère.

Amélioration du processus réglementaire

3.2.3 La composante Amélioration du processus réglementaire a amélioré les processus réglementaires pendant Cultivons l'avenir.

Dans l'ensemble, l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux a contribué à améliorer les approches réglementaires et stratégiques et les processus qui précèdent la mise en marché, et à les rendre plus efficaces, un résultat intermédiaire attendu de l'initiative. La composante Amélioration du processus réglementaire – dans le contexte global de la priorité que le gouvernement fédéral accorde à l'innovation et à la réduction du fardeau réglementaire – a entraîné des améliorations réglementaires dans trois domaines à Santé Canada.

Tout d'abord, des améliorations de la capacité ont été observées à la Direction des aliments de Santé Canada dans le cadre de Cultivons l'avenir grâce au financement d'AAC. Vingt-deux ETP ont été embauchés à la Direction des aliments de Santé Canada, ce qui a stimulé la capacité du Ministère d'examiner les demandes d'approbation et de rattraper les retards. Cultivons l'avenir a aussi donné au Ministère la possibilité de s'adjoindre des ressources lui permettant d'accroître sa capacité d'entreprendre des travaux d'amélioration des politiques et des processus liés au cadre réglementaire. Cependant, on ne sait pas si cette capacité accrue pourra être maintenue à l'avenir.

Deuxièmement, cette composante a permis d'améliorer plusieurs processus liés aux demandes d'approbation d'allégation santé. Par exemple, Santé Canada a élaboré un document intitulé « Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'une allégation santé relative aux aliments »¹⁶ destiné à l'industrie, et a défini un mode de fonctionnement normalisé assorti d'un échéancier. Le Ministère a aussi réalisé des progrès par rapport à la simplification du processus d'examen des demandes à faibles risques.

Troisièmement, Cultivons l'avenir a fourni l'impulsion et la capacité accrue en ressources humaines pour mener à bien l'exercice d'une réflexion stratégique par rapport au cadre réglementaire à Santé Canada. Cela aurait contribué aux modifications réglementaires dans le projet de loi C-38. Ce projet de loi confère au ministre de la Santé de nouveaux pouvoirs d'approbation de modifications réglementaires alors qu'il fallait autrefois une approbation du Cabinet. Le projet de loi C-38 permet aussi l'incorporation

¹⁶ Accessible à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allégations-sante-fra.php

par renvoi en vertu de la *Loi sur les aliments et médicaments*.¹⁷ Ces modifications feront en sorte que les décisions liées aux allégations santé relatives à des aliments (de même que les normes relatives aux aliments, à l'enrichissement des aliments et aux contaminants des aliments) pourront être mises en œuvre plus rapidement. Par ailleurs, Santé Canada autorise désormais les entreprises à formuler des allégations santé dès que les données scientifiques sont approuvées, avant même que les modifications ne soient apportées aux règlements. Cela contribue à réduire le délai d'attente d'un à deux ans selon les entrevues réalisées.

Le processus de dotation du gouvernement a compliqué l'atteinte de résultats à Santé Canada. Il a fallu plus de deux ans pour que Santé Canada recrute 22 évaluateurs scientifiques spécialisés financés dans le cadre du PE conclu avec AAC. La dotation a été ralentie par les processus de dotation collective du Ministère et la rareté des candidats possédant les compétences spécialisées requises. Selon les entrevues, Santé Canada se préoccupait également de recruter du personnel nommé pour une période déterminée lorsque le financement était prévu pour une période précise seulement. La même préoccupation a été soulevée à AAC pour ce qui est de la composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances, et avait trait à la difficulté, à l'échelle du gouvernement fédéral, de recruter du personnel pour des programmes de durée limitée.

¹⁷ Pour de plus amples renseignements, se reporter au site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/acts-lois/c-38-fra.php>

Nouvelles allégations santé et produits

3.2.4 L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux est à l'origine d'une augmentation importante des nouvelles allégations santé/de la valeur nutritive et des nouveaux produits connexes pendant Cultivons l'avenir.

On a observé une augmentation notable du nombre d'allégations de bienfaits pour la santé approuvées pendant Cultivons l'avenir. Des allégations et des produits alimentaires nouveaux, innovateurs et sûrs axés sur les bienfaits pour la santé sont un résultat à long terme attendu de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux. Cinq allégations santé ont été approuvées en 2010-2012 alors qu'aucune allégation n'avait été approuvée entre 2004 et 2010. Des allégations santé ont été approuvées pour l'orge, l'huile végétale, le psyllium, l'avoine et les stérols végétaux. D'autres demandes d'approbation d'allégation santé (p. ex., soja et lin) ont été présentées à Santé Canada et les examens sont en cours.

Selon les entrevues, le Canada a considérablement réduit l'écart entre le nombre d'allégations santé approuvées au Canada et celui aux États-Unis, en particulier pour ce qui est de la santé cardiovasculaire. Il a aussi été mentionné que la formulation des allégations santé autorisée sur les étiquettes au Canada est plus claire et plus conviviale que celle autorisée aux États-Unis.

Selon les activités de suivi et de surveillance entreprise par la DERA, en date de septembre 2012, on dénombrait la mise en marché de 63 produits liés à des allégations santé approuvées pendant Cultivons l'avenir.¹⁸

3.3 RENDEMENT - EFFICIENCE ET ÉCONOMIE

On a évalué l'efficacité et l'économie de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux en cherchant à déterminer dans quelle mesure le financement de projet avait été dépensé comme prévu.

3.3.1 Le financement d'AAC s'est écoulé en particulier dans les premières années de l'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux.

¹⁸ Cela ne comprend pas les marques des magasins (par exemple, Le Choix du Président), pour lesquels aucune donnée n'est disponible.

Comme le montre le tableau 6, le financement pour la composante Vérification scientifique a été épuisé à la première année en 2008-2009. Selon les responsables du programme, la situation est attribuable au fait que le financement du programme a été approuvé tard au cours de l'exercice.

En outre, la composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances a sous-dépensé neuf pour cent de son budget total pour la période qui s'échelonne de 2008-2009 jusqu'à 2011-2012, principalement en raison du temps requis dans les premières années de l'initiative pour se doter d'un effectif complet.

Tableau 6 : composante Participation de l'industrie et transfert de connaissances et Vérification scientifique - budget, dépenses et écarts, 2008-2009 à 2011-2012			
Exercice	Budget	Dépenses réelles	Écart (pourcentage du budget)
en millions de \$			
Participation de l'industrie et le transfert de connaissances			
2008-2009	1,2	1,1	0,1 (9 %)
2009-2010	2,0	1,6	0,4 (20 %)
2010-2011	2,0	1,9	0,1 (3 %)
2011-2012	2,0	1,9	0,1 (4 %)
Total	7,2	6,5	0,7 (9 %)
Vérification scientifique			
2008-2009	0,9	0,0	0,9 (100 %)
2009-2010	2,0	1,9	0,1 (3 %)
2010-2011	2,0	2,0	0,0 (2 %)
2011-2012	2,0	2,1	(0,1) (+5 %)
Total	6,9	6,0	0,9 (13 %)

En conclusion, le financement a été épuisé pour les deux composantes de l'initiative, particulièrement dans les premières années.

4.0 ENRICHISSEMENT DES ALIMENTS – CONSTATATIONS DE L'ÉVALUATION

4.1 BIEN-FONDÉ

4.1.1 Il a été nécessaire de prendre des mesures réglementaires temporaires lorsqu'on a constaté que les changements aux règlements régissant l'enrichissement des aliments n'avaient pas été apportés.

Il a été nécessaire d'obtenir du financement au titre de Cultivons l'avenir pour régler la question de la réglementation de l'enrichissement facultatif des aliments. Les consultations de l'industrie avant Cultivons l'avenir ont mis au jour des préoccupations voulant que les retards dans l'autorisation de l'enrichissement des aliments nuisaient à la capacité de concurrence. L'industrie agroalimentaire n'était pas en mesure de mettre en marché des produits enrichis de vitamines et de minéraux, nouveaux et innovateurs, au Canada, et de profiter des débouchées connexes.

Dans le cadre de Cultivons l'avenir, des fonds avaient été réservés, au départ, pour l'ACIA afin qu'elle puisse assumer une partie du coût rattaché à l'application des modifications réglementaires proposées par Santé Canada pour autoriser l'enrichissement facultatif des aliments. À l'origine, le financement devait servir à embaucher de nouveaux inspecteurs de l'ACIA, à leur donner de la formation et à mettre en place les processus et la capacité scientifique nécessaires pour mettre à l'essai les aliments enrichis afin d'en assurer la conformité aux règlements proposés. Cependant, à la suite des préoccupations exprimées par les intervenants représentant le secteur de la santé et des consommateurs, Santé Canada a décidé, en 2009, de ne pas apporter les modifications réglementaires relatives à l'enrichissement facultatif des aliments et a plutôt entrepris d'autres consultations sur la question. Quoi qu'il en soit, Santé Canada offre quand même à l'industrie l'occasion d'obtenir une autorisation temporaire pour les aliments enrichis. En conséquence, Santé Canada a eu besoin du financement de Cultivons l'avenir plus tôt que de l'ACIA afin de mettre en œuvre cette approche intérimaire à l'égard de la réglementation de l'enrichissement des aliments.

Une autorisation de mise en marché temporaire (AMT) permet de mettre en marché et de vendre un aliment au Canada avant l'apport d'une modification réglementaire.¹⁹ Les AMT ont pour but de générer des données « dans le

¹⁹ Pour de plus amples renseignements, consultez le Document d'orientation générale – autorisation de mise en marché temporaire pour les aliments à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/food-market-author-marche-aliment-fra.php>

marché » pour étoffer la modification réglementaire. L'aliment doit satisfaire à certaines conditions précises et le fabricant ou le distributeur doit signer une lettre d'accord indiquant, entre autres exigences, les données à fournir à Santé Canada pendant la période d'autorisation.

En plus de faciliter la réglementation des nouveaux aliments, l'utilisation d'AMT offre une solution temporaire pour les produits qui avaient été réglementés en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*, mais qui ne pouvaient plus être classés comme des produits de santé naturels en 2013. Des centaines de produits ont été reclassifiés comme aliments en raison des modifications réglementaires apportées, et bon nombre, y compris les barres et les boissons énergétiques, ont exigé la présentation de lettres d'autorisation de mise en marché temporaire (LAMT) relatives à l'enrichissement des aliments pour demeurer dans le marché.

Pour appuyer l'utilisation des LAMT, Santé Canada a exigé un financement supplémentaire pour se constituer un effectif responsable d'examiner les demandes de LAMT et de prêter conseils à l'industrie. Santé Canada a aussi eu besoin de financement pour obtenir les données relatives à la santé et au comportement des consommateurs requises pour examiner les effets possibles de l'enrichissement des aliments sur les consommateurs. Ces données ont permis à Santé Canada d'examiner les répercussions possibles de l'enrichissement des aliments sur la santé en fonction des propriétés de l'aliment et des choix alimentaires des consommateurs canadiens. Le financement visait aussi à aider Santé Canada à déterminer la meilleure méthode pour réglementer les aliments enrichis à long terme.

En conclusion, Santé Canada a dû avoir recours au financement de Cultivons l'avenir pour mettre en œuvre un processus d'autorisation temporaire encadrant l'enrichissement facultatif des aliments. L'autorisation de l'enrichissement des aliments était une priorité pour les transformateurs d'aliments et a appuyé la capacité de concurrence de l'industrie.

4.2 RENDEMENT

4.2.1 La composante relative à l'enrichissement des aliments a aidé Santé Canada à amorcer les travaux préliminaires en vue d'une autorisation intérimaire des aliments enrichis novateurs.

Le financement de Cultivons l'avenir a été utilisé pour développer la capacité et une base d'information, à Santé Canada, lui permettant d'autoriser la mise en marché des aliments enrichis sur une base intérimaire. Quatre ETP ont reçu de la formation et se sont consacrés à la délivrance de LAMT visant

l'enrichissement des aliments. On a aussi procédé à l'élaboration d'un manuel de procédures de fonctionnement normalisées. En outre, dans le cadre du programme, on a élaboré et distribué des documents d'orientation sur les exigences relatives aux LAMT pour les aliments et les boissons énergisantes contenant de la caféine. Des ressources considérables ont aussi été consacrées à l'achat, à la compilation et à l'analyse de données sur les nutriments, les habitudes de consommation et l'équilibre alimentaire des Canadiens. Ces données comprenaient de l'information provenant du Fichier canadien sur les éléments nutritifs et de l'Enquête sur les mesures de la santé.

En 2011-2012, on a reçu 14 dossiers visant 86 produits au total. Des LAMT ont été émises pour deux dossiers (visant quatre produits) et les autres étaient en cours de production ou avaient été produites.

À l'hiver 2012, Santé Canada a constaté qu'on avait reçu environ 400 nouvelles demandes et qu'elles étaient en cours de traitement. Cette importante hausse de demandes présentées par l'industrie est attribuable au transfert de catégorie de certains produits en raison du règlement. Ils n'étaient plus considérés comme des produits de santé naturels, mais plutôt comme des aliments. Selon les entrevues réalisées avec Santé Canada, tous les travaux préparatoires avaient été accomplis dans les premières années du programme ce qui lui a permis de se préparer à cette hausse du nombre de demandes.

Enfin, au moment de l'évaluation, les travaux liés à l'élaboration de la marche à suivre à long terme pour ce qui est d'une politique relative à l'enrichissement des aliments étaient en cours. Les consultations internes et externes se poursuivaient et l'on procédait à la définition des options stratégiques.

En conclusion, le financement destiné à la composante Enrichissement des aliments a permis d'émettre des LAMT pour les nouveaux aliments enrichis pendant Cultivons l'avenir, et de poursuivre la transition des produits enrichis, attribuable au cadre réglementaire, qui sont passés de la catégorie des produits de santé naturels à celle des aliments.

5.0 MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES – CONSTATATIONS DES ÉVALUATIONS

5.1 BIEN-FONDÉ

5.1.1 L'accès à des médicaments vétérinaires est important pour la capacité de concurrence du secteur du bétail. On a constaté le besoin d'améliorer le cadre réglementaire des médicaments vétérinaires, car il était considéré comme un obstacle à la compétitivité du secteur avant Cultivons l'avenir.

L'accès des éleveurs à une gamme de médicaments vétérinaires est un aspect important pour maintenir la santé du bétail et la viabilité financière des fermes d'élevage. Avant Cultivons l'avenir, l'industrie du bétail a exprimé des préoccupations à l'égard de la lenteur du processus d'approbation des médicaments vétérinaires au Canada, et de la disponibilité et du coût des médicaments vétérinaires au Canada comparativement à ce que l'on observe aux États-Unis. Les intervenants estimaient que ces problèmes entraînaient des répercussions négatives sur la capacité de concurrence du secteur canadien du bétail.

Les problèmes relatifs au cadre réglementaire ont entraîné des retards dans la présentation des médicaments vétérinaires à Santé Canada : au commencement de 2008-2009, 133 demandes étaient en attente d'un examen au Ministère. Bien que le retard ait été rattrapé avant la fin de l'exercice, il a fallu prendre des mesures pour éviter l'accumulation de retards pendant Cultivons l'avenir. En outre, Santé Canada a fait preuve de lenteur dans l'examen des présentations de médicaments vétérinaires. Les délais d'examen avant Cultivons l'avenir avaient dépassé 1 000 jours pour les présentations de médicaments nouveaux et génériques. Il fallait mettre en place des processus réglementaires pour accélérer le processus d'examen et le rendre plus prévisible et transparent.

On a aussi mis en œuvre des activités visant à améliorer le cadre de réglementation des médicaments vétérinaires génériques et des médicaments à utilisations mineures et pour espèces mineures (UMEM). Avant Cultivons l'avenir, Santé Canada n'avait reçu qu'un nombre négligeable de demandes visant des médicaments génériques et UMEM. Les médicaments génériques sont importants pour l'industrie parce qu'ils sont meilleur marché pour les producteurs. Les médicaments vétérinaires UMEM ciblent certains types de bétail (comme les moutons et les chèvres) ou problèmes de santé pour lesquels il n'existe pas beaucoup de médicaments vétérinaires, car il n'est pas financièrement avantageux pour les fabricants des médicaments d'obtenir les approbations réglementaires

nécessaires. Le financement versé à Santé Canada visait à attirer un plus grand nombre de demandes d'approbation de médicaments génériques et UMEM par l'apport d'amélioration aux lignes directrices et à la politique réglementaire.

Enfin, le programme des médicaments vétérinaires appuie des activités liées à l'harmonisation des normes et des exigences réglementaires canadiennes avec celles des organismes internationaux. Les activités d'harmonisation étaient cruciales pour s'assurer que les exigences réglementaires canadiennes ne constituaient pas un obstacle à la capacité de concurrence, au commerce et à l'investissement.

Santé Canada a eu besoin du financement de Cultivons l'avenir pour entreprendre des activités qui faisaient partie intégrante de son rôle en tant qu'autorité de réglementation des médicaments vétérinaires, et qui concordaient avec les priorités d'AAC, même si elles n'étaient pas essentielles à la réalisation de son mandat premier d'assurer la santé humaine. Comme il a été mentionné dans les entrevues, le type de demande d'approbation de médicament reçue et les délais d'examen des demandes représentent une préoccupation secondaire pour Santé Canada pour autant que la santé humaine ne soit pas à risque. Le financement d'AAC distribué dans le cadre de Cultivons l'avenir visait à aider Santé Canada à apporter des changements pour s'assurer que le cadre réglementaire ne constituait pas un obstacle à la capacité de concurrence du secteur agricole. Plus précisément, Cultivons l'avenir a permis de verser à la Direction des médicaments vétérinaires des fonds lui permettant de soutenir temporairement une capacité supplémentaire pour procéder à l'examen des demandes d'approbation et à l'élaboration de politiques.

En conclusion, il a fallu avoir recours au financement de Cultivons l'avenir pour appuyer la capacité de concurrence de l'industrie du bétail en apportant des modifications visant à réduire les délais d'examen, à faciliter la disponibilité des médicaments vétérinaires, y compris les médicaments génériques et UMEM, et pour harmoniser les normes réglementaires du Canada avec les normes internationales.

5.2 RENDEMENT

5.2.1 La composante relative aux médicaments vétérinaires a réduit le délai d'examen des demandes d'approbation de médicaments vétérinaires et a accru la disponibilité de ces médicaments pour les animaux destinés à l'alimentation dans le marché canadien.

Réduction des délais d'examen

Pendant Cultivons l'avenir, on a écourté les délais d'examen des présentations de médicaments vétérinaires. Les délais d'examen des présentations de drogues nouvelles (PDN) (c.-à-d., des présentations qui ne visent pas des médicaments génériques) ont été réduits de 1 115 jours en 2009-2010 à 434 jours en 2010-2011. Cependant, ils sont passés à 657 jours en 2011-2012. Cette augmentation des délais d'examen en 2011-2012 serait attribuable à une hausse des demandes de l'industrie dans l'année précédente. Le programme ciblait un délai d'examen de 600 jours d'ici mars 2013.

De la même façon, les délais d'examen des présentations de médicaments génériques ont été réduits de 1 119 jours en 2008-2009 à 389 jours en 2011-2012. Le délai d'examen cible était de 360 jours d'ici mars 2013.

Une enquête menée en 2011 pour le compte de l'International Federation for Animal Health – un organisme international qui représente les entreprises qui produisent les médicaments vétérinaires – a confirmé qu'entre 2006 et 2011, la gestion des demandes d'approbation s'était améliorée à Santé Canada et que les délais d'examen avaient diminué.²⁰

Santé Canada a signalé qu'aucun retard dans le traitement des demandes ne s'est accumulé pendant Cultivons l'avenir, et ce, malgré une hausse notable du nombre de nouvelles présentations en 2010-2011.

Disponibilité accrue des médicaments vétérinaires

Pendant Cultivons l'avenir, il y a eu une augmentation considérable du nombre de présentations de médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation au Canada. Treize présentations de médicaments vétérinaires génériques ont été reçues d'avril 2009 à septembre 2012, ce qui dépasse la cible du programme de cinq présentations de médicaments génériques d'ici la fin de mars 2013. En outre, Santé Canada a fait savoir qu'il avait approuvé 30 PDN entre avril 2008 et novembre 2012.

N'empêche, il semble peu probable que le programme atteigne sa cible de cinq nouvelles présentations de médicaments UMEM d'ici le 31 mars 2013. Au moment de l'évaluation, une seule présentation de médicaments UMEM avait été reçue. Cette présentation a été examinée et un avis de conformité a été communiqué.

²⁰ Biobridge Ltd., 2012. International Federation of Animal Health Global Benchmarking Survey 2011 – Canada. <http://www.cahi-icsa.ca/uploads/UserFiles/files/IFAH%20Benchmarking%20Survey%20-%20Final%20Report%202011.pdf>

Santé Canada a indiqué qu'il avait accompli ce qu'il pouvait à l'intérieur de son mandat pour encourager les présentations de médicaments UMEM. Par exemple, la Direction des médicaments vétérinaires a amorcé des consultations avec l'industrie et des informateurs clés sur les frais préalables à la présentation en vue d'une éventuelle réduction des frais fondée sur le volume de ventes de médicaments vétérinaires prévu. Santé Canada a indiqué qu'un programme d'appui aux médicaments UMEM, semblable au Programme des pesticides à usage limité d'AAC et de Santé Canada, pourrait s'avérer une solution d'avenir pour les médicaments vétérinaires UMEM approuvés au Canada. Un programme analogue ciblant les médicaments vétérinaires a déjà été mis en œuvre aux États-Unis et il a été financé par le Département de l'Agriculture des États-Unis (USDA).

D'autres améliorations ont été apportées à la politique et au cadre réglementaire à Santé Canada à l'appui d'un accroissement du nombre de présentations de médicaments vétérinaires, notamment les suivantes :

- Des lignes directrices sur les médicaments génériques ont été achevées et mises en œuvre en avril 2010.
- Une version préliminaire provisoire d'une politique sur l'élevage de chevaux destinés à l'alimentation.
- Une politique sur l'étiquetage.

Harmonisation et collaboration internationales

Le programme des médicaments vétérinaires a donné lieu à une harmonisation plus étroite avec les exigences techniques américaines relatives aux approbations de médicaments vétérinaires. Les normes encadrant les données ont été suffisamment harmonisées pour faciliter la mise en œuvre d'un nouveau projet pilote déployé dans le cadre de l'initiative Regulatory Cooperation Council Veterinary Drug Parallel Review (initiative sur l'examen parallèle des médicaments vétérinaires par le Conseil de coopération en matière de réglementation). Ce projet pilote prévoit l'exécution d'un examen parallèle (par Santé Canada et le Center for Veterinary Medicine de l'US Food and Drug Administration (FDA)) d'un médicament vétérinaire pour les animaux destinés à l'alimentation et l'examen des enjeux liés à l'harmonisation des limites maximales de résidus (LMR) entre les deux pays.²¹ Le programme des médicaments vétérinaires fixe également les LMR canadiennes pour 25 agents pharmacologiques qui sont assortis de LMR américaines, ce qui dépasse la cible de trois par année.

²¹ Le projet pilote prévoyait également que Santé Canada utilise pour la première fois un processus de présentation ouverte, comme celui utilisé aux États-Unis, selon lequel les résultats aux essais d'efficacité et des résidus sont soumis à mesure qu'ils deviennent disponibles plutôt que par l'entremise d'une seule présentation.

Par ailleurs, Santé Canada échange de l'information sur les activités de surveillance préalables et postérieures à la mise en marché avec des homologues à l'échelle internationale aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Australie et en Nouvelle-Zélande, et s'affaire à optimiser l'utilisation de l'information sur la réglementation internationale (comme les rapports d'examen) à l'appui de son examen des présentations.

En conclusion, le programme des médicaments vétérinaires a contribué à réduire les délais d'examen pendant Cultivons l'avenir et à accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada, même si le programme n'a pas traité le nombre ciblé de présentations de médicaments UMEM à ce jour. Santé Canada et l'USFDA, par l'entremise du RCC, procèdent à l'élaboration de mécanismes pour promouvoir les applications simultanées avec l'objectif ultime d'un accès simultané aux marchés.

6.0 GOUVERNANCE ET MESURE DU RENDEMENT – CONSTATATIONS D'ÉVALUATION

6.1 La structure de gouvernance, y compris le Comité mixte de gestion et le PE, a réussi efficacement à assurer l'atteinte des résultats et la responsabilisation.

Sur les trois initiatives, il semble que la structure de gouvernance – y compris le Comité mixte de gestion et les PE – ait été un aspect très efficace du Plan d'action en matière de réglementation.

En ce qui concerne le Comité mixte de gestion, le niveau de participation, la continuité de sa composition et le rôle administratif global de la DERA sont autant d'éléments qui ont été considérés comme des forces clés. Les personnes interrogées se sont entendues pour dire qu'il était approprié de pouvoir disposer d'une fonction de Comité mixte de gestion au niveau du directeur général, qui produit des rapports réguliers à l'intention des SMA. Les participants ont été en mesure d'utiliser les réunions pour régler des problèmes et partager de l'information de manière efficace. Cette capacité de résolution de problèmes s'est manifestée lors du changement d'approche mis au point pour le programme d'enrichissement des aliments lorsque les modifications réglementaires prévues n'ont pas été apportées à Santé Canada. En outre, la composition du Comité mixte de gestion n'a pas changé pendant Cultivons l'avenir, ce qui a facilité l'établissement de la confiance et de relations de travail solides entre les membres. Il a aussi été mentionné que la DERA avait organisé avec brio les réunions du Comité mixte de gestion et les activités de production de rapports interministériels. Tous ces éléments ont favorisé une relation structurée et positive entre AAC et Santé Canada.

Le transfert des fonds au moyen de PE a été perçu comme un moyen efficace de s'assurer que le financement destiné à Santé Canada était appliqué aux priorités de Cultivons l'avenir. Dans le cadre du protocole d'entente, chaque ministère était responsable d'entreprendre certaines activités et d'atteindre certains résultats en particulier, et un rapport interministériel a été produit sur une base semi-annuelle tout juste avant les réunions du Comité mixte de gestion. Un rapport de fin d'année a été soumis aux SMA et aux SM, y compris une recommandation sur le transfert du financement annuel d'AAC à Santé Canada.

Il a été souligné, lors des entrevues, que la structure de gouvernance et le mécanisme de financement pourraient servir de modèles inspirants pour les prochaines initiatives interministérielles.

6.2 Les exercices de production de rapports et de mesure du rendement auraient profité d'un accent marqué sur les résultats.

Bien que l'on ait élaboré une stratégie de mesure du rendement pour les trois initiatives, les exercices de mesure du rendement continu et de production de rapport auraient profité d'un accent marqué sur les résultats. Les rapports officiels destinés au CMG étaient axés en grande partie sur la ventilation des activités entreprises dans le cadre des initiatives, et ne rendaient pas compte complètement des résultats atteints par rapport aux extrants et aux résultats définis dans les stratégies de mesure du rendement. Cependant, on a souligné que les réunions du Comité mixte de gestion donnaient l'occasion de tenir des discussions sur les progrès réalisés vers l'atteinte des résultats.

En plus des rapports officiels destinés au Comité mixte de gestion et au moyen de la présente évaluation, la haute direction d'AAC a manifesté son intérêt à l'égard de la production d'un rapport définitif sur le rendement afin de documenter toutes les réalisations du Plan d'action en matière de réglementation après la fin de Cultivons l'avenir.

En conclusion, les personnes interrogées estimaient que le protocole d'entente et le mécanisme de financement avaient contribué à assurer de manière efficace la réalisation des résultats et la responsabilisation et pourraient servir de modèles pour des initiatives interministérielles analogues. Des stratégies de mesure du rendement ont été élaborées pour l'ensemble des initiatives, toutefois, la production de rapports à l'intention du Comité mixte de gestion a été largement fondée sur les activités plutôt que sur les résultats.

7.0 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

7.1 CONCLUSIONS

Allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux

La théorie du programme sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux était vraisemblable puisque l'évaluation a révélé qu'il était nécessaire de réduire les obstacles réglementaires et de contribuer à développer la capacité de l'industrie à s'y retrouver dans les exigences du système de réglementation et à les respecter. Les allégations santé se sont avérées favoriser la capacité de concurrence de l'industrie, mais selon toutes les sources de données, on s'entendait pour dire qu'il y avait des obstacles réglementaires à l'introduction des aliments procurant des bienfaits pour la santé. L'initiative ciblait les principaux domaines sur lesquels AAC et Santé Canada ont de l'emprise.

Depuis que Cultivons l'avenir a été mis en œuvre, certains obstacles réglementaires ont été réduits et les intervenants de l'industrie ont développé la capacité de s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire, en particulier les plus grandes organisations.

L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux concordait avec les priorités du gouvernement fédéral liées à la réduction des obstacles réglementaires à la capacité de concurrence et avec les résultats stratégiques du Ministère liés à la capacité de concurrence et à l'innovation.

Pendant Cultivons l'avenir, on estime que le rôle d'AAC d'aider l'industrie à développer sa capacité de comprendre la réglementation a été approprié. La Direction générale des sciences et de la technologie a mené des travaux de recherche fondamentale sur les bienfaits pour la santé des aliments, mais disposait d'une capacité limitée pour gérer les exigences et les problèmes complexes liés à l'exécution d'essais cliniques chez les humains. AAC était en bonne position pour aider l'industrie à renforcer sa propre capacité à s'y retrouver dans l'écheveau réglementaire pendant Cultivons l'avenir. Bien que la Direction générale de la S et T d'AAC ait entrepris des travaux de recherche fondamentale sur les liens entre l'alimentation et la santé, elle n'était pas en bonne position pour exécuter des essais cliniques chez les humains.

AAC a fourni à l'industrie de l'information et une orientation utiles sur les allégations santé ce qui a augmenté le nombre et amélioré la qualité des présentations. L'enquête auprès des intervenants, les entrevues et les études de cas appuient toutes la conclusion voulant que la DERA ait bel et

bien aidé l'industrie à améliorer sa capacité de comprendre le système réglementaire et la qualité de ses présentations.

La composante Vérification scientifique a permis de mettre sur pied des réseaux nationaux et internationaux pour combler les lacunes dans la recherche sur les liens entre l'alimentation et la santé. Bien qu'il soit encore trop tôt pour évaluer la mesure dans laquelle les travaux de recherche appuieront les allégations santé futures, une étude de cas a démontré comment les travaux de recherche de la Direction générale de la S et T avaient appuyé les demandes d'approbation d'allégation santé. Neuf projets de recherche examinant les liens entre l'alimentation et la santé sont en cours. La composante Vérification scientifique s'est intéressée aux limites du processus de sélection des projets de recherche d'AAC.

La composante Amélioration du processus réglementaire a permis d'améliorer les processus réglementaires pendant Cultivons l'avenir. On a observé une amélioration du processus réglementaire à Santé Canada dans trois domaines : capacité accrue pendant Cultivons l'avenir, processus de traitement des demandes d'approbation d'allégation santé amélioré et amélioration du cadre législatif, y compris la dévolution du pouvoir d'approuver les modifications réglementaires au ministre de Santé Canada. On ne sait pas encore dans quelle mesure la capacité accrue pourra être maintenue après Cultivons l'avenir.

L'initiative sur les allégations santé, aliments et ingrédients nouveaux est à l'origine d'une augmentation importante du nombre de nouvelles allégations santé/relatives à la valeur nutritive et des nouveaux produits connexes. Cinq allégations santé ont été approuvées au cours de la période de 2010 à 2012 et plus de 60 produits comportant des allégations santé ont été mis en marché.

Le financement d'AAC pour cette initiative a été épuisé, surtout dans les premières années de Cultivons l'avenir.

Enrichissement alimentaire

Il a été nécessaire de prendre des mesures réglementaires temporaires lorsqu'on a constaté que les changements aux règlements régissant l'enrichissement des aliments n'avaient pu être apportés. Santé Canada a eu besoin de financement pour appuyer l'émission de LAMT, à titre de mesures intérimaires, pour autoriser la mise en marché d'aliments enrichis de vitamines et de sels minéraux jusqu'à ce qu'une approche réglementaire à plus long terme soit mise au point. Le financement a été requis pour s'adjoindre du personnel et pour élaborer des politiques et compiler des

données à l'appui des AMT, de même que pour poursuivre les consultations et les analyses relatives à l'enrichissement des aliments.

La composante Enrichissement des aliments a aidé Santé Canada à amorcer des travaux préparatoires en vue d'une autorisation intérimaire pour les aliments enrichis innovateurs. Les dossiers présentés en vue d'obtenir une AMT ont été examinés. Le changement de catégorie de produits autrefois classés comme produits de santé naturels dans la catégorie des aliments, en raison du règlement, a déclenché des centaines de nouvelles présentations en 2012-2013. On travaille toujours à l'élaboration d'une marche à suivre à long terme pour élaborer une politique et un règlement encadrant l'enrichissement des aliments.

Médicaments vétérinaires

L'accès à des médicaments vétérinaires est important pour la capacité de concurrence du secteur du bétail. On a cerné le besoin d'améliorer le cadre de réglementation des médicaments vétérinaires, car il s'agissait d'un obstacle à la capacité de concurrence avant Cultivons l'avenir. Avant Cultivons l'avenir, les longs délais d'examen et les importants retards étaient fréquents à Santé Canada pour ce qui est de la présentation des médicaments vétérinaires.

La composante Médicaments vétérinaires a permis de réduire les délais d'examen des médicaments vétérinaires pendant Cultivons l'avenir, et d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation dans le marché canadien. Le programme a dépassé ses cibles pour la présentation des médicaments nouveaux et génériques, même s'il a reçu seulement une présentation de médicament UMEM à ce jour. Santé Canada a également entrepris des activités importantes liées à l'harmonisation des examens, des présentations et des calculs des LMR avec ses homologues américains au Center for Veterinary Medicine de l'US Food and Drug Administration.

Gouvernance et mesure du rendement du Plan d'action en matière de réglementation

La structure de gouvernance, y compris le Comité mixte de gestion et le PE, a réussi efficacement à assurer l'atteinte des résultats et la responsabilisation. La mesure du rendement aurait profité d'un accent plus marqué sur les résultats. Il a été signalé que la structure de gouvernance et le mécanisme de financement pourraient servir de modèles inspirants pour les prochaines initiatives interministérielles.

7.2 RECOMMANDATIONS

Les deux recommandations suivantes sont issues de l'évaluation :

Recommandation n° 1

Direction générale de la science et de la technologie devrait :

- examiner la concordance des travaux de recherche comportant des essais cliniques chez les humains avec le mandat, les priorités et la capacité d'AAC, et produire un rapport à l'intention de la haute direction d'AAC assorti d'une recommandation indiquant si le Ministère devrait poursuivre ses travaux dans ce domaine.

Recommandation n° 2

Direction générale de la science et de la technologie devrait :

- s'assurer que les divers partenaires des différentes directions générales d'AAC participent au processus visant à cerner les priorités et les lacunes en recherche à AAC afin d'harmoniser les activités de recherche d'AAC avec les domaines dont la priorité est la plus élevée pour le Ministère.

ANNEXE A – RÉPONSE ET PLAN D’ACTION DE LA DIRECTION

RECOMMANDATION	RÉPONSE ET PLAN D’ACTION DE LA DIRECTION	DATE LIMITE	RESPONSABLES
<p>1. Direction générale des sciences et de la technologie devrait examiner la concordance des travaux de recherche comportant des essais cliniques chez les humains avec le mandat, les priorités et la capacité d’AAC, et produire un rapport à l’intention de la haute direction d’AAC assorti d’une recommandation indiquant si le Ministère devrait poursuivre ses travaux dans ce domaine.</p>	<p>En accord. Direction générale des sciences et de la technologie examinera l’harmonisation de ses travaux de recherche comportant des essais cliniques chez les humains et rendra compte à la haute direction sur le rôle futur de la Direction générale par rapport à ses essais.</p>	<p>1^{er} avril 2014</p>	<p>DG, transsectorielle, Direction générale de la S et T</p>
<p>2. Direction générale des sciences et de la technologie devrait s’assurer que les divers partenaires des différentes directions générales d’AAC participent au processus visant à cerner les priorités et les lacunes en recherche à AAC afin d’harmoniser les activités de recherche d’AAC avec les</p>	<p>En accord. La DGST procède à la définition d’une orientation à long terme pour les sciences et la technologie et élabore des stratégies de portefeuille pour définir l’orientation scientifique transsectorielle et propre à un secteur en particulier. Elle mobilise la DGST, la DGSIM et la Direction générale des programmes pour s’assurer de tenir compte du point de vue de ces directions dans la définition de l’orientation</p>	<p>Le 1^{er} avril 2014</p>	<p>DG, transsectorielle, Direction générale de la S et T</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	DATE LIMITE	RESPONSABLES
domaines dont la priorité est la plus élevée pour le Ministère.	stratégique et des objectifs précis du secteur et pour cerner les lacunes.		