

Feuillet d'information : Produits de santé naturels vétérinaires et LCQ

Introduction :

La demande de production biologique augmente dans tout le Canada et les fermes laitières biologiques se multiplient pour y répondre. Avec le mouvement biologique, l'utilisation des produits de santé naturels vétérinaires (PSNV) a augmenté à la fois dans les fermes certifiées biologiques et dans les fermes ordinaires.

Le programme Lait canadien de qualité (LCQ) est au courant de l'utilisation des PSNV pour les animaux; cependant, le programme LCQ n'a pas le pouvoir de se prononcer sur le caractère acceptable des produits et doit donc s'en remettre à l'organisme officiel de réglementation, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), pour ces renseignements.

La Division des produits de santé naturels à Santé Canada est responsable de l'approbation des produits de santé naturels destinés aux humains, qui sont réglementés en vertu du Règlement sur les produits de santé naturels. Les PSNV administrés aux animaux sont actuellement réglementés en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, et c'est la DMV qui est responsable de leur approbation.

La DMV élabore un nouveau cadre de réglementation pour les PSNV. Elle compte assujettir les PSNV au Règlement sur les produits de santé naturels, ce qui donnerait un processus d'approbation plus approprié pour les PSNV. La DMV resterait responsable des approbations. La DMV a un feuillet d'information sur les PSNV dans son site Web à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/faq/qa_health_prod_sante_qr_f.html.

Le programme LCQ a deux principales exigences pour l'administration de médicaments et de produits chimiques aux animaux :

1. Les médicaments pour le bétail (y compris les bains de pied médicamentés) doivent être approuvés pour utilisation avec les bovins;
2. Les médicaments pour le bétail doivent être utilisés conformément à l'étiquette ou aux instructions écrites d'un vétérinaire.

Les mêmes exigences s'appliquent aux PSNV : les produits doivent être approuvés pour utilisation avec les bovins, et les producteurs doivent les utiliser conformément à l'étiquette ou à l'ordonnance vétérinaire.

Le problème :

Le programme LCQ a pour objectif premier de faire en sorte que les producteurs produisent du lait et de la viande salubres. Les exigences du programme sont telles que les producteurs doivent utiliser des produits de manière à ne pas compromettre la salubrité du lait et de la viande que leurs bovins produisent.

Un grand nombre de PSNV n'ont pas encore été approuvés par la DMV. S'ils ne sont pas approuvés, ils ne sont pas approuvés pour utilisation avec les bovins. Les producteurs peuvent acheter des produits qui ne portent pas d'étiquette ou ils peuvent fabriquer des produits maison, comme des teintures; cependant, aucun de ces produits n'est approuvé. Les vétérinaires ne peuvent souvent pas délivrer d'ordonnance pour ces produits parce qu'ils ne connaissent pas leurs ingrédients actifs, ni leur niveau de toxicité, ni leur efficacité, ou qu'ils ne savent pas s'ils présentent un risque pour la salubrité des aliments.

Le principal problème dans le cas des PSNV est que, sans l'approbation de l'organisme de réglementation ou sans ordonnance vétérinaire, le programme LCQ ne sait pas si ces produits sont salubres pour utilisation avec les animaux producteurs d'aliments par diverses voies d'administration (p. ex., intramammaire, intramusculaire, etc.). Le programme LCQ ne peut qu'encourager la DMV à mettre en place un processus d'approbation réglementaire pour les PSNV, comme ce fut le cas pour les PSN pour les humains, et considérer chaque catégorie selon son niveau de risque.

Certains produits sont utilisés en tant qu'aliments pour animaux ou additifs plutôt que pour des fins médicinales. Pour aider à établir quand un aliment ou un additif n'est pas un médicament, le programme LCQ a analysé les définitions de drogue, de produit organique et d'aliments/additifs afin de clarifier quand une ordonnance vétérinaire s'impose (voir les définitions aux pages suivantes).

Les Normes nationales sur l'agriculture biologique :

L'industrie biologique a élaboré les Normes nationales sur l'agriculture biologique, qui exigent que tous les intrants utilisés dans la production biologique (p. ex., les engrais, les aliments pour animaux, les traitements vétérinaires, etc.) soient approuvés par l'organisme de réglementation gouvernemental approprié pour l'utilisation prévue des produits, dans la mesure où la réglementation régit l'usage de tels intrants (paragraphe 1.7). Les Normes nationales sur l'agriculture biologique interdisent également l'utilisation de substances qui ne figurent pas dans les Listes des substances permises (CAN/CGSB-32.311) (www.tpsgc.gc.ca/cgsb/on_the_net/organic/index-f.html).

Les Listes des substances permises précisent que les anti-inflammatoires, les produits biologiques (y compris les vaccins), les produits homéopathiques et les biothérapies doivent être approuvés par la DMV, et que les composés botaniques doivent l'être par la Section des aliments pour animaux à l'ACIA ou par la DMV.

La Norme nationale sur l'agriculture biologique est assortie d'une période de transition de deux ans (jusqu'en décembre 2008); cependant, les exigences du programme LCQ pour les traitements du bétail s'appliquent de façon équivalente aux producteurs laitiers biologiques et non biologiques.

Qu'est-ce qu'un produit de santé naturel vétérinaire?

Selon le Règlement sur les aliments et drogues, les PSNV sont des «drogues», c.-à-d. des médicaments. La DMV a rédigé une autre définition des PSNV et a affiché un document dans son site Web pour consultation publique, sous le titre « Document de consultation : Définition d'un produit de santé naturel vétérinaire ». Les renseignements et le document de consultation sont accessibles dans le site Web de la DMV à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/vet/consultations/index_f.html.

Définitions du processus d'approbation

Le processus actuel d'approbation des médicaments reconnaît les produits de santé des animaux et la classe en trois catégories : les médicaments, les produits biologiques et les aliments/pour animaux/additifs.

- 1) **Médicament** : la définition d'un médicament («drogue») dans la Loi sur les aliments et drogues est la suivante :

« drogue » Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
- c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés.

Note : Le Manuel de référence du LCQ parle de médicament, et non pas de drogue dans ce cas.

- 2) **Produit biologique** : la définition de produit biologique selon la Loi sur la santé des animaux est :

« produit vétérinaire biologique »

Les helminthes, protozoaires et micro-organismes, les substances tirées de ceux-ci ou d'animaux, les mélanges de ces substances et les substances d'origine synthétique fabriqués, vendus ou proposés pour utilisation dans le rétablissement, la correction ou la modification des fonctions organiques des animaux ou dans le

diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal des animaux, ou de leurs symptômes.

Le Manuel de référence du LCQ énonce que les produits biologiques sont des médicaments obtenus à partir d'un tissu animal ou végétal. Les produits biologiques les plus souvent utilisés dans les fermes laitières sont les vaccins et les préparations d'immunoglobulines (anticorps). Le site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments dit également que les produits biologiques vétérinaires incluent les vaccins, les bactérines, les bactérines-anatoxines, les produits d'immunoglobulines, les trousse de diagnostic vétérinaire et les produits biologiques vétérinaires dérivés de la biotechnologie.

3) Aliments ou additifs : la définition d'aliments dans la Loi relative aux aliments du bétail est la suivante :

« aliments » Les substances ou mélanges de substances renfermant notamment des acides aminés, des produits antioxydants, des glucides, des condiments, des enzymes, des lipides, des éléments minéraux, des produits azotés non protéiques, des protéines, des vitamines, des liants pour agglomérés, des colorants, des agents moussants ou des aromatisants, lorsque cette substance ou ce mélange est fabriqué ou vendu pour servir, directement ou après adjonction à une autre de ces substances ou de ces mélanges, aux fins suivantes, ou est décrit comme devant servir :

- a) à la consommation par des animaux de ferme;
- b) à l'alimentation des animaux de ferme;
- c) à empêcher ou corriger des désordres nutritifs chez les animaux de ferme.

Conclusion :

Dans la mesure où un produit est utilisé comme médicament ou comme produit biologique (selon les définitions qui précèdent), et non comme aliment ou additif, le programme LCQ exige ce qui suit :

Producteurs laitiers : consultez votre vétérinaire sur tout produit que vous utilisez comme médicament qui n'est pas approuvé pour utilisation avec les bovins laitiers ou que vous utilisez en dérogation des directives de l'étiquette. Obtenez une ordonnance vétérinaire pour ces produits, pour être sûr que vous respectez les temps de retrait indiqués.

En outre, les produits énumérés à l'**article 5** des Listes des substances permises pour la production d'animaux d'élevage (CAN/CGSB-32.311-2006) peuvent être utilisés conformément aux spécifications indiquées (p. ex., peroxyde d'hydrogène : seul un produit de catégorie alimentaire peut être utilisé pour usage externe comme désinfectant et il peut être ajouté à l'eau potable du bétail comme désinfectant. Tout produit utilisé d'une manière qui n'est pas décrite dans les listes exige une ordonnance vétérinaire.

Agents de validation du LCQ : tous les produits utilisés comme médicaments doivent l'être conformément à l'étiquette ou à une ordonnance vétérinaire. Recherchez un numéro DIN qui indique l'approbation de la DMV. Lisez l'étiquette pour vérifier si le produit est approuvé pour utilisation avec les bovins. Enfin, vérifiez comment le producteur utilise le produit et que cela est conforme soit à l'étiquette, soit à une ordonnance vétérinaire valide soit encore aux Listes des substances permises pour la production d'animaux d'élevage.

Vétérinaires : à cause de l'absence de normes et de l'absence de renseignements sur la déplétion pour les PNSV, le gFARAD canadien ne peut donner de renseignements précis sur le retrait pour ces produits. Parce qu'il ne s'agit pas de produits approuvés, les demandes ne peuvent être faites par l'entremise du site Web du CgFARAD (www.cgfarad.usask.ca), mais les vétérinaires peuvent prendre contact avec le CgFARAD au 1-866-243-2723 ou par courriel à cgfarad@umontreal.ca pour obtenir des conseils.

Prochaines étapes :

Les Producteurs laitiers du Canada participeront activement à la consultation publique de la DMV sur l'avant-projet de définition d'un produit de santé naturel vétérinaire.

Les Producteurs laitiers du Canada communiqueront dans les meilleurs délais à la DMV l'importance de la mise en place du nouveau processus d'approbation par l'organisme de réglementation pour les PSNV.

Comment trouver de l'information?

1. Consultez votre association provinciale de producteurs et votre coordonnateur provincial
2. Votre coordonnatrice nationale du programme Nicole Sillett :
nsillett@telus.net
3. Visitez : www.producteurslaitiers.org/lcq