

NOUVELLE RÉGLEMENTATION SUR LES PRODUITS NATURELS

DE SANTÉ : OÙ ALLONS NOUS?

Mme Marie Provost, présidente

Clef des champs

marie@clefdeschamps.net

Bref rappel historique

Présents sur le marché canadien depuis plusieurs décennies, les produits d'herboristerie étaient apparus ou réapparus au fil des ans, des modes, des courants et des découvertes. Surfant entre les aliments ou les drogues, selon la philosophie du fabricant, ses visées et sa clientèle, ces produits dérivés de plantes médicinales jouissaient d'un statut particulier, d'un flou juridique et évoluaient dans un no man's land réglementaire. Depuis une dizaine d'années, la popularité croissante des plantes et des produits naturels de santé rendait cette situation inconfortable autant pour les producteurs et les clients que pour le gouvernement. On ne savait pas trop quoi faire avec ces trucs bizarres appréciés de ces gens étranges qui osaient prendre leur santé en main.

En 1997, suite à une décision de Santé Canada de réglementer tous les produits d'herboristerie comme des médicaments, une levée de boucliers, un tollé de protestations se sont fait entendre d'un océan à l'autre. C'est l'année où les politiciens canadiens ont compris que « les plantes médicinales ne sont pas des drogues ». Un moratoire a été déclaré, une commission parlementaire a tenu ses assises et a rendu à l'automne 1998 un rapport donnant au gouvernement un mandat précis : le développement d'une nouvelle réglementation, la reconnaissance d'un statut différent pour les produits naturels de santé, « une nouvelle vision ».

L'honorable Allan Rock, alors ministre de la Santé, accepte l'ensemble des recommandations et procède à la création du Bureau des produits de santé naturels. Nommant un naturopathe au poste de directeur, on procède à des consultations nationales, on convoque des groupes de travail formés de gens de l'industrie et des consommateurs. En décembre 2001, le Bureau des produits de santé naturels publie dans la Gazette officielle du Canada la première version d'une nouvelle réglementation.

Que faut-il en penser?

Nous avons demandé un cadre réglementaire, nous l'avons eu! Mais au-delà du texte de loi, au delà de ces mots difficiles à déchiffrer, de ces tournures avec lesquelles nous sommes peu familiers, que dit ce texte? Qu'implique-t-il pour notre industrie en santé, pour nos herboristes dédiés, pour tous les amateurs de produits naturels de santé?

Nous avons affaire ici à un choc de cultures. Chacun doit apprendre à parler le langage de l'autre. Les herboristes et les naturopathes apprennent à déchiffrer ce qu'on dit vraiment dans cette succession de paragraphes et d'alinéas, dans ces définitions rigides, dans ces normes nouvelles, calquées sur le modèle pharmaceutique.

De son côté le Bureau, ses fonctionnaires et leurs patrons, nos élus, doivent comprendre une réalité différente qui est notre quotidien. Ils apprennent à respecter des notions telles que la culture biologique certifiée, les tests organoleptiques, la synergie des mélanges de plantes, la notion du vivant, la santé holiste. Ils ont encore à comprendre que si nous visons tous à protéger la qualité des produits, nous avons des opinions très différentes de ce qui fait la qualité d'un produit!

Ce qui ne fonctionne pas dans la réglementation proposée

L'obligation pour les manufacturiers de faire des allégations; sans souhaiter le statu quo actuel où il suffit de ne pas faire d'allégations sur un produit non toxique pour qu'il soit accepté comme médicament, nous demandons au Bureau de pouvoir éviter ces allégations, pour des produits qui auront prouvé leur innocuité, mais dont l'usage n'est pas assez répandu ou traditionnel pour prouver facilement leur utilisation. Cela aurait un impact important sur les coûts.

La lourdeur des preuves demandées pour prouver l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Devoir présenter « l'ensemble des connaissances » publiées sur une plante! Alors que nombre de ces plantes sont employées à travers le monde depuis des décennies et ce avec peu d'effets secondaires.

La dénaturation de la notion de « produit naturel » en y intégrant des répliques synthétiques de composés de plantes! Autant y envoyer tout de suite toute la pharmacopée moderne... En incluant tout le monde et sa sœur, on se retrouvera inmanquablement avec tellement de produits nouveaux que les réglementations devront être très serrées, ces produits étant souvent plus toxiques. Les produits naturels de santé devront être ... naturels.

Les coûts. On sent peu de considération pour les coûts, inmanquablement passés aux consommateurs. À l'heure actuelle, personne n'est en mesure d'évaluer correctement les coûts associés à l'implantation de cette nouvelle réglementation. Sont inconnus les coûts avoués (coût d'une licence de fabricant pour chaque entreprise, coût d'une licence de vente pour chaque produit) mais aussi (surtout) les coûts non avoués. Coûts des recherches pour prouver l'innocuité et l'efficacité des produits. Coûts d'implantation de bonnes pratiques manufacturières peu adaptées à la réalité et inutilement rigides considérant l'innocuité naturelle de ces produits. Coûts pour la mise à jour de toutes les étiquettes. Coûts liés aux nouvelles analyses exigées. Plus les volumes sont petits,

plus le nombre des produits est grand et plus les coûts seront importants. A-t-on calculé le coût social des petites entreprises qui devront fermer leurs portes si l'impact fiscal est trop important? On estime aujourd'hui qu'une centaine d'entreprises ayant un chiffre d'affaire de moins de 2M verront leur entreprise mise en péril par cette nouvelle réglementation.

Et les producteurs agricoles?

De producteurs agricoles, les producteurs de plantes médicinales passent à des fournisseurs de matières premières pour la fabrication de produits naturels de santé. Cela signifie automatiquement l'implantation de bonnes pratiques agricoles. Cet encadrement est déjà exigé pour un producteur qui souhaite vendre ses plantes médicinales à l'industrie pharmaceutique ou à l'exportation.

Le producteur-transformateur verra sa tâche alourdie, les conditions réglementaires étant difficiles à réaliser en milieu agricole. Le producteur verra son marché augmenter avec le développement d'une nouvelle industrie en croissance, mais il pourra moins facilement transformer ses plantes à la ferme. Sauf s'il devient un herboriste producteur thérapeute. Parce que les thérapeutes vendant directement à leurs patients seront exclus de la loi.

En conclusion

Nous reconnaissons les efforts, la bonne volonté et la qualité d'écoute du Bureau des PSN. Nous souhaitons que le Bureau continue dans ce sens et n'abandonne pas son intention de garder sur le marché les herboristeries traditionnelles (des petites et moyennes entreprises) et leurs produits de grande qualité.

Nous souhaitons que soient reconnues l'importance et les particularités des PME canadiennes dans le marché actuel. Il est crucial que, dans le développement de cette nouvelle loi, le gouvernement reconnaisse que la production locale des matières premières et leur transformation en région soutiennent l'économie et encouragent la vitalité des régions. Nous avons confiance que le gouvernement canadien saura être visionnaire et encourager le développement de son économie locale. À l'heure actuelle, les petites entreprises canadiennes sont florissantes et il est important de préserver cette richesse.

Nous continuerons à ne pas nous taire.
Longue vie aux plantes médicinales biologiques!

Marie Provost
Drummondville, Colloque 2002