

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session  
Forty-first Parliament, 2013-14

---

Deuxième session de la  
quarante et unième législature, 2013-2014

---

*Proceedings of the Standing  
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité  
sénatorial permanent des*

FISHERIES AND OCEANS

PÊCHES ET DES OCÉANS

*Chair:*

The Honourable FABIAN MANNING

---

*Président :*

L'honorable FABIAN MANNING

---

Tuesday, April 1, 2014

---

Le mardi 1<sup>er</sup> avril 2014

---

Issue No. 5

Fascicule n° 5

*Seventh meeting on:*

The regulation of aquaculture, current challenges and  
future prospects for the industry in Canada

---

*Septième réunion concernant :*

La réglementation de l'aquaculture, les défis actuels et  
les perspectives d'avenir de l'industrie au Canada

---

WITNESSES:  
(See back cover)

TÉMOINS :  
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON  
FISHERIES AND OCEANS

The Honourable Fabian Manning, *Chair*

The Honourable Elizabeth Hubley, *Deputy Chair*

and

The Honourable Senators:

Baker, P.C.	Lovelace Nicholas
Beyak	McInnis
* Carignan, P.C.	Munson
(or Martin)	Raine
* Cowan	Stewart Olsen
(or Fraser)	Tannas
Enverga	Wells

\* Ex officio members

(Quorum 4)

*Change in membership of the committee:*

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Tannas replaced the Honourable Senator Poirier (*April 1, 2014*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES  
PÊCHES ET DES OCÉANS

*Président* : L'honorable Fabian Manning

*Vice-présidente* : L'honorable Elizabeth Hubley

et

Les honorables sénateurs :

Baker, C.P.	Lovelace Nicholas
Beyak	McInnis
* Carignan, C.P.	Munson
(ou Martin)	Raine
* Cowan	Stewart Olsen
(ou Fraser)	Tannas
Enverga	Wells

\* Membres d'office

(Quorum 4)

*Modification de la composition du comité :*

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Tannas a remplacé l'honorable sénatrice Poirier (*le 1<sup>er</sup> avril 2014*).

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Tuesday, April 1, 2014  
(10)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans met this day, at 6:15 p.m., in room 9, Victoria Building, the chair, the Honourable Fabian Manning, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Beyak, Enverga, Hubley, Manning, McInnis, Raine, Tannas, Stewart Olsen and Wells (9).

*In attendance:* Odette Madore, Analyst, Parliamentary Information and Research Services, Library of Parliament.

*Also present:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Monday, December 9, 2013, the committee continued its study on the regulation of aquaculture, current challenges and future prospects for the industry in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 2.*)

**WITNESSES:**

*Health Canada:*

Jason Flint, Director, Policy and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency;

Dr. Daniel Chaput, Director General, Veterinary Drugs Directorate, Health Products and Food Branch;

John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch.

Mr. Flint, Dr. Chaput and Mr. Worgan made statements and answered questions.

At 7:14 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

*Le greffier du comité,*

Maxwell Hollins

*Clerk of the Committee*

**PROCÈS-VERBAL**

OTTAWA, le mardi 1<sup>er</sup> avril 2014  
(10)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des pêches et des océans se réunit aujourd'hui, à 18 h 15, dans la salle 9 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Fabian Manning (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Beyak, Enverga, Hubley, Manning, McInnis, Raine, Tannas, Stewart Olsen et Wells (9).

*Également présente :* Odette Madore, analyste, Service d'information et de recherche parlementaire de la Bibliothèque du Parlement.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le lundi 9 décembre 2013, le comité poursuit son étude sur la réglementation de l'aquaculture, les défis actuels et les perspectives d'avenir de l'industrie au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 2 des délibérations du comité.*)

**TÉMOINS :**

*Santé Canada :*

Jason Flint, directeur, Division des politiques et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire;

Dr Daniel Chaput, directeur général, Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments;

John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.

MM. Flint et Worgan, ainsi que le Dr Chaput, font leurs exposés et répondent aux questions.

À 19 h 14, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

## EVIDENCE

OTTAWA, Tuesday, April 1, 2014

The Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans met this day, at 6:15 p.m., to study the regulation of aquaculture, current challenges and future prospects for the industry in Canada.

**Senator Fabian Manning** (*Chair*) in the chair.

[*English*]

**The Chair:** I welcome our guests and apologize for our delay, but it's beyond our control. We thank you for your patience. We wanted to hear from you this evening and move along with our study on aquaculture.

Before I get into the reason we're here this evening, I want to take a moment, if I could, after consultation with the deputy chair earlier. Today marks a grim anniversary in Newfoundland and Labrador. On this particular weekend 100 years ago, we lost 250 men from the SS *Newfoundland* and the SS *Southern Cross* in the great Newfoundland sealing disaster of 1914. It was a sad moment in our proud history as a seafaring people in Newfoundland and Labrador. If you want to know about this disaster, there was a great book written in 1972 called *Death On the Ice* by Cassie Brown. Yesterday, the National Film Board released a short film, *54 Hours*. It's a very compelling explanation of what happened and it's available for anybody to see. Last night, on CBC National News, Reg Sherren did a story, and a very thought-provoking and compelling one.

Before we begin this meeting this evening, to mark this important anniversary, we will have a moment of silence in memory of the men that were lost, and the families and communities in the country that were affected by that.

[Minute of silence.]

Thank you. May their souls rest in peace.

Ladies and gentlemen, I am pleased to welcome you to this meeting of the Standing Senate Committee on Fisheries and Oceans. My name is Fabian Manning. I am a senator from Newfoundland and Labrador, and I am pleased to be chair of this committee. Before I give the floor to our witnesses, I would ask that the members of the committee introduce themselves.

**Senator Raine:** Senator Nancy Greene Raine from B.C.

**Senator Tannas:** Scott Tannas from Alberta.

**Senator McInnis:** Tom McInnis from Nova Scotia.

**Senator Hubley:** Elizabeth Hubley, Prince Edward Island.

**Senator Stewart Olsen:** Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

## TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mardi 1<sup>er</sup> avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des pêches et des océans se réunit aujourd'hui, à 18 h 15, afin d'étudier la réglementation de l'aquaculture, les défis actuels et les perspectives d'avenir de l'industrie au Canada.

**Le sénateur Fabian Manning** (*président*) assure la présidence.

[*Traduction*]

**Le président :** Je souhaite la bienvenue à nos invités et m'excuse de notre retard, mais cela est hors de notre contrôle. Nous vous remercions de votre patience. Nous tenions à vous entendre ce soir afin de faire avancer notre étude sur l'aquaculture.

Avant d'aller plus loin sur les raisons pour lesquelles nous sommes là ce soir et après consultation avec la vice-présidente, j'aimerais, si vous me le permettez, prendre quelques instants pour parler du triste anniversaire que commémore aujourd'hui Terre-Neuve-et-Labrador. Au cours de cette fin de semaine il y a un siècle, on a perdu 250 marins du SS *Newfoundland* et du SS *Southern Cross* dans la grande tragédie ayant frappé les chasseurs de phoque en 1914. Ce fut un triste moment de notre fière histoire de peuple de marins à Terre-Neuve-et-Labrador. Si vous souhaitez en savoir davantage sur cette catastrophe, un excellent livre a été écrit en 1972 intitulé *Death On the Ice*, de Cassie Brown. Hier, l'Office national du film a publié un court métrage intitulé *54 Hours*. Il fournit une explication passionnante des faits et il est disponible gratuitement. Hier soir, au cours du bulletin de nouvelles *The National* de CBC, Reg Sherren a fait un reportage sur ces événements, un reportage très inspirant et passionnant.

Avant d'entamer la séance de soir et afin de souligner cet important anniversaire, nous observerons une minute de silence à la mémoire des hommes qui ont perdu leur vie, et des familles et des collectivités au pays qui ont été touchées par ces événements.

[Minute of silence.]

Merci. Qu'ils reposent en paix.

Mesdames et messieurs, j'ai le plaisir de vous souhaiter la bienvenue à cette séance du Comité sénatorial permanent des pêches et des océans. Je m'appelle Fabian Manning. Je suis sénateur de Terre-Neuve-et-Labrador et je suis ravi de présider ce comité. Avant de céder la parole à nos témoins, je demanderais aux membres du comité de bien vouloir se présenter.

**La sénatrice Raine :** Sénatrice Nancy Greene Raine, de la Colombie-Britannique.

**Le sénateur Tannas :** Scott Tannas, de l'Alberta.

**Le sénateur McInnis :** Tom McInnis, de la Nouvelle-Écosse.

**La sénatrice Hubley :** Elizabeth Hubley, de l'Île-du-Prince-Édouard.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

**Senator Beyak:** Lynn Beyak, Ontario.

**Senator Enverga:** Tobias Enverga, Ontario

**Senator Wells:** David Wells, Newfoundland and Labrador.

**The Chair:** The committee is continuing its special study on the regulation of aquaculture, its current challenges and future prospects for the industry in Canada and is pleased to welcome Mr. Daniel Chaput, Director General, Veterinary Drugs Directorate, Health Products and Food Branch of Health Canada; John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada; and Jason Flint, Director of Policy and Regulatory Affairs, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada.

Once again, I thank you for your patience this evening in waiting for us. I understand you have some opening remarks, and then we will get to questions from senators. The floor is yours.

[*Translation*]

**Jason Flint, Director, Policy and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada:** Good afternoon, Mr. Chair, and honourable members of the committee. My name is Jason Flint. I am the Director of the Policy and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, for Health Canada. I am happy to be with you today to answer any questions you may have about the regulation of pesticides, as part of the study you conducted on the aquaculture industry in Canada.

[*English*]

The aquaculture industry uses both pesticides and veterinary drugs to manage disease and pest infestations. The distinction between the two may not be immediately obvious. In general, veterinary drugs are injected into an animal or added to feed, whereas pesticide is applied externally to control a pest, which in the case of aquaculture could mean adding it to water containing fish.

Pesticides in Canada are regulated under the authority of the Pest Control Products Act. Pesticides are inherently a hazardous substance, so the act requires that science-based risk assessments be conducted and restrictions be placed on how these products can be used in order to prevent unacceptable risk to human health or the environment. In addition to a thorough pre-market scientific review of all new pesticides, we conduct compliance and enforcement activities, cyclical re-evaluations of older products and removal of older pesticides from the market if

**La sénatrice Beyak :** Lynn Beyak, de l'Ontario.

**Le sénateur Enverga :** Tobias Enverga, de l'Ontario.

**Le sénateur Wells :** David Wells, de Terre-Neuve-et-Labrador.

**Le président :** Le comité poursuit son étude spéciale sur la réglementation de l'aquaculture, les défis actuels et les perspectives d'avenir de l'industrie au Canada et nous avons le grand plaisir d'accueillir parmi nous M. Daniel Chaput, directeur général, Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada; John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada et Jason Flint, directeur, Division des politiques et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.

Une fois encore je vous remercie de votre patience et de nous avoir attendu ce soir. J'ai cru comprendre que vous aviez des déclarations préliminaires et nous passerons ensuite aux questions des sénateurs. Vous avez la parole.

[*Français*]

**Jason Flint, directeur, Division des politiques et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada :** Bonjour, monsieur le président, honorables membres du comité. Je m'appelle Jason Flint. Je suis le directeur de la Division des politiques et des affaires réglementaires à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Je suis heureux de me retrouver parmi vous aujourd'hui pour pouvoir répondre aux questions que vous vous posez sur la réglementation des pesticides, en fonction de l'étude que vous avez menée sur l'industrie de l'aquaculture au Canada.

[*Traduction*]

L'industrie de l'aquaculture utilise des pesticides et des médicaments vétérinaires pour combattre les maladies et les infestations d'organismes nuisibles, mais la distinction entre ces deux types de produits ne saute pas aux yeux. Les médicaments vétérinaires sont habituellement injectés dans l'animal ou ajoutés à leur régime alimentaire, alors que les pesticides sont appliqués extérieurement dans le but de supprimer un organisme nuisible, ce qui, en aquaculture, signifie que le produit est ajouté à l'eau où vivent les poissons.

Les pesticides utilisés au Canada sont réglementés en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. Comme il s'agit de substances dangereuses en soi, la loi exige d'en évaluer les risques d'après des données scientifiques et d'imposer des restrictions quant aux façons de les utiliser afin de prévenir tout risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. En plus d'examiner de manière rigoureuse et scientifique tous les nouveaux pesticides avant leur mise en marché, nous déployons des activités de conformité et d'application de la loi, réévaluons

they no longer meet modern scientific standards.

Similar to veterinary drugs, Health Canada also establishes maximum residue limits for pesticide residues in farmed fish so they would pose no adverse health effects even if ingested daily by humans over a lifetime.

Health Canada employs scientists from a number of different disciplines to conduct thorough assessments of pesticides proposed for use in Canada. We look at the product itself, its physical and chemical properties, its toxicity to various organisms, as well as how the product is to be used to determine if and for how long someone or something may be exposed to the pesticide. A value assessment is conducted to determine a product's efficacy, effect on host organisms, health, safety and environmental benefits and socioeconomic impact. A human health risk assessment is conducted, which considers the occupational risk to workers handling the products as well as the potential for bystander exposure. Dietary risks are also considered if the pesticide is to be used on food such as crops or farmed fish.

An environmental risk assessment considers factors such as how the pesticide moves through the environment, how it degrades and potential impacts on non-target organisms.

A registration under the Pest Control Products Act will only be granted if these assessments show the product can be used safely. A product must be registered before it can be imported, manufactured, sold or used in Canada. The use of an unregistered pesticide or the use of a registered pesticide in a manner that's inconsistent with its conditions of registration is prohibited.

Similar to other minor uses of pesticides, the lack of registered products for sea lice control has at times required the granting of emergency registrations to assist the aquaculture industry. Emergency registrations, similar to the Emergency Drug Release program for veterinary drugs, are used for the emergency control of infestations that can cause significant economic, environmental or health problems where there is no acceptable alternative control method available. These registrations are valid for one year and are assessed based on a single season's use.

Pest control products are granted emergency registrations in response to applications supported by the province or the federal agency involved in the direct management of the pest problem.

les produits plus anciens selon le cycle établi et retirons du marché les pesticides qui ne respectent plus les normes scientifiques en vigueur.

Comme pour les médicaments vétérinaires, Santé Canada fixe également des limites maximales pour les résidus de pesticides présents dans les poissons d'élevage afin de garantir que les humains ne seront pas exposés à des effets nocifs pour la santé même s'ils consomment cet aliment chaque jour au cours de leur vie.

Santé Canada emploie des scientifiques issus d'un grand nombre de disciplines différentes dans le but d'évaluer rigoureusement les pesticides dont l'utilisation est proposée au Canada. Nous examinons le pesticide tel qu'il se présente, c'est-à-dire ses caractéristiques physiques et chimiques, sa toxicité pour divers organismes ainsi que la façon dont il sera utilisé dans le but de déterminer la possibilité qu'une personne ou un milieu y soit exposé et la durée de cette exposition. Une évaluation de la valeur est menée afin d'établir l'efficacité du produit, les effets de son utilisation sur les organismes hôtes, ses avantages pour la santé, la sécurité ou l'environnement et ses répercussions sur l'économie et la société. Une évaluation des risques pour la santé humaine est réalisée pour examiner les risques professionnels chez les travailleurs qui manipulent les produits et pour évaluer l'exposition possible des tierces personnes. Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont aussi évalués si le pesticide est destiné à être utilisé sur des aliments, en étant appliqué par exemple sur des cultures ou dans les élevages de poisson.

L'évaluation des risques pour l'environnement tient compte de facteurs tels que le déplacement du pesticide dans le milieu, son mode de dégradation et son impact potentiel sur les organismes non ciblés.

L'homologation d'un pesticide conformément à la Loi sur les produits antiparasitaires n'est accordée que si ces évaluations montrent que le produit peut être utilisé sans danger. Un produit doit être homologué avant d'être importé, fabriqué, vendu ou utilisé au Canada. Il est interdit d'utiliser un pesticide non homologué ainsi qu'un pesticide homologué sans respecter ses conditions d'homologation.

Comme c'est le cas avec d'autres usages limités, le manque de produits homologués pour lutter contre le pou du poisson a parfois nécessité l'octroi d'homologation d'urgence pour aider l'industrie de l'aquaculture. Les homologations d'urgence sont similaires aux distributions de médicaments vétérinaires d'urgence; elles sont utilisées pour combattre, en situation critique, les infestations qui peuvent entraîner d'importants problèmes d'ordre économique, environnemental ou sanitaire, en l'absence d'autres moyens de lutte acceptables. Ce type d'homologation est seulement valide pour un an et est évalué en fonction d'une seule saison d'utilisation.

Nous accordons des homologations d'urgence aux produits antiparasitaires en réponse aux demandes de l'organisme provincial ou fédéral responsable de la gestion directe du

We work closely with our federal and provincial colleagues in regulating aquaculture products to control pests. We work with the provinces on compliance and enforcement activities and draw on their knowledge of local conditions. We have consulted Fisheries and Oceans Canada and Environment Canada on the science used to characterize risks, shared our risk assessments and consulted on the proposed conditions of registration. We will continue to support our Fisheries and Oceans colleagues as the new regulations are developed under the Fisheries Act to provide legal certainty for the aquaculture industry and their use of veterinary drugs and pesticides assessed and authorized by Health Canada.

Canada has a well-developed and internationally recognized pesticide regulatory system that is dedicated to the protection of health and the environment. We are committed to working with partners in Canada and abroad to ensure that Canadians continue to benefit from efficient and effective regulation.

Thank you for your time. I would welcome any questions you may have.

[*Translation*]

**Dr. Daniel Chaput, Director General, Veterinary Drugs Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada:** Good evening, Mr. Chair, members of the committee. My name is Daniel Chaput, Director General of the Veterinary Drugs Directorate of Health Canada. I am happy to have the opportunity tonight to talk to you about the approval of veterinary medicines in Canada, and more specifically in the field of aquaculture.

[*English*]

The Veterinary Drugs Directorate of Health Canada operates under the authority of the Food and Drugs Act and regulations. It regulates the sale of veterinary drugs while the use of the drug is under provincial-territorial jurisdiction. Our mandate is to protect human and animal health and the safety of the food supply, as well as to promote the prudent use of veterinary drugs in food-producing and companion animals.

Prior to being authorized for sale in Canada, all veterinary drug applications are subject to a rigorous scientific assessment to demonstrate that the proposed product is safe for animals to be treated, is effective for its intended purpose, is manufactured according to strict quality standards; and to ensure that drugs to

problème d'organismes nuisibles. Nous collaborons étroitement avec nos collègues des échelons fédéral et provincial en vue de réglementer les produits utilisés en aquaculture pour combattre les organismes indésirables. Nous travaillons de concert avec les provinces pour déployer les activités de conformité et d'application de la loi et nous misons sur leurs connaissances des conditions locales. Nous avons consulté Pêches et Océans Canada et Environnement Canada au sujet des méthodes scientifiques en usage pour caractériser les risques des conditions d'homologation proposés. Nous leur avons également transmis les résultats de nos évaluations des risques. Nous continuerons à appuyer nos collègues à Pêches et Océans Canada pendant que des projets de réglementation sont élaborés aux termes de la Loi sur les pêches dans le but de garantir une sécurité juridique à l'industrie de l'aquaculture ayant recours aux médicaments vétérinaires et aux pesticides évalués et autorisés par Santé Canada.

Le Canada dispose d'un excellent système de réglementation des pesticides reconnu partout dans le monde, système qui se spécialise dans la protection de la santé et de l'environnement. Nous nous sommes engagés à entretenir une collaboration avec les partenaires du Canada et de l'étranger afin de veiller à ce que les Canadiens continuent de bénéficier d'un système de réglementation efficace et performant.

Je tiens à vous remercier de m'avoir accordé cette audience. Je répondrai avec plaisir à toutes les questions que vous aurez.

[*Français*]

**Dr Daniel Chaput, directeur général, Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Bonsoir, monsieur le président, mesdames et messieurs membres du comité. Je suis Daniel Chaput, directeur général de la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada. Il me fait plaisir, ce soir, d'avoir l'occasion de discuter avec vous de l'approbation des médicaments vétérinaires au Canada, et plus spécifiquement dans le domaine de l'aquaculture.

[*Traduction*]

La Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada mène ses activités en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application. La direction régit la vente de médicaments vétérinaires alors que l'usage des médicaments est de compétence provinciale-territoriale. Notre mandat est de protéger la santé humaine et animale et d'assurer la sécurité des approvisionnements alimentaires, de même que d'encourager l'utilisation prudente des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation et chez les animaux de compagnie.

Avant qu'un produit vétérinaire ne puisse être vendu au Canada, toute demande est assujettie à une évaluation scientifique rigoureuse visant à démontrer que le produit proposé ne pose aucun risque pour les animaux auxquels il est destiné, est efficace pour les fins prévues, est fabriqué selon des normes de qualité

be used in food-producing animals do not leave potentially harmful residues. As in the case of pesticides, we set maximum residue limits for each of the intended species.

Bringing veterinary drugs to the market basically starts with the pharmaceutical company submitting an application to Health Canada with all the relevant information. Given the global nature of the pharmaceutical industry, Health Canada encourages applicants to provide as part of their submissions information on relevant foreign approvals and scientific studies in order to minimize the need to generate new information. We have information-sharing agreements with a number of international counterparts that help us to streamline the approval process without any compromise to safety.

In Canada there are 10 veterinary drugs approved for aquaculture use. The majority of them are used in feed pre-mix. Health Canada also has in place an Emergency Drug Release program aimed at addressing critical situations where access to an unapproved product is needed in a timely manner. Through this program, we allow veterinarians to obtain limited quantities of drugs not approved for sale in Canada for the emergency treatment of animals under their direct medical supervision. The manufacturer must provide adequate evidence to Health Canada that the drug poses no known health risk to the animals being treated or to humans. The veterinarian assumes full responsibility for the safety of the animals treated and for any drug residue violations in food-producing animals.

After a drug product is authorized for sale in Canada, companies are required to monitor the safety of their products. They must report to us important information such as serious side effects, also called adverse drug reactions, including any product failure. They must also report to us the studies that they have that provide new safety information, as well as any product recalls in other jurisdictions.

We also play an important role in monitoring the safety and effectiveness of veterinary drugs. We receive reports of harms from various sources such as veterinarians and pet owners. Based on the number and severity of reports received, the next step may include changes to labels, such as adding new warnings; product recall of a particular lot of the drug; or, in rare cases, removal of the drug from the market completely.

Further to all of these safety measures, compliance with and enforcement of the regulations is a shared task. The Canadian Food Inspection Agency is responsible for surveillance programs to monitor the maximum residue limits in food. Under the

rigoureuse, et en ce qui concerne les médicaments utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation, ne laisse aucun résidu éventuellement nocif dans les aliments. Comme dans le cas des pesticides, nous établissons une limite maximale de résidus pour chaque espèce.

Pour pouvoir mettre un médicament vétérinaire sur le marché, la compagnie pharmaceutique doit d'abord présenter à Santé Canada une demande comprenant des données scientifiques pertinentes à l'appui. Compte tenu de la nature mondiale de l'industrie pharmaceutique, Santé Canada encourage les demandeurs à fournir avec leur présentation des renseignements sur les approbations pertinentes obtenues à l'étranger ainsi que des études scientifiques sur le produit de façon à éviter d'avoir à produire de nouvelles données, lorsque c'est possible. Nous avons des ententes d'échange de renseignements avec un certain nombre d'homologues internationaux, ce qui contribue à simplifier le processus d'approbation sans compromettre la sécurité.

Le Canada compte 10 médicaments vétérinaires utilisés en aquaculture, la majorité étant ajoutée à l'alimentation des poissons. Santé Canada dispose également d'un programme de médicaments d'urgence ayant pour but de faire face à des situations critiques en donnant accès à un produit non approuvé en temps opportun. Grâce à ce programme, Santé Canada permet aux vétérinaires d'obtenir des quantités limitées de médicaments non approuvés pour la vente au Canada pour des traitements urgents administrés sous leur supervision médicale directe. Le fabricant doit fournir à Santé Canada des preuves adéquates que le médicament ne présente pas de risque connu pour la santé chez les animaux à traiter et chez les humains. Le vétérinaire est entièrement responsable de la santé des animaux traités et de toute infraction aux normes concernant les résidus chez les animaux destinés à l'alimentation.

Une fois qu'un médicament est mis sur le marché au Canada, les entreprises sont tenues d'en contrôler l'innocuité et de signaler à Santé Canada toute information importante notamment, les effets secondaires graves, aussi appelés effets indésirables des médicaments, dont toute défaillance du produit. Elles doivent aussi nous communiquer toute étude dont elles disposent faisant état de nouveaux renseignements au plan de l'innocuité, de même que de tout rappel du produit dans d'autres pays.

Santé Canada joue également un rôle important dans la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires, et reçoit des rapports de dommages de diverses sources telles que de vétérinaires et de propriétaires d'animaux de compagnie. Selon le nombre et la gravité des rapports reçus, on peut prendre l'une des mesures suivantes : changer l'étiquetage pour ajouter de nouveaux avertissements, rappeler un médicament particulier ou un lot particulier de médicaments, ou encore, dans de rares cas, retirer complètement du marché le médicament.

Outre l'ensemble de ces mesures d'innocuité, la surveillance de la conformité et de l'application des règlements est partagée avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, qui se charge de contrôler les limites maximales de résidus dans les aliments. Aux



authority of the Food and Drugs Act, the Health Products and Food Branch Inspectorate undertakes a variety of compliance monitoring and enforcement activities, such as inspections for good manufacturing practices as well as product investigations.

[*Translation*]

Mr. Chair, members of the committee, this concludes my overview of Health Canada's role in the approval of veterinary medicines. Thank you for your attention. I would now be happy to answer your questions.

**John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau, Healthy Environment and Consumer Safety Branch, Health Canada:** Good evening, Mr. Chair, members of the committee. As you know, my name is John Worgan and I am the Director of the New Substances Assessment and Control Bureau for Health Canada. I am happy to be with you today to answer any questions you may have on the assessment of substances under the Canadian Environmental Protection Act, as they concern your study of the aquaculture industry in Canada.

The Canadian Environmental Protection Act or CEPA, is an important pillar of federal legislation when it comes to the environment in Canada. The law aims to protect Canadians and the environment against pollution and exposure to chemicals.

[*English*]

While Environment Canada administers the Canadian Environmental Protection Act, both Environment Canada and Health Canada jointly assess and manage the risks associated with harmful substances under this act. This is achieved in several ways, including the new substances regime that requires a pre-manufacture or pre-import notification and assessment of substances considered new to Canada in accordance with the New Substances Notification Regulations — or NSNR — of CEPA. Under CEPA, substances are considered new if they are not on the domestic substances list. This list, created in 1994, includes substances in commerce in Canada between 1984 and 1986 as well as new substances introduced to Canadian commerce since that time that meet specified conditions.

A new substance is subject to the NSNR unless the substance is subject to another federal act that has equivalent notification and assessment requirements. Since assessments of veterinary drugs under the Food and Drugs Act do not consider the potential impact on the environment, new veterinary drugs are subject to

termes de la Loi sur les aliments et drogues, l'inspecteurat de la Direction générale des produits de santé et des aliments entreprend diverses activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi, notamment des inspections des bonnes pratiques de fabrication, de même que des enquêtes sur les produits.

[*Français*]

Monsieur le président, membres du comité, ceci conclut mon sommaire du rôle de Santé Canada dans l'approbation des médicaments vétérinaires. Merci de votre attention. Il me fera plaisir de répondre à vos questions.

**John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada :** Bonsoir, monsieur le président, mesdames et messieurs les membres du comité. Comme vous le savez, je m'appelle John Worgan et j'occupe le poste de directeur du Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles de Santé Canada. Je suis heureux d'être ici parmi vous, aujourd'hui, pour répondre aux questions que vous pourriez avoir sur l'évaluation des substances en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, dans la mesure où elle concerne votre étude de l'industrie de l'aquaculture au Canada.

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement, ou la LCPE, est un important pilier de la législation fédérale en matière d'environnement du Canada. Elle vise à protéger la population canadienne et l'environnement contre la pollution et l'exposition aux produits chimiques.

[*Traduction*]

Alors qu'Environnement Canada assure l'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, Environnement Canada et Santé Canada évaluent et gèrent de façon conjointe les risques liés aux substances dangereuses en vertu de cette loi. Ils effectuent ces tâches de plusieurs façons, notamment dans le cadre du régime des nouvelles substances qui exige la notification de préfabrication ou de pré-importation et l'évaluation des substances considérées comme nouvelles au Canada, conformément au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, ou RRSN, de la LCPE. En vertu de la LCPE, les substances sont considérées comme nouvelles si elles ne figurent pas sur la liste intérieure des substances. Créée en 1994, cette liste comprend des substances vendues dans le commerce au Canada entre 1984 et 1986, de même que de nouvelles substances ayant été introduites depuis sur le marché et respectant des conditions précises.

Les nouvelles substances sont assujetties au RRSN à moins qu'elles ne soient soumises à une autre loi fédérale qui comporte des exigences similaires en matière de notification et d'évaluation. Étant donné que l'évaluation des médicaments vétérinaires en vertu de la Loi sur les aliments et drogues ne tient pas compte des

the NSNR. Under a memorandum of understanding between Environment Canada and Health Canada, Health Canada conducts these assessments.

The NSNR requires manufacturers or importers of new substances to notify the government of the manufacture or import to provide required data. These data requirements set out in the regulations are tiered based on the type and quantity of the new substance.

Upon receipt of the notification, a science-based risk assessment is conducted to determine whether the substance is likely to be harmful to the environment or to human health. This assessment must be completed within strict timelines as set out in the regulations. As part of our assessment, we consider the physical and chemical properties of the substance, its proposed quantity and uses, its behaviour in the environment, and its impact on various mammalian and aquatic organisms. When the assessment identifies a potential risk or concern, CEPA provides authority to take measures to minimize the risk.

Additionally, as part of the Chemicals Management Plan, a number of existing affordable pharmaceuticals will be subject to a screening assessment. This assessment occurs in the absence of any notification, but like the assessment of a new substance, when it identifies a potential risk of concern, appropriate risk management actions are taken.

We have and will continue to work closely with our federal colleagues in the development of new regulations under the Fisheries Act to ensure the appropriate application of veterinary drugs in aquaculture.

Mr. Chair and members of the committee, this concludes my summary on the role of Health Canada in assessing the potential environmental impacts of veterinary drugs used in aquaculture. I would welcome any questions that you might have.

**The Chair:** Thank you, witnesses, for your opening remarks. We'll begin the questions.

**Senator Hubley:** Welcome this evening and thank you for your presentations.

You may or may not know that in British Columbia we have been looking at the aquaculture industry. We had heard that one of the leading issues in front of them was the fact that the regulatory framework, both provincially and federally, is cumbersome. As I listened to your presentation, I underlined the New Substances Notification Regulations, the Canadian Environmental Protection Act, Environment Canada and Health

possibles répercussions sur l'environnement, les nouveaux médicaments vétérinaires sont assujettis au RRSN. En vertu du protocole d'entente conclu entre Environnement Canada et Santé Canada, ces évaluations sont menées par Santé Canada.

Le RRSN exige des fabricants ou des importateurs d'une nouvelle substance qu'ils avisent le gouvernement de la fabrication ou de l'importation et qu'ils fournissent les données exigées. Les exigences en matière de données prévues par le règlement sont progressivement établies en fonction du type et de la quantité de la nouvelle substance.

À la réception de la notification, une évaluation des risques fondée sur la science est menée pour déterminer si la substance pourrait être nocive pour l'environnement ou la santé humaine. Cette évaluation doit être réalisée dans le respect du délai rigoureux prévu par le règlement. Dans le cadre de notre évaluation, nous tenons compte des propriétés physiques et chimiques de la substance, de ses quantités et utilisations proposées ainsi que de son comportement dans l'environnement et de ses répercussions sur différents mammifères et organismes aquatiques. Lorsque l'évaluation permet de cerner un risque qui pourrait être source de préoccupation, la LCPE confère au ministre le pouvoir de prendre des mesures pour atténuer le risque.

De plus, dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, un certain nombre de produits pharmaceutiques feront l'objet d'une évaluation préliminaire. Cette évaluation se déroule sans notification; cependant, comme dans le cas de l'évaluation d'une nouvelle substance, lorsqu'elle permet de cerner un risque qui pourrait s'avérer inquiétant, les mesures appropriées sont prises pour gérer ces risques.

Nous travaillons, et continuerons de travailler, en étroite collaboration avec nos collègues fédéraux à l'élaboration de nouveaux règlements en vertu de la Loi sur les pêches afin d'assurer l'utilisation convenable de médicaments vétérinaires en aquaculture.

Monsieur le président, et mesdames et messieurs les membres du comité, voilà qui conclut mon résumé du rôle que joue Santé Canada dans l'évaluation des incidences environnementales que pourraient avoir l'utilisation de médicaments vétérinaires dans l'industrie de l'aquaculture. C'est avec plaisir que je répondrai à vos questions.

**Le président :** Merci à nos témoins de leurs déclarations préliminaires. Nous allons entamer les questions.

**La sénatrice Hubley :** Bienvenue et merci de vos exposés.

Vous savez peut-être que nous avons étudié l'industrie de l'aquaculture en Colombie-Britannique. On nous avait dit que l'un des principaux problèmes auxquels cette industrie était confrontée était lié au fait que le cadre réglementaire, à l'échelon provincial et fédéral, était encombrant. Pendant que j'écoutais votre exposé, j'ai souligné le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, la Loi canadienne sur la

Canada, the Food and Drugs Act, and the Chemicals Management Plan. I think we heard there were 70 issues that the aquaculture industry had to satisfy before they could go. It seemed to me that there were impediments in that process that could be improved upon.

In light of this framework that we feel was complex, cumbersome and costly, to what extent are Health Canada and the PMRA involved in improving the regulatory framework pertaining to aquaculture?

**Dr. Chaput:** I guess my main point is that there is recognition that it is a complex situation. There has been a lot of work between Health Canada and a number of other departments, mainly the Department of Fisheries and Oceans, to work on this regulatory amendment to try to streamline the regulatory approach as much as possible.

Having said that, this remains a complex matter. For example, when it comes to veterinary drugs, at the end of the day, prior to a drug being used on the market, we need to make sure it is safe for the users and safe for the consumers. That remains. But there is a lot of work being done between the various departments to improve the situation, including DFO.

**Mr. Flint:** We have been working with the Department of Fisheries and Oceans as they look forward to revising the regulations they have and put in place regulations to deal with section 36 of the Fisheries Act. There is a prohibition under section 36 for depositing deleterious substances, sometimes under which pesticides can be classified.

They put into *Canada Gazette* Schedule 1 some Governor-in-Council regulations back in February, and they have a new designation order out, which defines the roles of DFO and Environment.

Now, for the enforcement of section 36, we will deal with the Department of Fisheries and Oceans officers rather than Environment Canada on compliance activities. We have been working closely with them to make sure that as those changes happen, we continue to work with our colleagues at the Department of Fisheries and Oceans for compliance.

As well, we have relationships with all the provinces we work in. When we work on complaints and enforcement activities, we rarely work alone; we generally work with Environment Canada, DFO or the provinces to try to ensure that we are not duplicating efforts or creating confusion by having competing systems.

**Mr. Worgan:** To reiterate the same message within the CEPA area under the Chemicals Management Plan, we have been cooperating with DFO and Environment Canada in looking at the revised regulatory regime. Under the Chemicals Management

protection de l'environnement, Environnement Canada et Santé Canada, la Loi sur les aliments et drogues, et le plan de gestion des produits chimiques. Il me semble qu'on nous a dit qu'il y avait 70 critères auxquels doit satisfaire l'industrie de l'aquaculture avant d'avoir le feu vert. Il me semble qu'il y avait un certain nombre d'obstacles à ce processus qui pourraient être améliorés.

À la lumière de ce cadre que nous estimons complexe, lourd et coûteux, j'aimerais savoir dans quelle mesure Santé Canada et l'ARLA participent à l'amélioration du cadre réglementaire relatif à l'aquaculture?

**Dr Chaput :** En effet, nous sommes conscients de la complexité de la situation. De concert avec d'autres ministères, notamment celui de Pêches et Océans, Santé Canada a planché sur une modification visant à rationaliser l'approche réglementaire autant que faire se peut.

Cela dit, la question reste complexe. Par exemple, avant qu'un médicament vétérinaire ne soit utilisé dans le marché, nous devons nous assurer de son innocuité pour les utilisateurs ainsi que pour les consommateurs. On ne peut faire autrement. Mais plusieurs ministères, notamment celui des Pêches et des Océans, travaillent ensemble à l'amélioration du cadre réglementaire.

**M. Flint :** Nous travaillons avec le ministère des Pêches et des Océans qui s'appête à examiner le règlement en vigueur, et mettre en place un règlement relatif à l'article 36 de la Loi sur les pêches. L'article 36 prévoit une interdiction de dépôt de substances nocives, catégorie dans laquelle sont parfois classés les pesticides.

En février, on a annoncé un règlement du gouverneur en conseil dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*, et un nouveau décret de désignation définit les rôles du MPO et du ministère de l'Environnement.

En ce qui concerne les activités de conformité relatives à l'application de l'article 36, nous aurons affaire à Pêches et Océans Canada, plutôt qu'à Environnement Canada. Nous travaillons de près avec nos collègues pour veiller à ce qu'au fil des changements, nous continuions de nous occuper des questions de conformité avec nos collègues du ministère des Pêches et des Océans.

De plus, nous entretenons des relations avec toutes les provinces où nous nous trouvons. Nous sommes rarement seuls pour nous occuper des plaintes et des activités d'application; nous sommes généralement épaulés par Environnement Canada, le ministère des Pêches et des Océans, ou encore les provinces afin d'éviter de répéter inutilement les efforts, ou de semer la confusion en imposant des systèmes concurrentiels.

**M. Worgan :** Même chose pour le Plan de gestion des produits chimiques en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, ou LCPE : nous étudions une révision du régime réglementaire en coopération avec le ministère des Pêches et des

Plan, we have a lot of interaction between various players.

So even though the system may appear cumbersome, we have ongoing interaction with our partners at the veterinary drugs program, at PMRA and at Environment Canada. We are working closely together on this file.

**Senator Hubley:** This question is for clarification. In some of the presentations, you refer to animals and things of that nature. Do you consider aquaculture a farming-of-fish activity or do you consider aquaculture a fishing activity?

**Dr. Chaput:** We consider aquaculture a farming-of-fish activity. That is for animals and aquatic animals.

**Senator McInnis:** You say that, and I know you are not Fisheries, but the Superior Court of British Columbia ruled in British Columbia at least that aquaculture is the fishery; it is not farming. Do you want to clarify your remarks?

**Dr. Chaput:** I guess I will talk from the perspective of a regulator of veterinary drugs. When we have, for example, an application from a company for a drug to be used in aquaculture, we apply the same requirements as we would for a drug to be used on a territorial animal. The same requirements have to be met in terms of proving the safety, efficacy and quality of that product. That is the parallel that I would make, whether or not it is farming. From a regulatory perspective, it is the same requirements.

**Senator McInnis:** Across the country?

**Dr. Chaput:** Yes, the same requirements.

**Senator Wells:** I gather you all work closely together; is that right?

**Dr. Chaput:** Yes.

**Mr. Flint:** Yes.

**Mr. Worgan:** Yes.

**Senator Wells:** If I direct a question at someone and see you looking at each other, I can figure it might be better answered by someone else.

I have a question about agricultural runoff. Most or all runoff eventually ends up in the ocean. Is consideration given to pesticides from agricultural uses that run off into the ocean that may have affect fish farms? Is there a consideration?

**Mr. Flint:** Not fish farms, particularly, but to fish in general. If you apply a pesticide to a field, for example, and then runoff goes into a natural water course, we would be looking at the potential impact it could have on naturally occurring fish, not just fish farms — anything in the environment there.

Océans et Environnement Canada. Le Plan de gestion des produits chimiques nous amène à avoir des rapports fréquents avec de nombreux autres intervenants.

Bien que le système puisse paraître lourd, nous avons des contacts constants avec nos partenaires du programme des médicaments vétérinaires, de l'ARLA et d'Environnement Canada. Nous collaborons tous étroitement au dossier.

**La sénatrice Hubley :** J'aimerais qu'on apporte une précision. Dans certains exposés, vous avez parlé d'animaux et d'autres choses du genre. Considérez-vous l'aquaculture comme étant une activité d'élevage de poisson, ou plutôt une activité de pêche?

**Dr Chaput :** Nous considérons l'aquaculture comme étant une activité d'élevage de poisson. Même chose pour les animaux et les animaux aquatiques.

**Le sénateur McInnis :** Vous faites cette déclaration, et je sais bien que vous ne représentez pas le ministère des Pêches, mais la Cour supérieure de la Colombie-Britannique a statué que, du moins en Colombie-Britannique, l'aquaculture relève des pêches et non pas de l'agriculture. Aimerez-vous préciser vos propos?

**Dr Chaput :** Je vais vous parler de la perspective d'un responsable de la réglementation des médicaments vétérinaires. Lorsqu'une entreprise nous présente une demande pour utiliser un médicament en aquaculture, nous y appliquons les mêmes exigences que pour un médicament administré à un animal terrestre. Le produit doit satisfaire les mêmes exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Voilà le parallèle, selon moi, peu importe qu'il s'agisse d'élevage ou non. D'un point de vue réglementaire, les exigences sont les mêmes.

**Le sénateur McInnis :** Partout au pays?

**Dr Chaput :** Oui, les mêmes exigences partout.

**Le sénateur Wells :** À ce que je comprends, vous travaillez tous en étroite collaboration, n'est-ce pas?

**Dr Chaput :** Oui.

**M. Flint :** Oui.

**M. Worgan :** Oui.

**Le sénateur Wells :** Quand je pose une question à quelqu'un et que je vous vois échanger des regards, je comprends qu'il serait peut-être plus approprié de la poser à quelqu'un d'autre.

J'ai une question sur le ruissellement agricole. Tout ruissellement agricole finit un jour ou l'autre dans l'océan. Est-ce que l'on tient compte des effets possibles sur les fermes piscicoles des pesticides agricoles qui finissent par s'écouler dans l'océan? Est-ce un des éléments pris en compte?

**M. Flint :** Pas pour les fermes piscicoles particulièrement, mais pour les poissons en général. Si on répand un pesticide dans un champ, par exemple, et qu'il ruisselle ensuite dans un cours d'eau naturel, nous envisageons les répercussions potentielles que cela peut avoir sur les poissons à l'état naturel : pas seulement l'aquaculture, tout l'environnement.

**Senator Wells:** With regard to the studies that I believe Mr. Worgan referenced regarding not-yet-approved or unapproved pesticides or drugs, who provides those studies — the manufacturer, the end user or are they independent? Where do those studies come from?

**Mr. Worgan:** In the case of new substances for the environmental assessment of drugs, it would be the notifier, which is either the importer or the manufacturer, who would be required to provide the data that are prescribed in the regulations. There are specific studies that are asked for that get assessed by our evaluation teams, and they are provided by the notifier.

**Senator Wells:** Tell me what the notifier is.

**Mr. Worgan:** The notifier is the importer or the manufacturer.

**Senator Wells:** How do we know the veracity of the findings of those studies? Are they independent studies provided by them, or are they done in-house?

**Mr. Worgan:** It could be a combination of things. For example, if we were doing a reassessment of a veterinary drug and its impact on the environment, not only would we take a look or consider the studies that had been done by industry that are providing that, but we would also take a look at whatever else was out there in the public domain. That could be published literature or assessments done by other regulatory agencies.

In any event, our scientists do very rigorous reviews of the available information in order to make a determination as to whether or not the substance would be harmful to the environment.

**Senator Wells:** Would that also include that which is harmful to the food product that is being “aquacultured”?

**Dr. Chaput:** In terms of the safety for the food products, this would be under the mandate of the Food and Drugs Act and regulations. This something we would look at. John’s comments in terms of the origin of the study would also apply in our case. It would either come from the manufacturer, public literature or often from our international counterparts with which we have a number of confidential information sharing agreements.

**Senator Hubley:** I have a supplementary on Senator Wells’ question, which I would like to reiterate. If you okay a product that can be applied to a crop on land — a pesticide — is that also cleared for whether it would or would not endanger a fish species in the water?

**Mr. Flint:** To clarify, are you asking if it could be applied in water?

**Senator Hubley:** No, if there was a runoff. In other words, are the pesticides that are applied to crops also safe, or is it an issue that they must be safe for fish in the wild?

**Le sénateur Wells :** Je crois que c’est M. Worgan qui a parlé d’études sur les pesticides ou les médicaments pas encore approuvés ou non approuvés. Dans ces cas, qui fournit l’étude? Le fabricant, l’utilisateur final ou une entité indépendante? D’où viennent ces études?

**M. Worgan :** Dans le cas de nouvelles substances pour l’évaluation environnementale de médicaments, ce serait le déclarant, c’est-à-dire soit l’importateur soit le fabricant, qui est tenu de fournir les données requises par la réglementation. La réglementation requiert des études précises, que nos équipes d’évaluation examinent quand elles leur sont fournies par le déclarant.

**Le sénateur Wells :** Qu’est-ce qu’un déclarant?

**M. Worgan :** Le déclarant est soit l’importateur, soit le fabricant.

**Le sénateur Wells :** Qu’est-ce qui garantit la véracité des constatations de ces études? Est-ce qu’il s’agit d’études indépendantes fournies par le déclarant ou d’études effectuées à l’interne?

**M. Worgan :** Il pourrait y avoir plusieurs sources. Par exemple, si nous effectuons une réévaluation d’un médicament vétérinaire et de ses répercussions sur l’environnement, nous considérons non seulement les études effectuées et fournies par l’industrie mais tout ce qu’il peut y avoir d’autre dans le domaine public : documents ou évaluations provenant d’autres agences de réglementation, par exemple.

Quoi qu’il en soit, nos scientifiques effectuent des examens rigoureux de l’information disponible, afin de déterminer si, oui ou non, une substance est susceptible de nuire à l’environnement.

**Le sénateur Wells :** Est-ce que cela inclut les effets potentiellement nocifs sur le produit « aqua-cultivé »?

**Dr Chaput :** La salubrité des produits alimentaires relève en fait de la Loi sur les aliments et drogues et de sa réglementation. C’est une question qui pourrait nous intéresser. Ce qu’a dit John quant à l’origine de l’étude s’appliquerait également dans notre cas. L’étude peut être fournie par le fabricant, être de l’information publique ou, souvent, être produite par nos homologues internationaux, avec lesquels nous avons plusieurs ententes de partage d’information confidentielle.

**La sénatrice Hubley :** J’ai une question complémentaire à celle du sénateur Wells, sur laquelle j’aimerais insister. Si vous autorisez l’application d’un produit à une récolte sur les terres — un pesticide —, est-ce que vous avez également vérifié qu’il ne présenterait pas de danger pour un poisson dans l’eau?

**M. Flint :** Je ne suis pas sûr de comprendre. Vous demandez si le produit pourrait être appliqué dans l’eau?

**La sénatrice Hubley :** Non, en cas de ruissellement. En d’autres termes, les pesticides répandus sur les récoltes sont-ils aussi sûrs ou leur sécurité pour les poissons à l’état sauvage est-elle problématique?

**Mr. Flint:** The intention is that you put in mitigation measures to prevent them from actually entering the water. Ideally the pesticide should stay on the field. When we approve the use of a product in a terrestrial use, generally there would be buffer zones to create a separation between the water and the edge of the farmer's field to allow the pesticide not to enter the water. That is preferred. We put in mitigation measures to prevent that.

**Senator Hubley:** I certainly agree it is preferred, but that is not always the case. That is why I was wondering if any importance was given to the fact that what goes on the land has the possibility of ending up elsewhere and doing damage.

**Mr. Flint:** It is considered.

**Senator Stewart Olsen:** Gentlemen, I have some questions on pesticides. How are they administered as a general rule? We have the open pens and we also have closed containment. I can see closed containment being easier, but how do you administer the pesticides in open pens?

**Mr. Flint:** They are being administered in a couple of ways. One, they can skirt or tarp around the pen to create a temporary containment while the pesticide is applied. Also, for some products they use well boats where they transfer the fish from the pen into the boat where they are being treated, and then they put the fish back in the pen after the treatment has occurred.

**Senator Stewart Olsen:** I have one other question on pesticides and that is on the study of the effects. Does Health Canada or anyone sample the fish that have been treated at harvest before they go to market?

**Mr. Flint:** The Canadian Food Inspection Agency is responsible for residues on the food. They are responsible for the marketplace sampling. We do some sampling of fish as part of inspection programs. We look at compliance. We will take samples before the harvest.

**Senator Stewart Olsen:** No, I am talking specifically about those who have been approved to use pesticides. Is special attention paid to the harvest of fish that have been treated with pesticides?

**Mr. Flint:** They are just part of the Canadian Food Inspection Agency's residue monitoring programs. They would look at it the same way as any other fruits, vegetables, meat products that would be available to the Canadian consumer.

**Senator Stewart Olsen:** We can assure consumers of that even if there were pesticides, then? What kind of pesticides do you use? Give me a couple of examples and names.

**M. Flint :** L'objectif consiste à mettre en place des mesures d'atténuation pour empêcher qu'il ne se retrouve dans l'eau. Idéalement, le pesticide devrait rester dans les champs. Lorsqu'on approuve un produit pour une utilisation terrestre, on prévoit en général des zones tampon pour établir une séparation entre l'eau et la lisière du champ de l'agriculteur afin que les pesticides ne se retrouvent pas dans l'eau. C'est ce qui est privilégié. Nous adoptons des mesures d'atténuation pour empêcher que cela ne se produise.

**La sénatrice Hubley :** Je conviens que ce soit l'approche privilégiée, mais ce n'est pas toujours ainsi que les choses se passent. C'est la raison pour laquelle je voulais savoir si on accordait de l'importance au fait que ce qui est répandu sur les terres peut se retrouver ailleurs et causer du tort.

**M. Flint :** On en tient compte.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Messieurs, j'ai quelques petites questions concernant les pesticides. Comment sont-ils appliqués, de façon générale? On compte tant des parcs en filet que des parcs clos. Je peux comprendre que ça soit plus facile en parcs clos, mais comment appliquer ces pesticides dans des parcs en filet?

**M. Flint :** Ils sont appliqués de diverses façons. Tout d'abord, on peut placer une jupe ou une bâche autour du parc pour créer temporairement un circuit fermé pendant l'application du pesticide. Ensuite, pour certains produits, on se sert de bateaux-viviers : on transfère les poissons du parc vers le bateau pour qu'ils y soient traités, puis, une fois le traitement terminé, on les remet dans le parc.

**La sénatrice Stewart Olsen :** J'ai une autre question sur les pesticides, qui concerne l'étude des effets. Est-ce que Santé Canada, ou une autre entité, procède à l'échantillonnage des poissons qui ont été traités à la capture, avant qu'ils ne soient mis sur le marché?

**M. Flint :** L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable des résidus dans l'alimentation. C'est elle qui se charge de l'échantillonnage des produits de consommation. Nous faisons l'échantillonnage de poissons dans le cadre de nos programmes d'inspection. Nous vérifions alors la conformité et prenons des échantillons avant la récolte.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Non, je parle précisément de ceux pour lesquels on a eu l'autorisation d'utiliser des pesticides. Est-ce qu'on accorde une attention particulière à la récolte de ces poissons qui ont été traités avec des pesticides?

**M. Flint :** Cela fait partie des programmes de surveillance des résidus de l'Agence d'inspection des aliments. On adopterait la même approche que pour n'importe quel autre fruit, légume ou produit de viande offert au consommateur canadien.

**La sénatrice Stewart Olsen :** On peut donc le garantir au consommateur, même si on a utilisé des pesticides? Quels genres de pesticides utilisez-vous? Donnez-moi quelques exemples et des noms.

**Mr. Flint:** There are really only two at the moment that are being used. Salmosan is one brand name; the chemical is azamethiphos and the other one is hydrogen peroxide.

**Senator Stewart Olsen:** That is right, we heard about that. This would be a surface application, not ingested?

**Mr. Flint:** It is applied to the water and the fish are in the water.

**Senator Stewart Olsen:** Someone mentioned drugs in their feed. What kind of drugs would you put in fish feed?

**Dr. Chaput:** As I said, there are about 10 drugs approved. A lot of them are anti-parasitic. One is to treat sea lice, and the commercial name is SLICE. That is very typical. There are also a few antibiotics to treat bacteria.

**Senator Stewart Olsen:** Are studies done in the same way for fish that have been treated before they go to market? Are these fish examined and monitored?

**Dr. Chaput:** The fish that are treated with vet drugs or pesticides are subject to the Canadian Food Inspection Agency routine monitoring program, so they are sampled, as is the case for foods, vegetables and other food commodities.

**Senator Stewart Olsen:** You say they are regular. I just don't know what you mean by regular inspections.

**Dr. Chaput:** The CFIA samples thousands of various food commodities a year. It is basically done on a random basis to assess the level of compliance of the food supply with the maximum residue limits. They publish a report on an annual basis, which typically sees a high compliance rate. These reports are always available on their website.

**Senator Stewart Olsen:** Can you assure the Canadian public who are buying farmed fish that this is basically a safe product as approved by Health Canada?

**Dr. Chaput:** I would say there are a number of regulatory controls in place to ensure the safety of this fish.

**Senator Stewart Olsen:** I hear you.

**Dr. Chaput:** And I do eat them, frankly.

**Senator Stewart Olsen:** Thank you.

**Senator Enverga:** As you develop your policies and regulations with regard to pesticides and those kinds of things, have you been talking with other countries, like Norway or Chile, in formulating these particular policies and exchanging information with regard to what kind of chemicals you will put in the water? Do you have such cooperation?

**M. Flint :** Il n'y en a en fait que deux qui soient utilisés pour le moment : le produit appelé Salmosan qui est composé d'azaméthiphos, et du peroxyde d'hydrogène.

**La sénatrice Stewart Olsen :** C'est vrai, nous en avons entendu parler. Il s'agirait alors d'une application en surface, et non par ingestion?

**M. Flint :** Le produit est appliqué dans l'eau où se trouvent les poissons.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Quelqu'un a parlé de médicaments dans leur alimentation. Quels genres de médicaments ajouterait-on aux aliments pour poisson?

**Dr Chaput :** Comme je l'ai dit, environ 10 médicaments ont été approuvés. Nombre d'entre eux sont des agents antiparasitaires, comme celui pour le pou du poisson, dont le nom commercial est SLICE. C'est tout à fait typique. On compte aussi quelques antibiotiques pour lutter contre les bactéries.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Les études sont-elles menées de la même façon pour les poissons qui ont été traités avant qu'ils ne soient mis en marché? Est-ce que ces poissons sont examinés et surveillés?

**Dr Chaput :** Les poissons qui ont été traités avec des médicaments vétérinaires ou des pesticides sont assujettis au programme d'échantillonnage de routine de l'Agence d'inspection des aliments, donc il y a échantillonnage, tout comme pour les aliments, les légumes et les autres denrées alimentaires.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Vous dites qu'il s'agit d'inspections régulières, mais j'aimerais savoir ce que vous entendez par-là.

**Dr Chaput :** L'ACIA fait l'échantillonnage de milliers de denrées alimentaires diverses par année. Il s'agit-là d'une évaluation aléatoire aux limites maximales de résidus. On publie ensuite un rapport annuel, qui révèle en général un haut taux de conformité. Ces rapports sont toujours publiés sur le site web.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Pouvez-vous garantir à la population canadienne qui achète du poisson d'élevage qu'il s'agit d'un produit sûr approuvé par Santé Canada?

**Dr Chaput :** Je dirais qu'il y a de nombreux contrôles réglementaires en place pour veiller à ce que le poisson soit sûr.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Je comprends.

**Dr Chaput :** Et pour tout vous dire, j'en mange moi-même.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Merci.

**Le sénateur Enverga :** Dans le cadre de l'élaboration de vos politiques et de vos règlements concernant les pesticides et autres produits du même genre, discutez-vous avec d'autres pays, comme la Norvège ou le Chili, pour établir ces politiques et mettre en commun les renseignements concernant le genre de produits chimiques qui seront utilisés dans l'eau? Avez-vous une telle coopération?

**Mr. Flint:** Yes. We work more broadly on pesticides. We work with OECD countries with respect to pesticide regulations. We have standardized protocols and testing methods in the way we assess them. A limited number of products are used in aquaculture in areas such as Norway, Chile and Scotland. We have had meetings with some of the regulatory authorities in these countries to figure out how they have approached these challenges. Again, there are only a limited number of chemicals that are actually used worldwide.

The conditions can also vary from country to country. The Bay of Fundy, for example, is very different than deep-water pens that are located perhaps off the coast of Newfoundland or north of Scotland or in Norway. We are looking at the differences there as well.

**Mr. Worgan:** On the new substance side for aquaculture specifically, we also collaborate closely with other regulatory agencies through OECD, as well as the USEPA. For example, if there are evaluations done by another regulatory agency, that's something we would take into account when we work through our own evaluations. We have that close contact with other regulatory agencies overall.

**Senator Enverga:** I understand that there is inland aquaculture. Do you differentiate between inland and ocean aquaculture? Do you handle both or only one particular part of aquaculture?

**Mr. Flint:** We are approving products for use in contained areas or in a marine environment. Either could be approved. I don't think we differentiate between the two. Aquaculture is one particular use category that we would look at.

**Senator Enverga:** Through your experience, which is better — freshwater aquaculture or saltwater aquaculture? I see that sea lice is one of the major problems for aquaculture. I can't imagine that there would be sea lice in fresh water.

**Dr. Chaput:** This is a bit outside of our sphere. Our concern is usually to make sure that the products used are safe and effective. On this other question, I don't think we can speak to it.

**Senator Enverga:** You wouldn't be handling that kind of information? If not, then my next question is with regard to antibiotics.

I am on the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology and we are studying medicines and how organisms develop their own traits so that the chemicals will no longer affect them. Does that happen normally in organisms in aquaculture?

**M. Flint :** Oui. Nous travaillons de façon plus générale sur les pesticides. Nous collaborons avec les pays de l'OCDE en ce qui concerne la réglementation sur les pesticides. Nous avons des protocoles normalisés et des méthodes d'analyse pour l'évaluation. Un nombre restreint de produits sont utilisés en aquaculture par des pays tels que la Norvège, le Chili et l'Écosse. Nous avons rencontré certaines des autorités de réglementation de ces pays pour savoir comment elles ont abordé ces défis. Je le répète, seulement un nombre limité de produits chimiques sont utilisés dans le monde.

La situation varie également d'un pays à l'autre. Par exemple, la situation dans la baie de Fundy est bien différente de celle des parcs en eaux profondes qu'on retrouve peut-être au large des côtes de Terre-Neuve ou au nord de l'Écosse, ou encore en Norvège. Nous étudions également ces différences.

**M. Worgan :** En ce qui concerne les nouveaux produits pour utilisation aquacole, nous travaillons également en étroite coopération avec d'autres agences de réglementation par l'entremise de l'OCDE, de même qu'avec l'USEPA. Par exemple, si une autre agence de réglementation a déjà effectué des évaluations, nous en tiendrions compte dans nos propres évaluations. Nous entretenons des contacts étroits avec les autres agences de réglementation.

**Le sénateur Enverga :** Je crois comprendre qu'on fait également de l'aquaculture sur le continent. Établissez-vous une distinction entre ce genre d'aquaculture et celle en mer? Est-ce qu'une seule ou les deux vous concernent?

**M. Flint :** Nous approuvons les produits pour utilisation dans des circuits fermés ou en milieu marin. Les deux pouvaient être approuvés. Je ne pense pas qu'on fasse de distinction entre les deux. L'aquaculture est l'une des catégories d'utilisation que nous examinons.

**Le sénateur Enverga :** D'après votre expérience, quelle est la meilleure option : l'aquaculture en eau douce ou en milieu marin? Je vois que le pou du poisson est l'un des principaux problèmes en aquaculture. Je ne peux pas m'imaginer que des poux du poisson soient présents en eau douce.

**Dr Chaput :** Cela ne relève pas vraiment de nous. Nous nous assurons habituellement que les produits utilisés sont sûrs et efficaces. Je ne pense pas que nous puissions nous prononcer sur cette question.

**Le sénateur Enverga :** Vous ne traiteriez pas ce genre d'information? Dans ce cas, ma prochaine question porte sur les antibiotiques.

Je siège au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, où nous étudions les médicaments et la façon dont les organismes développent des caractéristiques leur permettant de se soustraire à l'action des produits chimiques. Cela se produit-il habituellement chez les organismes en aquaculture?



**Dr. Chaput:** Some antibiotics are used in aquaculture, and they have to be used under veterinary oversight to ensure that the use is judicious and does not infer an unnecessary risk.

My colleague reminds me that some vaccines are also approved for aquaculture, which basically have resulted in a decrease in the use of antibiotics. That is an alternative to antibiotics.

**Senator McInnis:** I get the impression that there is a lot of confusion with respect to aquaculture generally. It has a great future and, as my colleague mentioned, there are better than 60 departments and agencies that touch aquaculture.

You alluded to section 36 of the Fisheries Act and regulations. About 14 years ago, Fisheries and Oceans said that they wanted to put regulations in place that would control the placing of deleterious substances in the water. Of course, it was picked up by Environment and Sustainable Development in an audit. In 2011 they reported and said that it is clear that in Canada there is no standard procedure for public reporting of antibiotics, therapeutants or other chemical use.

You mentioned that the executive council approved — I'm not sure what they approved. It wasn't regulations, was it? I don't think you said that. What did they approve? A policy or something?

**Mr. Flint:** There was a publication in the *Canada Gazette* Part 1 of Governor-in-Council regulations that would allow for the Minister of Fisheries and Oceans to develop ministerial regulations to authorize the deposition of pesticides and veterinary drugs for the purposes of aquaculture.

**Senator McInnis:** They gave him permission to bring about regulations?

**Mr. Flint:** The last time that the Fisheries Act was changed, section 36(5) got a bit of a change where there is now a two-step process. The Governor-in-Council would explain the conditions under which the minister could now develop regulations to do certain things to authorize the deposition. It's now a two-step process, and the Governor-in-Council regulations have already been proposed and consulted on. They were proposed back in February. That's the first step. The Minister of Fisheries and Oceans would have to then propose ministerial regulations specifically authorizing the deposition of pesticides and veterinary drugs for aquaculture.

**Senator McInnis:** So we're going to get regulations?

**Mr. Flint:** That is what they tell me at Fisheries and Oceans.

**Dr. Chaput :** En aquaculture, on a recours à certains antibiotiques, qui ne doivent être employés que sous surveillance vétérinaire pour veiller à ce que tout se fasse judicieusement, et sans entraîner de risques inutiles.

Mon collègue me rappelle que certains vaccins ont également été approuvés en aquaculture, ce qui a pour effet de réduire l'utilisation d'antibiotiques. Il s'agit là d'une solution de rechange aux antibiotiques.

**Le sénateur McInnis :** J'ai l'impression qu'il règne une profonde confusion sur l'aquaculture en général. C'est un domaine au brillant avenir, et comme mon collègue l'a dit, il concerne plus de 60 ministères et organisations.

Vous avez évoqué l'article 36 de la Loi sur les pêches et les règlements y afférant. Il y a environ 14 ans, le ministère des Pêches et des Océans avait indiqué son intention de mettre en place un règlement pour contrôler le dépôt de substances nocives dans l'eau. Bien sûr, cela a fait l'objet d'un audit du commissariat à l'environnement et au développement durable. Le rapport à ce sujet, publié en 2011, fait état de l'absence flagrante de procédures normalisées au Canada pour rendre publique l'utilisation d'antibiotiques, de produits thérapeutiques ou de produits chimiques.

Vous avez indiqué que le conseil exécutif avait approuvé quelque chose, mais je ne comprends pas bien de quoi il s'agit. Il ne s'agissait pas de règlements, n'est-ce pas? Je ne crois pas vous avoir entendu dire cela. Qu'ont-ils approuvé? Une politique ou quelque chose du genre?

**M. Flint :** Dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*, on a publié un règlement du gouverneur en conseil qui permettrait au ministre des Pêches et des Océans d'élaborer un règlement ministériel autorisant le dépôt de pesticides et de médicaments vétérinaires aux fins de l'aquaculture.

**Le sénateur McInnis :** Ils lui ont donné la permission de prendre un règlement?

**M. Flint :** Lors de la dernière modification de la Loi sur les pêches, on a apporté des changements à l'article 36(5) pour que le processus se fasse en deux étapes. Il incombe au gouverneur en conseil de prévoir les conditions d'exercice par le ministre du pouvoir de prendre un règlement pour autoriser le dépôt. Le processus comporte maintenant deux étapes, et le règlement du gouverneur en conseil a déjà été proposé et fait l'objet de consultation. Le règlement a été proposé en février. C'est la première étape. Le ministre des Pêches et Océans doit maintenant prendre un règlement ministériel autorisant expressément le dépôt de pesticides et de médicaments vétérinaires utilisés en aquaculture.

**Le sénateur McInnis :** Ce règlement entrera bientôt en vigueur?

**M. Flint :** C'est l'information que je détiens du ministère des Pêches et des Océans.

**Senator McInnis:** You know why it's confusing? You just made the comment here, Mr. Chaput, that SLICE is used to treat sea lice. Yet in this *Canadian Aquaculture R&D Review 2013*, they say the opposite. They say, and I can do no better than quote:

Over the past few years sea lice populations in Chile, northern Europe, and now New Brunswick, Canada, have begun to exhibit resistance to the in-feed treatment SLICE . . . . Since it was introduced in 2000, SLICE was so highly effective that it quickly became the only available treatment used against sea lice in Canada. However, treatment failures were first observed in 2008 and now SLICE resistance has completely removed the effective use of the drug in NB.

They have now asked Pfizer Inc. to develop a vaccine because there's nothing on the market that treats sea lice.

As a committee, we're trying to get to the bottom of some of this stuff. We are not druggists or technical people, but we read these things and I get differing views. Do you want to comment on that?

**Dr. Chaput:** I would say that this is a quickly evolving situation. Whenever you start using vet drugs, resistance starts to build. If you don't have alternatives, resistance will build even quicker.

SLICE is still used in some areas in B.C., I think. That's why the importance of access to alternatives. I was talking about vaccines earlier. This is quickly evolving and alternatives are key in this.

SLICE, as I said, was used a lot. It's used less today but still used. The resistance aspect is inherent to the use of these products; eventually you'll get resistance if you don't have what one would call integrated sea lice management, for example, where you have a variety of products you can use to treat the disease.

**Senator McInnis:** Health Canada would be involved in any approval process of any new vaccine?

**Dr. Chaput:** The vaccines are approved by the Canadian Centre for Veterinary Biologics, which is part of the Canadian Food Inspection Agency. This is regulated under the Health of Animals Act.

**Senator McInnis:** As I understand it, you can approve on an emergency basis. Say, for example, I'm a veterinarian with one of the aquaculture companies and I contact you and I have an emergency situation. You can approve a drug to be utilized, despite the fact it's not permitted to be sold in Canada; is that correct?

**Le sénateur McInnis :** Vous savez pourquoi la confusion règne? Vous venez de dire, monsieur Chaput, qu'on employait le produit SLICE pour contrôler le pou du poisson. Par contre, dans cet article de R-D en aquaculture au Canada, on affirme le contraire. On peut y lire, et comme rien ne vaut une citation la voici :

Au cours des dernières années, les populations de poux du poisson au Chili, en Europe du Nord et maintenant au Nouveau-Brunswick (Canada), ont montré les premiers signes de résistance au traitement SLICE [...]. Depuis son introduction en 2000, SLICE s'est révélé tellement efficace qu'il est vite devenu le seul traitement disponible contre le pou du poisson au Canada. Toutefois, on a observé les premiers échecs du traitement en 2008, et à l'heure actuelle, l'efficacité de SLICE au Nouveau-Brunswick est dissipée en raison des résistances.

On a maintenant demandé à Pfizer Inc. de développer un vaccin, car il n'existe aucun produit sur le marché servant à contrôler le pou du poisson.

Notre comité tente d'aller au fond des choses. Nous ne sommes ni pharmaciens, ni techniciens spécialisés, mais nous prenons connaissance de ces documents et j'entends des voix dissonantes. Pourriez-vous commenter?

**Dr Chaput :** Tout est en constante évolution. Dès qu'un nouveau médicament vétérinaire est utilisé, la résistance commence à se développer. En l'absence d'autres solutions, la résistance se développe encore plus rapidement.

Je crois qu'on utilise encore le produit SLICE dans certaines régions de la Colombie-Britannique. D'où l'importance d'avoir accès à d'autres méthodes. Je vous ai déjà parlé des vaccins. La situation évolue rapidement et il est crucial d'avoir des solutions de rechange.

Comme je l'ai dit, on a beaucoup utilisé le produit SLICE. C'est moins le cas à l'heure actuelle, mais il est encore en utilisation. Le développement de la résistance est inhérent à l'utilisation de ces produits; la résistance se développe inévitablement en l'absence d'un plan de gestion intégré du pou du poisson, faisant appel à une variété de produits pour lutter contre la maladie.

**Le sénateur McInnis :** Santé Canada participera-t-il au processus d'approbation des nouveaux vaccins?

**Dr Chaput :** Les vaccins sont approuvés par le Centre canadien des produits biologiques vétérinaires, qui fait partie de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le processus est régi par la Loi sur la santé des animaux.

**Le sénateur McInnis :** Si je comprends bien, vous pouvez approuver des médicaments en situation d'urgence. Si, par exemple, je suis vétérinaire pour l'une des entreprises aquacoles, et que je me retrouve dans une situation d'urgence, vous pouvez approuver l'utilisation d'un médicament même si sa vente n'est pas permise au Canada, est-ce bien cela?

**Dr. Chaput:** Yes, we can approve a drug to be used for emergency reasons, based on some criteria. We still need basic information that will ensure the safety of the use of the drug from a food-safety perspective but also for the animal, the fish. There is a program in place, which is common to all drugs and pesticide regulators, but there is still a review done. Often it's based on international information.

This is where these confidentiality agreements that I was talking about earlier are so critical for us so that we can, for example, talk to the FDA or to our European colleagues about drug X and share the information so that we can make the right decision to ensure that this drug will be safe.

**Senator McInnis:** You would be aware of Cooke Aquaculture in New Brunswick and what they used. Was that approved?

**Dr. Chaput:** I cannot talk to any specifics. What I can tell you is that we have a request for emergency drug release, both in the aquaculture world but also for terrestrial animals. This is part, really, of any regulatory framework. I couldn't talk specifically to this situation.

**Senator McInnis:** There is no litigation. They settled out of court. I'm wondering if it's possible for something to be approved, but you're saying it is not; is that correct? You would review it and you would look at international standards and so on?

**Dr. Chaput:** Under the Emergency Drug Release program you would, yes.

**Mr. Flint:** It's the same situation for pesticides. The use of pesticides in New Brunswick has increased over the last few years because of the resistance built up to SLICE. That's what has created the need for these products. Again, there are currently two products that are being used legally in New Brunswick, which will hopefully help mitigate resistance to the pesticides that we're using.

**Senator McInnis:** One final question: If you had the say, if you were in charge, what would you do to make the treatment of these animals more fluid, more effective and more corralled, if I could use that word? Or is everything just fine?

**Dr. Chaput:** I would say there's always room for improvement. I would summarize by saying that "integrated pest management" is one of the key ways of dealing with these, a series, a variety, whether it's pesticides, vet drugs or vaccines, so you minimize the building of resistance in the system.

**Senator Raine:** I have questions about how it works, and I think many people do. When I look at this industry, I can see that how you site the fish farms is your first defence against the need

**Dr Chaput :** Oui, nous pouvons approuver l'utilisation d'un médicament d'urgence, en fonction de certains critères. Nous avons quand même besoin des renseignements qui nous permettent d'assurer la sécurité du médicament du point de vue de la salubrité des aliments, mais également de la santé de l'animal, du poisson. Il existe un programme, commun à tous les organes de réglementation des médicaments et des pesticides, mais il fait en ce moment l'objet d'un examen. La décision se fonde souvent sur des renseignements obtenus à l'international.

C'est pourquoi les ententes de confidentialité dont je vous ai parlé sont si importantes pour nous. Elles nous permettent, par exemple, de discuter de tel ou tel médicament avec la FDA, ou encore nos homologues européens, de mettre en commun l'information afin de prendre une décision éclairée au moment de déterminer si un médicament est sécuritaire.

**Le sénateur McInnis :** J'imagine que vous êtes au courant du produit utilisé par Cooke Aquaculture au Nouveau-Brunswick. Était-il approuvé?

**Dr Chaput :** Je ne peux discuter de cas précis. Tout ce que je peux vous dire, c'est qu'il existe un mécanisme de demande d'approbation de médicament d'urgence, en aquaculture, et également pour les animaux terrestres. En fait, cela fait partie de tout cadre réglementaire. Mais je ne saurais parler de ce cas précis.

**Le sénateur McInnis :** Ils ne sont pas devant la justice. Ils ont réglé l'affaire à l'amiable. Je me demande s'il est possible d'approuver un médicament, mais vous dites que ce n'est pas le cas, ai-je bien compris? Vous procéderiez à un examen du produit, vous vous pencheriez sur les normes internationales, et ainsi de suite?

**Dr Chaput :** Oui, c'est bien cela, en vertu du programme des médicaments d'urgence.

**M. Flint :** C'est la même chose pour les pesticides. Le Nouveau-Brunswick a connu une augmentation de l'utilisation des pesticides ces dernières années en raison du développement de la résistance au produit SLICE. De là est né le besoin de nouveaux produits. À l'heure actuelle, deux produits sont utilisés légalement au Nouveau-Brunswick ce qui, nous l'espérons, contribuera à atténuer la résistance aux pesticides employés.

**Le sénateur McInnis :** J'ai une dernière question à vous poser : si la décision vous revenait, si vous étiez l'ultime responsable du dossier, que feriez-vous pour que le traitement de ces animaux se fasse de manière plus fluide, plus efficace et plus coordonnée? Ou peut-être estimez-vous que tout fonctionne à merveille?

**Dr Chaput :** Je dirais que des améliorations sont toujours possibles. En résumé, la lutte antiparasitaire intégrée est l'une des solutions clés. Il faut en utiliser un éventail, qu'il s'agisse de pesticides, de médicaments vétérinaires ou encore de vaccins, afin de réduire au minimum le développement de résistances.

**La sénatrice Raine :** J'ai des questions sur le fonctionnement et je pense que je suis loin d'être la seule. Lorsque j'examine cette industrie, je constate que l'endroit où vous placez les fermes

for pesticides and the need for therapeutants, because if you have a properly sited fish farm you probably have a lot of things going for you in terms of the quality of the water and the flushing of the water.

I remember a couple of years ago we studied lobster, and there was an indication that there was some impact on the lobster at certain phases with the downstream flow of pesticides being used in fish farms. If that's part of the analysis, are you doing tracing with dyes to see where the residue goes from the fish farms and how it impacts other fish and aquatic life? Is that part of what you do or is that someone else's job?

**Mr. Flint:** That is part of what we look at with respect to the approval of the pesticide. Dye dispersion studies are done to show what would happen when you have a contained pen that's been treated with a pesticide and you remove the containment. The pesticide is then released into the ocean, in which case we do look at what happens — it does disperse and become diluted. Immediately after the pens are opened, there is a risk outside the pen to particularly juvenile lobster that may be swimming in the water for a short period of time after the tarps have been released. The biology of the lobster is similar to the biology of the sea lice that we are trying to control on the fish.

**Senator Raine:** The timing of the treatments is part of the prescription, if you like, for the use of these products, so that it's in the life cycle of the other aquatic life?

**Mr. Flint:** It's based on the life cycle of the sea lice, so you are looking at the infestation. You need a certain level of infestation before you apply it. You have to have a veterinarian to indicate that it is ready to be applied. You also have a permitting process run by the provinces, so you need to get a provincial permit if you are going to apply any pesticide to water. You need a plan and to keep records of what you are doing.

You are required to follow the conditions of registration on the label which would indicate how much pesticide you can add and how long you're supposed to keep the fish exposed to it. All the directions for use would be on the label, and it's a legal requirement that you follow those directions.

**Senator Raine:** Can you describe the difference between SLICE and hydrogen peroxide?

**Mr. Flint:** SLICE is a veterinary drug, so it would be administered in the feed the fish are given, in which case the veterinary drug in the system would cause the sea lice to die and fall off, whereas generally the fish are immersed in water which hydrogen peroxide is added to, and the sea lice drop off the fish because of the shock of the hydrogen peroxide that's administered. The hydrogen peroxide doesn't necessarily kill all of the sea lice, but it causes them to drop off the fish.

d'élevage constitue votre premier moyen de défense pour réduire l'utilisation des pesticides et des agents thérapeutiques, parce que si vous avez trouvé le bon endroit pour l'installation aquacole vous avez probablement mis toutes les chances de votre côté relativement à la qualité de l'eau et à son renouvellement.

Je me souviens il y a quelques années nous avons étudié le homard, et les témoins nous avaient indiqué qu'à certains moments, il semblait que l'écoulement en aval des pesticides utilisés dans les fermes piscicoles avait des conséquences sur le homard. Si cela fait partie de l'analyse, faites-vous des traçages au colorant pour voir où sont déversés les résidus des fermes piscicoles et quelles sont les répercussions sur d'autres types de poissons et la vie aquatique? Est-ce que cela relève de vous ou d'une autre instance?

**M. Flint :** Cela fait partie des choses que nous examinons relativement à l'approbation de pesticides. Des études de dispersion de colorant sont menées pour que nous puissions voir ce qui arriverait si on ouvrait le circuit fermé d'une cage dans laquelle il y a eu un traitement de pesticide. Le pesticide est alors rejeté dans l'océan et nous examinons ce qui se produit — le pesticide se disperse et se dilue. Immédiatement après l'ouverture des cages, il y a un risque à l'extérieur de ces cages pour, plus particulièrement, les jeunes homards qui pourraient se situer dans les parages pendant une petite période après que nous ayons enlevé les bâches. La biologie du homard est semblable à celle du pou du poisson que nous essayons de contrôler parmi les poissons d'élevage.

**La sénatrice Raine :** Le moment où se fait le traitement fait partie des directives d'utilisation si on veut, de sorte que c'est lié au cycle de vie d'autres organismes aquatiques?

**M. Flint :** C'est fondé sur le cycle de vie du pou du poisson. Il faut donc tenir compte de l'infestation. Il faut un certain niveau d'infestation avant d'appliquer le produit. Il faut être vétérinaire pour indiquer que le produit est prêt à être appliqué. Les provinces gèrent également un processus de délivrance de permis, il faut donc obtenir un permis provincial pour appliquer tout type de pesticides dans l'eau. Il faut établir un plan et garder des dossiers de ce qu'on fait.

Il faut aussi suivre les conditions d'inscription figurant sur l'étiquette, qui indiquent la quantité de pesticides à utiliser et la durée d'exposition. Toutes les directives d'utilisation se trouvent sur l'étiquette et la loi exige qu'on les suive.

**La sénatrice Raine :** Pouvez-vous me dire la différence entre le produit SLICE et le peroxyde d'hydrogène.

**M. Flint :** Le produit SLICE est un médicament vétérinaire, de sorte qu'il est administré dans la nourriture des poissons. Le médicament ingéré provoque la mort du pou qui se détache des poissons. Par ailleurs, les poissons sont en général immergés dans de l'eau contenant du peroxyde d'hydrogène et les poux se détachent des poissons en raison du choc causé par le peroxyde. Le peroxyde d'hydrogène ne tue pas forcément tous les poux, mais il fait en sorte qu'ils se détachent des poissons.

**Senator Raine:** That's the one administered in the water as opposed to in the feed?

**Mr. Flint:** In the water. Most frequently it's used in a well boat. All the fish are removed from the pen and put into a special boat that has containment for the fish. Then they increase the concentration of hydrogen peroxide in the water to such a level that the sea lice will drop off, and then they put the fish back in the pen, having had the sea lice removed.

**Senator Raine:** They scoop up the sea lice at the bottom of the boat.

**Senator Beyak:** There was a report done by Health Canada in 2003, well over 10 years ago, that enumerated the four ways that you make the sites better to prevent sea lice in salmon. Is there a more recent study, and how is the balance between those preventative measures and the use of therapeutants?

**Mr. Flint:** I think you're referring to work done in 2003 with the salmon producers that looked at how integrated pest management could be used. It was a combination of using the veterinary drugs and pesticides to control sea lice; so there was work done back in 2003.

I do not believe we have done anything since then with respect to integrated pest management, or looked at or revisited how that can be done. In 2003, the resistance to SLICE was not an issue, and that was the primary way of controlling the sea lice at that time.

**Senator Enverga:** Because you are one of the regulatory boards or agencies and you use substance assessment, what kind of monitoring do you do to ensure everybody is doing their job? Do you have any monitoring implemented?

**Mr. Worgan:** On the CEPA side, the compliance and enforcement aspect under CEPA is with Environment Canada; so if monitoring were done it would be through them. However, we also have some research that we are conducting under our Chemical Management Plan. At this time we're not doing anything related to aquaculture, but we are looking at pharmaceuticals in the environment writ large and looking at their fate and potential toxicity. So at some point in the future it is possible, as we work through our prioritization exercise every year, that some of the vet drugs used in aquaculture could rise to the surface and be considered for research. At this time, we're not conducting specific research.

**Senator Enverga:** No monitoring. How about the others?

**Mr. Flint:** For the pesticides there are some compliance enforcement activities, so there are inspections that are done on facilities. It was done at one point in conjunction with Environment Canada, who had responsibility for section 36.

**La sénatrice Raine :** C'est ce qui est appliqué dans l'eau plutôt que dans la nourriture?

**M. Flint :** Dans l'eau. La plupart du temps nous nous servons d'un bateau vivier. Tous les poissons sont retirés de la cage et placés dans un bateau spécial. Ensuite, on augmente la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'eau jusqu'à ce que le niveau auquel les poux se détachent soit atteint, après quoi on remet les poissons dans leur cage.

**La sénatrice Raine :** Ils recueillent les poux au fond du bateau.

**La sénatrice Beyak :** Il y a plus de 10 ans, en 2003, Santé Canada a publié un rapport énumérant les quatre façons d'améliorer les sites pour empêcher le pou du poisson chez les saumons. Existe-t-il une étude plus récente et quel est l'équilibre à établir entre ces mesures préventives et l'utilisation d'agents thérapeutiques?

**M. Flint :** Je pense que vous évoquez le travail réalisé en 2003 avec les producteurs salmonicoles qui avaient examiné comment utiliser la lutte antiparasitaire intégrée. Il s'agissait de combiner les médicaments vétérinaires et les pesticides pour contrôler le pou du poisson. Ces travaux ont été réalisés en 2003.

Je ne pense pas qu'il y ait eu depuis d'autres études sur la lutte antiparasitaire intégrée ou que quiconque ne s'y soit penché de nouveau. En 2003, la résistance au produit SLICE ne posait pas de problème et c'était le principal moyen de contrôler le pou du poisson.

**Le sénateur Enverga :** Puisque vous êtes l'un des organismes ou offices de réglementation et que vous avez recours à l'évaluation des substances, quel genre de surveillance faites-vous pour garantir que chacun fait ce qu'il doit faire? Avez-vous établi un cadre de surveillance?

**M. Worgan :** Pour ce qui est de la LCPE, l'élément en conformité et application de la loi relève d'Environnement Canada. C'est donc ce ministère qui s'occuperait de la surveillance. Toutefois, nous effectuons aussi de la recherche dans le cadre de notre plan de gestion des produits chimiques. Actuellement, nous ne faisons rien ayant trait à l'aquaculture, mais nous examinons les effets des produits pharmaceutiques dans l'environnement en général et nous étudions leur évolution dans la nature et leur toxicité potentielle. Par conséquent, il est possible qu'au fur et à mesure que nous faisons notre exercice annuel d'établissement des priorités que les médicaments vétérinaires utilisés en aquaculture se retrouvent à un moment donné en tête de liste des recherches à effectuer. Mais, à l'heure actuelle, nous n'avons pas de recherches précises à ce sujet.

**Le sénateur Enverga :** Aucune surveillance. Qu'en est-il des autres?

**M. Flint :** Pour les pesticides, il existe des mesures de vérification de la conformité, sous forme d'inspections dans les installations. À une certaine époque, c'était fait avec Environnement Canada qui en avait la responsabilité aux termes de l'article 36.

Going forward it will be with Fisheries and Oceans compliance people that will do inspections. We also do inspections with provincial pesticide authorities because they have some responsibility there. There is responsibility for recordkeeping by the facility operator. Also, if there is any evidence of environmental problems — for example, unusual morbidity or mortality of fish — those could be reported to us. We have an incident-reporting program similar to veterinary drugs. If it is suspected that a pesticide may be involved in an incident that may cause the death of fish, we would get an incident report from the province, the manufacturer or the public indicating there is a suspected problem that has resulted from that, in which case we can look at that and investigate it as well.

**Senator Enverga:** You do some on-the-spot investigation?

**Mr. Flint:** For the last three years we have been doing inspections of aquaculture facilities in the Atlantic provinces where the pesticides are being used; we have been doing that in conjunction with Environment Canada. Every spring there is usually a blitz of inspections done on the aquaculture facilities in Eastern Canada.

**Senator Enverga:** I know you are putting it in containment like a boat, but have you implemented some rules about the disposal of those chemicals? Where do they throw it out?

**Mr. Flint:** It depends what it is. Hydrogen peroxide is very nice because it breaks down to oxygen and water. Given a short period of time, there is really nothing there with respect to residue and it just gets dumped right back into the ocean.

With Salmosan, which is used often in tarp pens, there is a period of time during which it is dispersed, but it gets dispersed into the ocean, to a concentration where it wouldn't have any impact.

**Senator Enverga:** But that would mean returning all the lice. You said it never kills the lice, so you return it back to the ocean?

**Mr. Flint:** The lice get returned to the ocean quite often, yes.

**Senator McInnis:** Senator Raine alluded to this. I'm not sure what involvement you would have in this, but there are a couple of components. One is depth of the water and the other is currents. There are approvals of some of these farms in as little as 13 metres of water in Eastern Canada. Some of the ones we have seen out West are 400 feet deep, tremendous current, of course. If we were making a recommendation, how important is that?

**Dr. Chaput:** Unfortunately, this is something that's outside of our sphere.

**Senator McInnis:** Let me give you one that might involve you. It has been said by one of the presenters who came before our committee that the fish that come from the hatchery could be

À l'avenir, ce seront les responsables de la conformité du ministère des Pêches et des Océans qui feront les inspections. Nous menons également des inspections avec les autorités provinciales qui ont des responsabilités à assumer par rapport à l'utilisation des pesticides. Les exploitations aquacoles doivent aussi tenir des dossiers pour nous signaler tout signe de problème environnemental, tel qu'un taux inusité de morbidity ou de mortalité de poissons. Notre programme de signalement des incidents est semblable à celui touchant les médicaments vétérinaires. Si quelqu'un soupçonne qu'un pesticide est à la source d'un incident causant la mort de poissons, nous obtiendrions un rapport de la province, du fabricant ou du particulier qui pourrait nous amener à faire enquête.

**Le sénateur Enverga :** Faites-vous des vérifications sur les lieux?

**M. Flint :** Au cours des trois dernières années, nous avons inspecté des installations aquacoles des provinces de l'Atlantique où les pesticides sont utilisés. Nous l'avons fait en collaboration avec environnement Canada. Chaque printemps, il y a habituellement un blitz d'inspections qui se fait dans les installations aquacoles de l'Est du Canada.

**Le sénateur Enverga :** Je sais que vous le faites en circuit fermé dans un bateau, mais avez-vous mis en place des règles sur l'élimination de ces produits chimiques? Où sont-ils déversés?

**M. Flint :** Cela dépend du produit. Le peroxyde d'hydrogène est pratique parce qu'il se dégrade en oxygène et en eau. Après une courte période, il n'y a plus de résidus et on le déverse tout simplement dans l'océan.

Le Salmosan, qui est souvent utilisé dans des cages protégées par des bâches, est dispersé pendant un certain temps, après quoi il est rejeté dans l'océan dans des concentrations qui sont sans conséquence.

**Le sénateur Enverga :** Mais cela voudrait dire que vous rejetez également les poux du poisson. Vous avez dit que cela ne tue jamais les poux, donc, vous les rejetez dans l'océan?

Oui, bien souvent, les poux sont renvoyés dans l'océan.

**Le sénateur McInnis :** La sénatrice Raine a évoqué cette question. Je ne sais pas dans quelle mesure cela vous concerne, mais cela comporte quelques composantes. D'abord il y a la profondeur de l'eau et ensuite les courants. On approuve l'installation de certaines de ces fermes dans à peine 13 mètres d'eau dans l'Est du Canada. Certaines de celles que nous avons visitées dans l'Ouest avaient 400 pieds de profondeur, et bien sûr énormément de courants. Si nous avions à formuler une recommandation, serait-ce important d'en tenir compte?

**Dr Chaput :** Malheureusement, cette question dépasse nos compétences.

**Le sénateur McInnis :** Je vais vous parler de quelque chose qui pourrait vous concerner. Un des intervenants à avoir témoigné devant notre comité a déclaré que des poissons provenant des

diseased. We also were told by a doctor, I believe, that each fish is vaccinated and that there is a close watch after they enter the sea water for parasites. What involvement do you have in that?

**Dr. Chaput:** I think this touches more on aquaculture practices. I stand to be corrected, but our involvement doesn't cover this part of aquaculture.

**Senator McInnis:** You don't have anything to say about what they are injecting them with?

**Dr. Chaput:** Yes, we do. If they are injecting them, for example, with vet drugs, they will have to come to us to get pre-market approval.

**Senator McInnis:** So that would be your involvement?

**Dr. Chaput:** Yes. But in terms of the overall, broader aquaculture practices, this goes beyond.

**Senator McInnis:** Does Health Canada have R&D funds?

**Mr. Worgan:** As I had mentioned, under the Chemicals Management Plan for CEPA, we have funds for a variety of different things: human health, research and monitoring. We also have a limited number of dollars that we set aside every year for the study of pharmaceuticals in the environment, not necessarily related to aquaculture, but pharmaceuticals, just speaking generally about drugs in the environment: their environmental fate as well as potential impact. So we do a limited amount of that with other government departments that conduct the research for us.

**Senator McInnis:** Do you partner with universities as well?

**Mr. Worgan:** In the recent past we have not, but it is something we are considering for the future.

**The Chair:** I would like to thank our witnesses for this evening. You have provided some great information for us in the continuation of our study.

Before I adjourn the meeting, I want to advise senators that the clerk will be preparing a summary of our visit to British Columbia and distributing it to all senators, especially for those who did not have the opportunity to travel with us, to give you some idea of what we experienced in British Columbia. He will do that in the next week or so and pass it on to you.

(The committee adjourned.)

écloseries pourraient être malades. Un médecin, je pense, nous a également dit que chaque poisson est vacciné et qu'on les surveille de près pour détecter des parasites lorsqu'ils sont placés dans l'eau de mer. Dans quelle mesure êtes-vous visés par cela?

**Dr Chaput :** Je pense que cela relève davantage des pratiques d'aquaculture. Je fais peut-être erreur, mais nous ne nous occupons pas de cette composante.

**Le sénateur McInnis :** Vous n'avez rien à dire sur les produits injectés dans les poissons?

**Dr Chaput :** Oui, s'ils sont injectés, par exemple, avec des médicaments vétérinaires, l'exploitant devra obtenir une approbation préalable à la mise en marché.

**Le sénateur McInnis :** Cet aspect-là vous concerne donc?

**Dr Chaput :** Oui. Mais, en général, en ce qui touche l'ensemble des pratiques d'aquaculture, cela va au-delà.

**Le sénateur McInnis :** Santé Canada a-t-il des fonds pour la recherche et le développement?

**M. Worgan :** Comme je l'avais mentionné, dans le cadre de notre Plan de gestion des produits chimiques et de la LCPE, nous disposons de fonds pour diverses choses telles que la santé humaine, la recherche et la surveillance. Nous avons aussi des fonds limités que nous mettons de côté annuellement pour l'étude des produits pharmaceutiques dans l'environnement. Cela n'est pas forcément lié à l'aquaculture mais plutôt aux produits pharmaceutiques en général et sur les médicaments dans l'environnement, ce qu'il advient des produits et leur impact potentiel. Nous apportons donc une contribution limitée à cet égard en collaboration avec d'autres ministères qui mènent ces recherches pour nous.

**Le sénateur McInnis :** Avez-vous également des partenariats avec des universités?

**M. Worgan :** Pas récemment, mais nous l'envisageons.

**Le président :** Je remercie nos témoins. Vous nous avez fourni de l'excellente information qui nous permettra de poursuivre notre étude.

Avant de lever la séance, j'aimerais signaler aux sénateurs que le greffier va préparer un résumé de notre visite en Colombie-Britannique et le résumer à tous les membres, surtout pour ceux qui n'ont pas eu la chance de voyager avec nous, ainsi vous aurez une idée de ce que nous avons vu en Colombie-Britannique. Le greffier préparera ce résumé d'ici une semaine ou deux et vous le transmettra.

(La séance est levée.)

#### WITNESSES

*Health Canada:*

Jason Flint, Director, Policy and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency;

Dr. Daniel Chaput, Director General, Veterinary Drugs Directorate, Health Products and Food Branch;

John Worgan, Director, New Substances Assessment and Control Bureau, Healthy Environments and Consumer Safety Branch.

#### TÉMOINS

*Santé Canada :*

Jason Flint, directeur, Division des politiques et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire;

Dr Daniel Chaput, directeur général, Direction des médicaments vétérinaires, Direction générale des produits de santé et des aliments;

John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs.