



CAPI

*The Canadian Agri-Food
Policy Institute*



ICPA

*L'Institut canadien des
politiques agro-alimentaires*

Réglementation et compétitivité

David Sparling

Institut des politiques agroalimentaires innovatrices
(Ontario)

13 février 2006

Grandes lignes

Stratégie rationnelle pour la réglementation

Plaidoyer pour la réforme

Réglementation – fonction et flexibilité

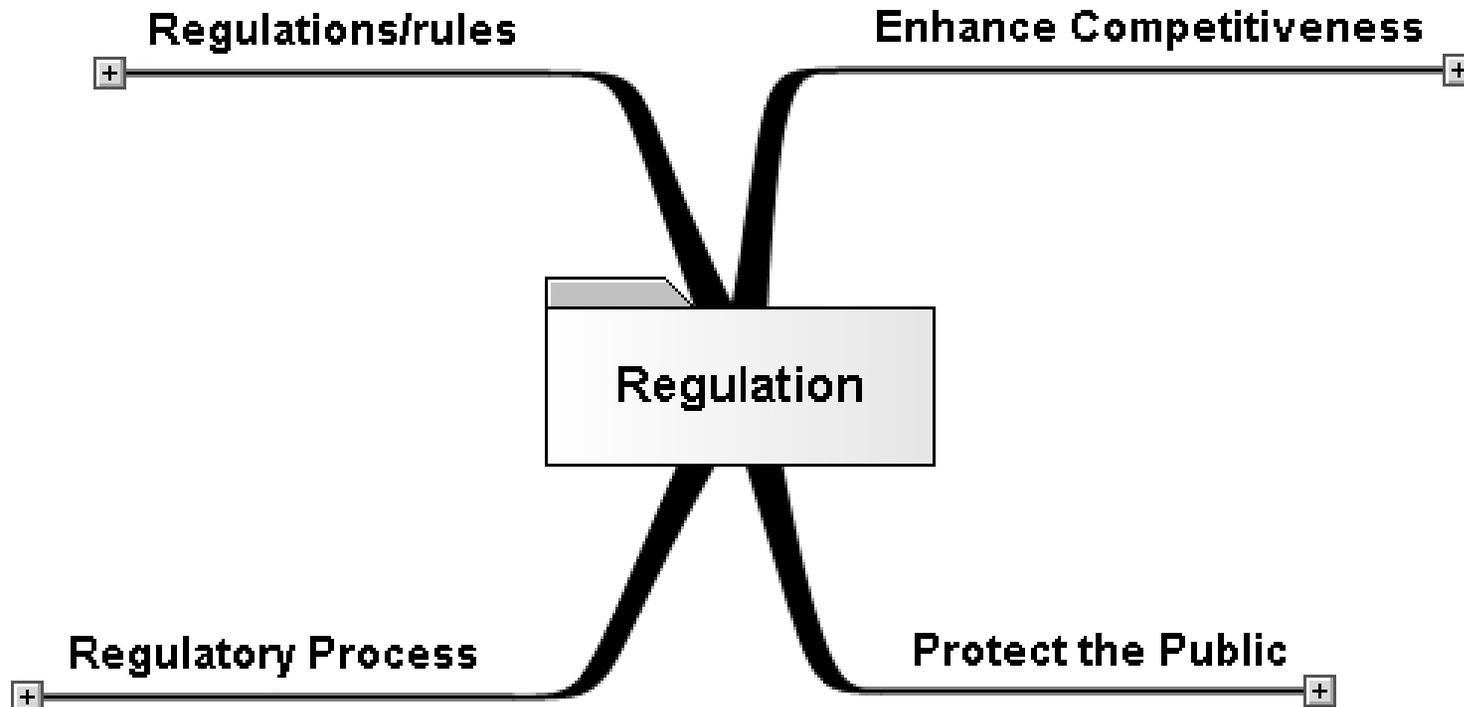
**Étude de cas – aliments fonctionnels /
neutraceutiques**

Recommandations

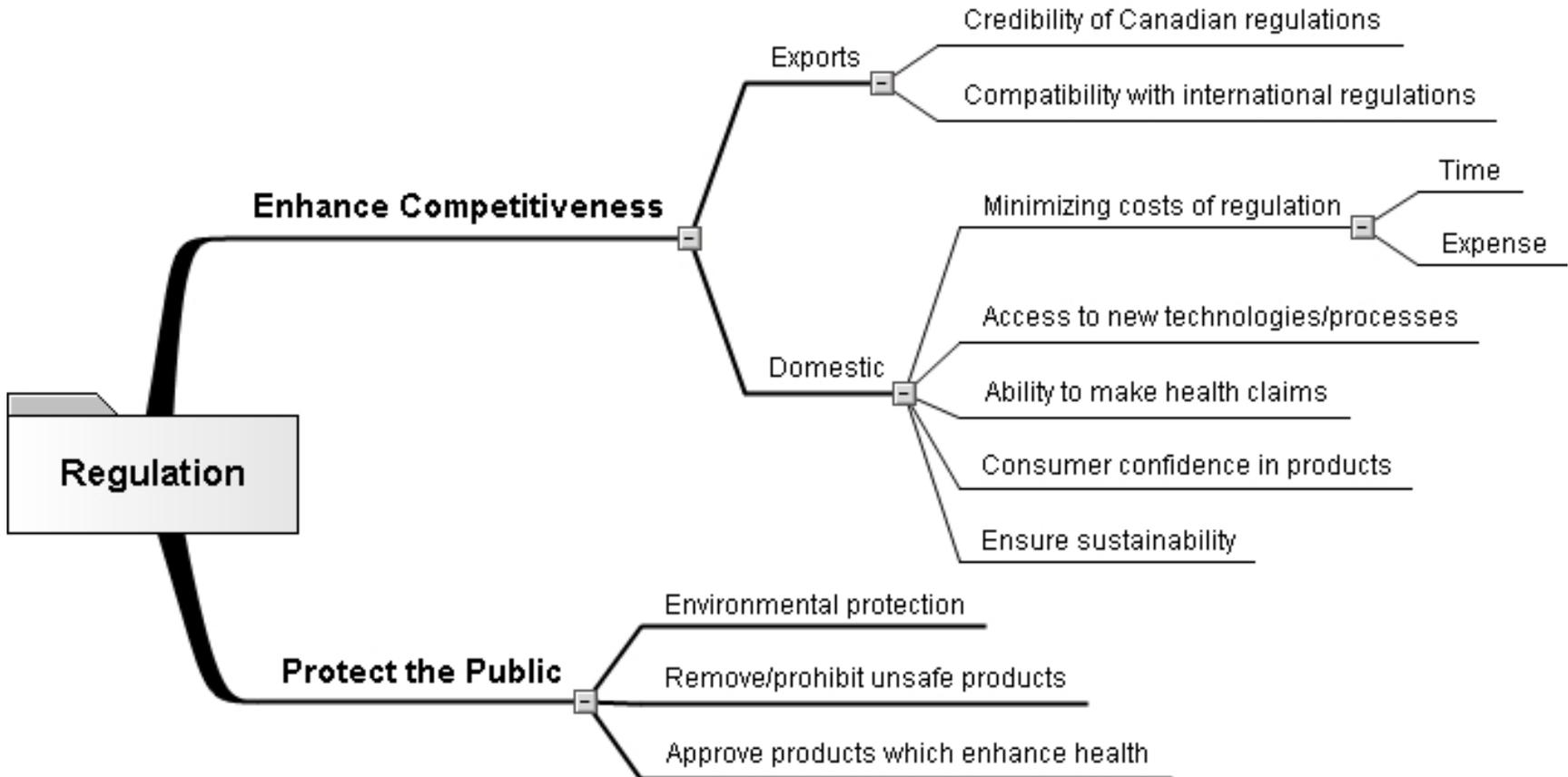
Cadre analytique

Approach to regulation

Objectives for Regulation



Fondements de la réglementation



Plaidoyer pour la réforme – la réglementation atteint-elle ses objectifs?

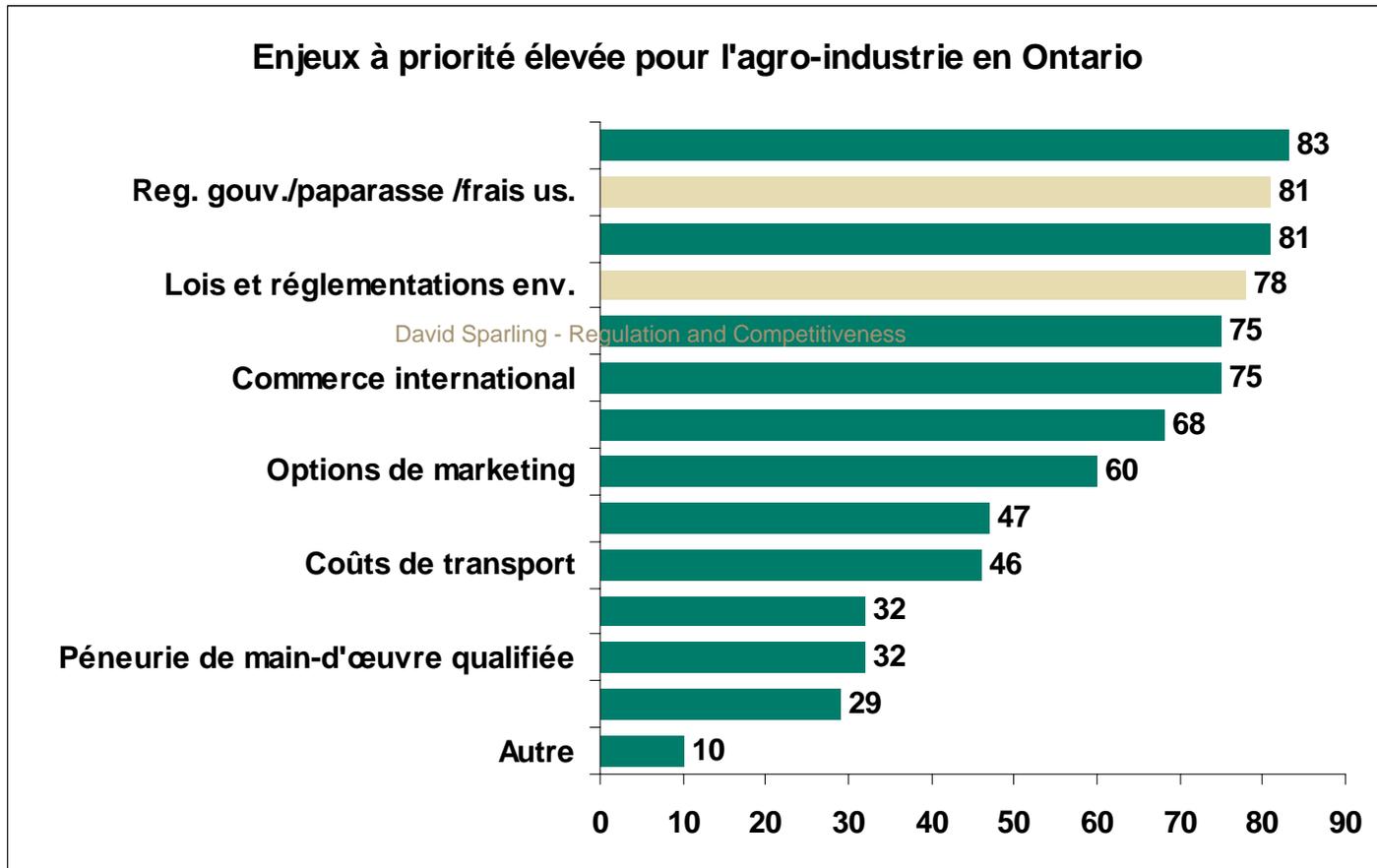
Protection du public

- contre des produits dangereux – oui
- contre des produits qui pourraient être bénéfiques pour la santé publique – aussi oui!

Améliorer la compétitivité

- les signes industriels indiquent des problèmes

Enquête de la FCIE sur l'agro-industrie - 2004



Enquête canadienne sur les bioproduits 2003

Province	Access aux capitaux	Approbation de la réglementation	Transports	Prix des matériaux bruts
Canada Atlantique	X	X		
Québec	X	X		
Ontario	X	X		
Manitoba			X	X
Saskatchewan	X			X
Alberta	X			X
Colombie-Britannique	X	X		

Réglementation et flexibilité

- Les réglementations restreignent les activités des compagnies à atteindre les objectifs commerciaux et aussi à rencontrer les objectifs de réglementation
- L'approche à la réglementation évolue pour augmenter la flexibilité afin d'atteindre les objectifs commerciaux et de réglementation

Évolution de la réglementation et de la flexibilité

Période	Changements dans l'approche à la réglementation	Niveau de flexibilité
Années 1970 et début des années 1980	Abolition des réglementations économiques	<i>Flexibilité économique</i>
	Début de la réglementation sociale Prescription de solutions technologiques	Établissement de limites pour les compagnies et les solutions techniques
Années 1980 et 1990	Établissement de limites et d'objectifs au niveau de la compagnie. Fin des prescriptions technologiques	<i>Flexibilité technologique</i>
Années 1980 à 2000	Incitations économiques et crédits échangeables	<i>Flexibilité industrielle</i>

Besoin de nouveaux niveaux de flexibilité

- L'approche réglementaire doit changer au fur et à mesure des changements de l'environnement économique
- Mondialisation – besoin de ***flexibilité au niveau internationale***
- Nouvelles catégories de produits, cycles de vie plus courts et relations avec les autres objectifs politiques (santé) – besoin de ***flexibilité*** au niveau ***des produits*** et des ***volumes***

Approche réglementaire



Étude de cas – aliments fonctionnels / nutraceutiques

- Exemples des changements dans le secteur alimentaire
- Expansion rapide des connaissances scientifiques et des produits offerts
- Bénéfices visibles en santé publique
- Grandes industries à croissance internationale
- Réglementations pour les produits de santé naturels mais pas pour les aliments fonctionnels

Besoin de flexibilité des produits et des volumes

- Réglementations pour les produits de santé naturels
- D'accord pour les réglementations – problèmes avec les processus
- Enregistrements de nouveaux produits de santé naturels durant la première années – environ 1200
- Applications totales, plus de cinq fois ce nombre
- Produits potentiels – selon les estimations de l'industrie, jusqu'à 45 000 produits devront être enregistrés

Besoin de flexibilité au niveau internationale

- Plusieurs produits utilisés à travers le monde
- Les réglementations canadiennes sont différentes de celles principaux partenaires commerciaux
- Enregistrés/approuvés dans des pays, tels que les États-Unis et le Japon, qui ont de forts systèmes réglementaires
- Les preuves utilisées dans ces régions peuvent-elles être utilisées au Canada?
- Potentiel pour des approbations internationales conjointes

Enquête sur les aliments fonctionnels - 2002

Quel serait l'impact sur votre compagnie d'une harmonisation des normes de composition et d'étiquetage avec les normes américaines?

	Négatif	Aucun impact	Positif	Ne sait pas /na
Compétitivité mondiale	5	17	51	27
Ventes sur le marché intérieur	9	17	56	17
Ventes destinées à l'exportation	5	17	50	28
Activités de R et D	4	32	39	26

Besoin d'une flexibilité des produits et d'une nouvelle approche

- Exemple d'une nouvelle classe de produits
 - L'approbation d'un produit ouvre la porte à des produits concurrentiels
 - Aucune PI pour permettre aux compagnies de récupérer les coûts de l'approbation de la réglementation / de la réglementation
- Dilemme – l'approbation est bénéfique pour l'industrie mais cela est coûteux pour la compagnie
- Besoin d'une nouvelle approche aux produits, aux approbations et à la réglementation à la grandeur de l'industrie

La réglementation et l'industrie agroalimentaire de l'avenir

Progrès de la science sur plusieurs fronts

- Meilleure compréhension de la relation entre les attributs des aliments et la santé
- Nouvelles technologies
 - Biotechnologie
 - Nanotechnologie
 - Bioproduits
 - Produits de santé naturels

On verra l'introduction de plus en plus de produits avec des attributs multiples

Le système de réglementation est-il prêt?

- Pas du tout – besoin absolu de
 - Flexibilité au niveau des volumes
 - Flexibilité au niveau internationale
 - Flexibilité envers les produits à attributs multiples
- Sans ces flexibilités, les produits stagneront alors que d'autres les vendront sur les marchés internationaux
- Les compagnies les développeront, les produiront et les vendront ailleurs

Conclusions/Recommandations

- La réforme de la réglementation devrait cibler les besoins futurs de l'industrie
- Faire face au défi de protéger le public alors que des produits bénéfiques sont retardés
- Identifier et ajouter les flexibilités manquantes
 - Flexibilité au niveau international
 - Flexibilité au niveau des produits
 - Flexibilité au niveau des volumes
- Explorer de nouvelles stratégies d'approbation par l'industrie

Points prioritaires

- Processus – Le projet de loi C212 ouvre la voie au rendement
 - Créer un plan pour traiter les arriérés
 - Lier les récompenses des administrateurs à l'atteinte des buts
- Harmoniser la réglementation alimentaire à travers le Canada
- Flexibilité internationale
 - Créer une méthode d'approbation pour les produits approuvés dans les pays du Groupe des Sept – 2-3 obtiennent une approbation automatique en 6 mois à moins de fournir une bonne raison de ne pas approuver le produit
 - Entamer des discussions dans le but de créer un Processus d'approbation pour l'Amérique du Nord

Diapositives dans présentation PowerPoint - David Sparling

Diapositive 3

Approach to regulation	= Approche à la réglementation
Objectives for Regulation	= Objectifs de la réglementation
Regulations/rules	= Réglementation/règlements
Enhance Competitiveness	= Rehausser la compétitivité
Regulation	= Réglementation
Regulatory process	= Procédé de réglementation
Protect the public	= Protéger le public

Diapositive 4

Regulation	= Réglementation
Enhance Competitiveness	= Rehausser la compétitivité
Protect the public	= Protéger le public
Exports	= Exportations
Credibility of Canadian regulation	= Crédibilité de la réglementation canadienne
Compatibility with international ...	= Compatibilité avec les réglementations internationales
Domestic	= Internes
Minimizing cost of regulation	= Minimiser les coûts de la réglementation
Time	= Temps
Expense	= Dépenses
Access to new technologies ...	= Accès à de nouvelles technologies / de nouveaux procédés
Ability to make health claims	= Capacité de faire allusion à la santé
Consumer confidence in products	= Cconfiance du consommateur dans les produits
Ensure sustainability	= Assurer la durabilité
Environmental protection	= Protection de l'environnement
Remove/prohibit unsafe products	= Retirer/interdire les produits dangereux
Approve products which enhance...	= Approuver les produits qui améliorent la santé

Diapositive 6

Le tableau Excel a la traduction de toutes les lignes mais le graphique en affiche seulement une sur deux

Diapositive 11

Regulatory Approach	= Approche de la réglementation
Harmonization with trading partners	= Harmonisation avec les partenaires commerciaux
Multiple products with the same ingredient	= Produits multiples ayant le même ingrédient
Ability to approve health claims for ...	= Aptitude à cautionner les allusions à la santé pour des produits qui ont un effet à long terme
Using International trials in approvals	= Utilisation d'essais internationaux pour les approbations
Industry role	= Rôle de l'industrie

Role for single firms	= Rôle des firmes uniques
International Flexibility	= Flexibilité au niveau international
Product Flexibility	= Flexibilité du produit
International Flexibility	= Flexibilité au niveau international
Volume flexibility	= Flexibilité au niveau volume
Novel products without IP	= Nouveaux produits sans PI
Regulations/rules	= Réglementations/règlements
Approval process	= Processus d'approbation
Enforcement and Operations	= Mise en application et opérations
Regulation	= Réglementation
Regulatory process	= Processus de réglementation