

## Note d'information

### Mise en œuvre d'une étape de préconsultation officielle dans la réglementation fédérale Processus pour informer et améliorer l'élaboration des règlements

#### Sommaire :

- La Consumer Products Alliance for Innovation and Growth (CPAIG) est une coalition de l'industrie composée de fabricants et de détaillants qui se sont réunis pour étudier des questions d'intérêt commun de haut niveau.
- Les membres de la CPAIG, qui ont des décennies d'expérience à titre d'intervenants clés dans l'élaboration et la mise en œuvre d'initiatives de réglementation gouvernementales, recommandent des changements précis au processus de réglementation fédérale afin de fournir une contribution plus significative à l'élaboration des règlements et à l'évaluation des répercussions.
- Plus précisément, la CPAIG recommande que les ministères soient tenus de publier dans la Gazette du Canada, pour une période de commentaires de 60 jours, un avis d'intention de réglementer qui comprendrait des instructions de rédaction préliminaires détaillées.

#### Enjeu :

Il existe une lacune importante dans le procédé d'élaboration des règlements actuel en ce qui a trait à la phase de consultation des initiatives réglementaires. Par conséquent :

- Les premières consultations sur les propositions de réglementation sont menées de façon incohérente.
- Les Canadiens et les autres parties concernées n'ont souvent pas l'occasion de contribuer de façon significative à l'élaboration des règlements avant leur publication dans la *Partie I de la Gazette du Canada*.
- Les organismes de réglementation gouvernementaux ne disposent pas de renseignements utiles pour bien comprendre et analyser les répercussions et les enjeux opérationnels liés aux règlements avant de rédiger des énoncés de triage, d'élaborer des résumés d'étude d'impact de la réglementation et d'entreprendre la rédaction de règlements.
- Les ressources limitées dont on dispose en matière de réglementation et de rédaction sont utilisées de façon inefficace.

L'examen actuel par le Secrétariat du Conseil du Trésor de la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation et de ses politiques connexes offre une possibilité de combler cette lacune.

## Situation actuelle :

Le processus réglementaire officiel du Canada suppose que les ministères chargés de la réglementation ont consulté les Canadiens à cet effet et ont évalué adéquatement leurs options en matière de politiques et d'instruments. Bien que des consultations moins formelles puissent être appropriées au tout début de l'élaboration des politiques, comme lorsqu'il s'agit de cerner les enjeux, de consulter sur les options et de déterminer le choix des instruments, des consultations officielles sur les propositions détaillées sont essentielles pour s'assurer que les commentaires sont utiles et informatifs. Pour l'industrie, le niveau de « signification » d'une consultation au sujet d'un nouveau règlement correspond directement au niveau de détail fourni aux personnes consultées.

Le processus réglementaire officiel actuel passe directement de la publication très hâtive de plans prospectifs par les ministères, peu détaillés et dont la portée n'est pas spécifiée, à *la Partie I de la Gazette du Canada*, où les propositions de règlement sont sous forme d'ébauche finale et où l'expérience réelle des membres de la CPAIG donne à penser qu'il y a peu de place pour un changement fondamental. Bien que la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation indique clairement que « La publication préalable dans la Gazette du Canada ne remplace pas des consultations sérieuses sur l'élaboration de projets de règlement »<sup>1</sup>, il n'y a pas d'autres exigences officielles préalables à la publication dans la Gazette pour les consultations. Par conséquent, il existe des incohérences importantes quant à la façon dont les consultations préalables à la publication dans la Gazette sont menées, et ces consultations ne fournissent souvent pas suffisamment de détails pour solliciter des commentaires utiles.

Ces lacunes ont des répercussions négatives importantes sur deux étapes marquantes du processus d'élaboration de la réglementation, soit la rédaction de l'énoncé de triage et l'élaboration du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

- L'énoncé de triage doit être élaboré au tout début de la conception des règlements afin de déterminer les exigences à respecter à toutes les étapes du processus réglementaire. L'énoncé de triage fournit une évaluation précoce des impacts prévus des propositions de règlements et aide à déterminer où les processus d'approbation peuvent être simplifiés et où les ressources analytiques devraient être concentrées<sup>2</sup>. Toutefois, ces énoncés de triage sont élaborés sans consultation ni contribution du public et sont basés sur une analyse non éclairée et souvent incomplète de la part des ministères.
- « Un REIR correctement rédigé établit une synthèse concluante de renseignements non techniques qui permet aux divers auditoires de comprendre la question visée par le règlement. Cela permet aux auditoires de comprendre la raison pour laquelle le règlement est élaboré, les objectifs du gouvernement ainsi que les coûts et les avantages du règlement. Il traite également des personnes qui seront touchées, des personnes qui ont été consultées lors de l'élaboration du règlement et de la façon dont le gouvernement évaluera et mesurera le rendement du règlement par rapport à ses objectifs déclarés. Le REIR est en fait une façon de rendre compte publiquement de la nécessité de recourir à

<sup>1</sup> Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation

<sup>2</sup> Secrétariat du Conseil du Trésor - Formulaire d'énoncé de triage

la mesure réglementaire proposée. »<sup>3</sup> Toutefois, le REIR n'est rendu public qu'aux étapes presque finales de l'élaboration de la réglementation, lorsque les règlements sont publiés dans la *Partie I de la Gazette du Canada*. On demande fréquemment à l'industrie de donner son opinion sur les coûts associés aux initiatives de réglementation en se fondant sur des propositions de politique incomplètes et vagues ne lui permettant pas de fournir des évaluations exactes des coûts. De plus, la période de consultation de la *Partie I de la Gazette du Canada* ne permet pas toujours une évaluation approfondie des coûts.

- Il est impossible pour les intervenants concernés de participer pleinement à un processus de consultation sans avoir suffisamment de détails. La plus petite nuance peut entraîner des répercussions opérationnelles inutiles et souvent non intentionnelles. Bien que la publication dans la *Partie I de la Gazette du Canada* soit une occasion de contribuer utilement aux propositions de réglementations détaillées, cette étape devrait être réservée à l'amélioration de certaines sections des règlements plutôt qu'à des changements à grande échelle qui sont souvent nécessaires parce que les ministères ont pris des décisions en matière de rédaction sans être pleinement informés des conséquences.

## Recommandation :

La CPAIG est d'avis que les problèmes pourraient être atténués par la mise en œuvre d'une étape de consultation officielle avant la publication du projet de règlement dans la *Partie I de la Gazette du Canada*. Plus précisément, nous recommandons des changements au processus de réglementation afin d'exiger la consultation officielle suivante comme condition préalable à l'obtention de l'approbation pour commencer à rédiger le règlement :

- Que les ministères soient tenus de publier un avis d'intention de réglementer dans la Gazette du Canada pour une période de commentaires de 60 jours.
- L'avis d'intention pourrait prendre la forme d'une version préliminaire d'un REIR et comprendre des instructions de rédaction préliminaires détaillées qui permettraient aux intervenants de fournir des commentaires significatifs et substantiels sur les coûts, les aspects opérationnels, les questions de mise en œuvre, etc.
- Le Secrétariat du Conseil du Trésor (et peut-être même le Conseil du Trésor lui-même) devrait avoir un rôle à jouer dans l'examen de l'avis d'intention et l'approbation de sa publication.
- Selon les commentaires reçus au cours des consultations préalables, les ministères devraient obtenir l'accord du SCT-SAR avant d'être autorisés à faire participer les rédacteurs du ministère de la Justice à la rédaction du règlement.

## Considérations/justifications :

Cette approche proposée permettrait aux organismes de réglementation de mieux comprendre les coûts et les problèmes opérationnels et de mise en œuvre liés aux propositions de

---

<sup>3</sup> Guide de rédaction du REIR 2009

règlements; elle fournirait une justification supplémentaire pour le choix des instruments, mènerait à des consultations plus ciblées et potentiellement accélérées à la Partie I de la Gazette et optimiserait l'utilisation des ressources ministérielles, y compris les services de rédaction.

Les consultations sur les instructions de rédaction permettraient de recueillir auprès de toutes les parties concernées des renseignements beaucoup plus exacts qui pourraient ensuite servir à la rédaction de l'énoncé de triage (ce qui éviterait probablement d'avoir à modifier ce dernier au cours de l'élaboration de la réglementation) ainsi que du REIR (fournissant aux ministres du SCT-SAR et du CT une évaluation beaucoup plus précise de l'incidence des projets de règlement sur laquelle fonder les décisions).

Étant donné que les ministères doivent de toute façon élaborer des instructions pour pouvoir rédiger des règlements, il faudrait peu de travail supplémentaire pour préparer un avis d'intention en vue de consultations préliminaires. Tout effort supplémentaire serait facilement compensé par l'obtention d'évaluations plus détaillées des coûts et la capacité de peaufiner davantage les instructions de rédaction avant de recourir aux services de rédacteurs.

De plus, la publication d'un avis d'intention assorti d'instructions de rédaction préliminaires fournirait également des renseignements plus pertinents aux autres ministères intéressés pour qu'ils puissent formuler des commentaires et donnerait au SCT l'occasion de veiller à ce que les projets de règlement soient conformes à d'autres initiatives gouvernementales comme la coopération en matière de réglementation avant la rédaction des règlements.

Enfin, le fait d'offrir à tous les Canadiens l'occasion de donner leur avis sur les instructions de rédaction est conforme à l'engagement du gouvernement à être plus ouvert et plus transparent et à entretenir un dialogue constructif avec les Canadiens et les intervenants.

## Contexte :

### *Consumer Products Alliance for Innovation and Growth (CPAIG)*

- La CPAIG est une coalition composée d'associations industrielles axées sur les consommateurs qui représentent les fabricants et les détaillants de produits utilisés quotidiennement par tous les Canadiens. Les industries de la CPAIG contribuent énormément à l'emploi et au PIB, tout en offrant aux Canadiens une gamme de produits qui ont une incidence sur la santé, le bien-être et la jouissance de la vie pour tous les Canadiens.
- Les membres de la CPAIG sont les associations suivantes : Beverages Canada, Produits de santé consommateurs du Canada, Association des produits de consommation spécialisés, Alliance canadienne des cosmétiques, Produits alimentaires et de consommation Canada, Épiciers Indépendants, Association canadienne des pharmacies de quartier, Conseil canadien du commerce de détail.
- Les membres de la CPAIG évoluent dans un environnement hautement réglementé. La façon dont les règlements sont élaborés, la façon dont le gouvernement consulte l'industrie dans la rédaction des règlements et les résultats de ce processus ont une incidence énorme sur nos

entreprises, les produits que nous fabriquons, les décisions en matière d'investissement et d'emploi et notre compétitivité sur les marchés mondiaux.

- Les membres de la CPAIG se sont réunis en janvier 2017 pour travailler ensemble sur des questions d'intérêt commun. En grande priorité, les problèmes liés au processus réglementaire actuel, en particulier le manque d'uniformité et le manque de participation aux propositions détaillées lors de la consultation préalable à la publication dans la Gazette du Canada, ont été cernés.

## **Annexe A – Études de cas :**

### **1. Cadre pour les produits d'autosoins**

### **2. *Règlement sur les bijoux pour enfants et Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb***

### **3. Modifications proposées au *Règlement sur les lits d'enfant, berceaux et moïses***

### **4. Modernisation de l'ACIA et *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada***

## Annexe A

### Étude de cas n° 1 Cadre pour les produits d'autosoins proposé

Santé Canada élabore actuellement un nouveau « Cadre pour les produits d'autosoins » (le Cadre) qui vise à modifier la façon dont le gouvernement aborde la réglementation des produits d'autosoins. Les catégories de produits examinées dans ce nouveau cadre proposé sont les suivantes : médicaments en vente libre, produits de santé naturels (PSN) et cosmétiques, tous actuellement réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, sous des ensembles de règlements distincts.

En septembre-octobre 2016, Santé Canada a publié un document cadre de haut niveau à des fins de consultation. En 2017, le Ministère a fait participer des intervenants de tout le pays à une série de séances de discussion publiques afin d'approfondir certains sujets. Santé Canada a déterminé que les prochaines étapes nécessiteront d'autres recherches auprès des consommateurs ainsi que des séances de consultation ciblées. Il définira également des instruments législatifs et élaborera des instructions de rédaction pour des règlements.

Il ressort clairement des propositions initiales que le cadre proposé aura des répercussions étendues sur les fabricants, les détaillants, les professionnels de la santé et d'autres intervenants. Parmi les produits qui seront touchés, on compte plus de 3 000 médicaments en vente libre, 40 000 produits de santé naturels et plus de 30 000 cosmétiques commercialisés au Canada chaque année. Ils seront tous assujettis à de nouvelles règles de fabrication, à de nouveaux processus et exigences en matière de surveillance avant la mise en marché ainsi qu'à des modifications des emballages et de l'étiquetage. Bien que d'importants problèmes de mise en œuvre aient été soulevés à chaque ronde de consultations auprès des intervenants, ces aspects ont été en grande partie mis de côté jusqu'à maintenant pour maintenir les discussions axées sur l'élaboration de politiques.

Pour que toutes les années consacrées à l'élaboration des politiques et aux consultations des intervenants soient couronnées de succès, il est impératif que Santé Canada consulte les intervenants le plus tôt possible sur les détails précis des règlements (p. ex., les instructions de rédaction) afin de recueillir des données significatives sur les impacts et la mise en œuvre, non seulement pour informer le futur REIR, mais aussi pour s'assurer que les règlements proposés lorsqu'ils sont rédigés n'entraînent pas de charge indue ou d'autres conséquences négatives. Le niveau de détail et la complexité de cette initiative, et le fait que l'expertise dans les domaines visés par le Cadre (fabrication, production, distribution, etc.) ne soit pas du ressort du gouvernement, font en sorte qu'une contribution précoce aux instructions de rédaction détaillées s'impose.

## Étude de cas n° 2 Règlement sur les bijoux pour enfants et Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb

En 2017, Santé Canada a proposé des modifications au *Règlement sur les bijoux pour enfants* et au *Règlement sur les produits de consommation contenant du plomb*. On s'est rapidement inquiété du fait que les propositions avaient été élaborées sans que l'on consulte l'industrie canadienne de la vente au détail. Le REIR indique que 27 intervenants de l'industrie ont été consultés au sujet des propositions entre novembre 2013 et mars 2014, mais que les détaillants n'ont pas été consultés, malgré le fait que l'industrie de la vente au détail est particulièrement bien placée pour fournir des renseignements afin de s'assurer que les objectifs du gouvernement sont atteints de la façon la plus efficace et la plus efficiente possible.

Étant donné qu'on a élaboré des propositions sans consulter l'industrie concernée, on a raté des occasions et cela a mené à l'élaboration d'exigences canadiennes uniques qui ne sont pas harmonisées avec les exigences réglementaires américaines et qui présentent des difficultés d'adaptation importantes. Par exemple, Santé Canada a proposé l'introduction d'exigences d'essai pour les taux limites de cadmium qui ne peuvent être adoptées ailleurs et a imposé des normes propres au Canada qui n'existent dans aucune autre administration. Les propositions de Santé Canada n'ont pas été harmonisées avec les exigences américaines fondées sur le risque, qui comprenaient des valeurs limites et des exemptions différentes pour certains produits et pièces à faible risque qui ne sont pas accessibles.

Sans une liste d'exemptions semblable à celle qui existe aux États-Unis, la proposition entraînerait des tests inutiles et exclusifs au Canada sur des produits et des composants inaccessibles, ce qui entraînerait des coûts plus élevés et une diminution du choix pour les consommateurs canadiens. Les propositions présentées par Santé Canada reflétaient en outre un manque de consultation avec les entreprises, dans le REIR, parce qu'elles ne tenaient pas compte du fardeau administratif imposé à l'industrie en ce qui concerne la tenue de dossiers associée aux exigences uniques en matière d'essais.

Tous ces problèmes auraient pu être évités si le ministère avait été tenu de publier les détails de sa proposition (p. ex., les instructions de rédaction) dans la Gazette du Canada avant de procéder à la rédaction du règlement.

### **Étude de cas n° 3 Modifications proposées au *Règlement sur les lits d'enfant, berceaux et moïses***

En 2015, Santé Canada a proposé des modifications au *Règlement sur les lits d'enfant, berceaux et moïses*. Le projet de règlement comprenait de nombreuses exigences, dont bon nombre correspondaient aux exigences de la Consumer Product Safety Commission (CPSC) des États-Unis pour ces produits. Dans les cas où des normes communes ont été élaborées, les entreprises ont appuyé les modifications. Toutefois, le règlement comprenait également des exigences qui étaient différentes de celles des États-Unis, y compris les exigences s'appliquant à la conception et aux essais en ce qui concerne les soutiens ainsi que l'inclinaison maximale des supports de matelas et des soutiens en position immobilisée.

Les plus problématiques étaient les normes canadiennes nouvelles et uniques pour l'inclinaison en position immobilisée, où la nouvelle exigence proposée imposait un fardeau administratif à l'industrie en ce qui a trait à la tenue de dossiers associée aux exigences d'essai uniques. Également révélatrice du manque de compréhension de la réalité commerciale, la section « un pour un » de l'analyse des impacts de la réglementation n'a pas tenu compte de cette exigence administrative supplémentaire et a donc sous-estimé les coûts reliés à la conformité. Des consultations préliminaires auprès des entreprises dans le cadre de la rédaction du règlement auraient pu permettre à Santé Canada de mieux prévoir ces répercussions et d'y remédier.



## Étude de cas n° 3 Modernisation de l'ACIA et Règlement sur la salubrité des aliments au Canada

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a amorcé son processus de modernisation en utilisant le modèle de consultation standard; l'ACIA a fait part de sa vision aux intervenants de l'industrie sans consultation préalable, ce qui a entraîné une grande frustration et une perte de confiance parmi ces derniers.

Un petit groupe d'experts en la matière a présenté à l'équipe de l'ACIA chargée de la modernisation une nouvelle approche qui permettrait à l'ACIA de partager ses idées avec des experts :

- Veiller à ce que les propositions de règlement soient valables.
- Veiller à ce que l'ACIA et les intervenants comprennent mieux les contraintes pendant les séances d'information publiques plus générales.

Cette nouvelle approche a d'abord fait intervenir deux groupes distincts, l'un qui s'est concentré sur la salubrité des aliments, et l'autre, sur les activités propres aux produits. Les deux groupes ont fini par fusionner en un seul organisme consultatif. Les séances ont été fréquentes et assez longues pour permettre des discussions approfondies sur les modifications aux règlements proposées et leur incidence sur la salubrité des aliments au Canada, y compris les nouvelles exigences pour les programmes écrits de salubrité des aliments pour tout importateur ou établissement alimentaire qui vend des produits dans les provinces, les territoires ou d'autres administrations. À la suite de cette discussion significative, les propositions de l'ACIA ont trouvé écho auprès de l'industrie; l'ACIA a reçu des réponses révélatrices au sujet des obstacles au changement, qui ont été extrêmement utiles à l'industrie une fois qu'on eut demandé des commentaires généraux officiels.

En plus de cette sensibilisation des intervenants qui a établi un précédent, l'ACIA a aussi répondu favorablement à une demande des intervenants pour obtenir une vue d'ensemble du projet de *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, avec la publication du document sur les « progrès réalisés à ce jour »; la divulgation de l'ébauche avant sa publication dans la Partie I de la Gazette du Canada. Cette publication préliminaire a été extrêmement utile parce qu'elle a permis aux intervenants de digérer un long document complexe beaucoup mieux que la période de consultation courante. Les commentaires dans la Partie I de la Gazette du Canada ont ensuite été étoffés par les intervenants, constituant une information utile et de grande qualité pour l'ACIA.

Cette nouvelle façon de procéder a considérablement réduit le temps nécessaire pour rédiger un nouveau règlement. Le texte provisoire était, de façon générale, moins susceptible de contenir des éléments imprévus et a atteint son objectif de regrouper plusieurs *lois* et leurs *règlements d'application* suivant une nouvelle approche axée sur les résultats et fondée sur des pratiques exemplaires modernes.

Nous croyons qu'il s'agit d'un modèle de réussite qui devrait être adopté de façon générale par d'autres organismes, comme Santé Canada.