

3° par le remplacement, dans le paragraphe 3° du troisième alinéa, du tableau par le suivant :

«

Niveau d'inflation	Ajout au résultat de la formule IR - 3 %	Taux d'indexation ajusté	Ajout au résultat de la formule 50 % IR, min. IR - 3 %	Taux d'indexation ajusté
0	0,00	0,00	0,20	0,20
0,5	0,00	0,00	0,10	0,35
1,0	0,00	0,00	0,05	0,55
1,5	0,05	0,05	0,00	0,75
2,0	0,10	0,10	0,00	1,00
2,5	0,20	0,20	0,00	1,25
3,0	0,40	0,40	0,00	1,50
3,5	0,20	0,70	0,00	1,75
4,0	0,10	1,10	0,00	2,00
4,5	0,05	1,55	0,00	2,25

»;

4° par le remplacement du paragraphe 6° du troisième alinéa par le suivant :

«6° la proportion des personnes ayant un conjoint au décès :

Âge	Homme	Femme
18-59 ans	70 %	60 %
60-64 ans	70 %	55 %
65-69 ans	70 %	50 %
70-74 ans	70 %	40 %
75-79 ans	70 %	30 %
80-84 ans	70 %	20 %
85-89 ans	60 %	10 %
90-109 ans	50 %	5 %
110 ans	0 %	0 %

»;

5° par le remplacement des sous-paragraphes a et b du paragraphe 7° du troisième alinéa par les suivants :

«a) le conjoint de sexe masculin du bénéficiaire est présumé être son cadet de 1 an;

b) le conjoint de sexe féminin du bénéficiaire est présumé être son cadet de 6 ans. ».

2. Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du mois qui suit de quatre mois la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

76375

Projet de règlement

Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre P-42)

Prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux destinés aux animaux — Modification

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (chapitre R-18.1) et au deuxième alinéa de l'article 55.9 de la Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre P-42), que le projet de règlement modifiant le Règlement sur les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux destinés aux animaux, dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être édicté par le gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement propose de modifier le Règlement sur les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux destinés aux animaux principalement afin d'y prévoir une obligation relative à la tenue, et le cas échéant, à la transmission, de registre de ventes, de fournitures, d'administration et de préparation de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux et de faire du respect de cette obligation une condition de renouvellement des permis. Il propose également de préciser certaines règles relatives à la vérification de l'homogénéité des médicaments contenus dans ces prémélanges ou ces aliments et relatives à la vérification des équipements de mélange. Enfin, ce projet de règlement propose d'abroger la section III.1 relative à l'inspection et à la répression.

À ce jour, l'étude du dossier révèle qu'il n'a d'incidence sur aucune variable économique qui constituerait un levier ou, bien au contraire, un obstacle, respectivement propices à favoriser ou bien à défavoriser l'emploi ou la compétitivité dans les élevages québécois.

Des renseignements additionnels concernant ce projet de règlement peuvent être obtenus en s'adressant à madame Julie Ferland, conseillère en réglementation de la santé animale, Direction de la santé animale, ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation,

200, chemin Sainte-Foy, 11^e étage, Québec (Québec)
G1R 4X6, téléphone : 418 380-2100, poste 3014, courriel :
Julie.Ferland3@mapaq.gouv.qc.ca.

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler au sujet de ce projet de règlement est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de 45 jours mentionné ci-dessus, à madame Christine Barthe, sous-ministre adjointe à la santé animale et à l'inspection des aliments, 200, chemin Sainte-Foy, 12^e étage, Québec (Québec) G1R 4X6.

*Le ministre de l'Agriculture, des Pêcheries
et de l'Alimentation,*
ANDRÉ LAMONTAGNE

Règlement modifiant le Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux

Loi sur la protection sanitaire des animaux (chapitre P-42, a. 55.5 et 55.9, al. 1, par. 1^o, 3^o, 4^o, 10^o et 11^o)

1. L'article 2 du Règlement sur les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux destinés aux animaux (chapitre P-42, r. 10) est modifié :

1^o par l'insertion, à la fin du paragraphe 2^o, de « destiné aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde »;

2^o par l'insertion, à la fin du paragraphe 3^o, de « destinés aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde ».

2. L'article 4.1 de ce règlement est remplacé par les suivants :

«**4.1.** Pour obtenir un permis, le demandeur doit disposer de lieux et de contenants qui permettent d'éviter toute contamination chimique, biologique ou physique des médicaments, des prémélanges médicamenteux et des aliments médicamenteux.

Dans le cas d'un permis visé à l'un des paragraphes 2^o à 4^o de l'article 2, le demandeur doit de plus posséder des équipements conformes aux dispositions de l'article 5.

4.1.1. Le ministre délivre un permis au demandeur qui satisfait aux conditions prévues au premier alinéa et, le cas échéant, au deuxième alinéa de l'article 4.1. La demande de permis doit être faite en utilisant le formulaire prescrit par le ministre dans lequel les renseignements suivants doivent être fournis :

1^o le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse courriel ou le numéro de télécopieur du demandeur; ces renseignements sont également requis de son représentant, le cas échéant;

2^o le numéro d'entreprise du Québec attribué en vertu de la Loi sur la publicité légale des entreprises (chapitre P-44.1) du demandeur, le cas échéant;

3^o le nom sous lequel le lieu est exploité;

4^o l'adresse du lieu d'exploitation;

5^o la nature du permis demandé;

6^o dans le cas d'un permis visé aux paragraphes 2^o à 4^o de l'article 2, la description :

a) des équipements qui entrent en contact avec un médicament, un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux;

b) des équipements de mélange et, le cas échéant, une description de la balance, en spécifiant le numéro de série, la marque et le modèle.

Le demandeur doit déclarer dans sa demande que les lieux et les contenants et, le cas échéant, les équipements sont conformes aux dispositions de l'article 4.1. ».

3. L'article 4.2 de ce règlement est abrogé.

4. L'article 4.3 de ce règlement est remplacé par le suivant :

«**4.3.** Le ministre renouvelle le permis d'un titulaire qui en fait la demande en utilisant le formulaire prescrit par le ministre dans lequel il doit :

1^o indiquer, le cas échéant, tout changement relatif aux renseignements visés à l'article 4.1.1 fournis lors de la dernière demande;

2^o déclarer avoir tenu et transmis, pour l'année civile précédente, les registres prévus aux articles 14, 15 ou 25.2 selon le cas, et dans le cas du registre prévu à l'article 23.1, déclarer l'avoir tenu;

3^o dans le cas d'un permis visé à l'un des paragraphes 2^o à 4^o de l'article 2, indiquer les renseignements visés par les dispositions des paragraphes 1^o à 7^o du premier alinéa de l'article 9 permettant d'établir que les équipements de mélange répartissent les médicaments de façon homogène conformément aux dispositions de l'article 8.

Les droits fixés à l'article 2 doivent être joints à la demande.»

5. L'article 4.5 de ce règlement est abrogé.

6. L'intitulé de la section II de ce règlement est modifié par le remplacement de «D'ORGANISATION, DE TENUE ET DE FONCTIONNEMENT» par «D'EXPLOITATION».

7. L'article 5 de ce règlement est remplacé par le suivant :

«5. L'équipement utilisé pour la préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux doit :

1° être fabriqué avec des matériaux imputrescibles, imperméables et non toxiques;

2° être conçu de façon à ne laisser aucun dépôt de résidus après chaque usage.

L'équipement doit également permettre l'inspection, de l'intérieur, des parties qui viennent en contact avec un médicament, un prémélange médicamenteux ou un aliment médicamenteux.»

8. L'article 8 de ce règlement est remplacé par le suivant :

«8. Tout médicament doit être réparti de façon homogène dans un prémélange médicamenteux ou dans un aliment médicamenteux. Le médicament est réparti de façon homogène par un équipement de mélange lorsque le coefficient de variation de sa concentration est inférieur à 5 % dans le cas d'un prémélange médicamenteux et inférieur à 10 % dans le cas d'un aliment médicamenteux.

Le calcul du coefficient de variation s'effectue à partir des résultats d'analyse de neuf échantillons prélevés dans le prémélange médicamenteux ou dans l'aliment médicamenteux, par un membre d'un ordre professionnel défini à l'article 1 du Code des professions (chapitre C-26) qui exerce dans un champ de pratique relié à la production de prémélanges médicamenteux ou d'aliments médicamenteux ou à la vérification d'équipements visés à la présente section, en utilisant l'une des méthodes prévues aux articles 28, 29 ou 30, selon le cas. Ces échantillons sont transmis pour analyse conformément aux dispositions des articles 30.1 et 30.2.

L'équipement de mélange utilisé pour la préparation d'un prémélange médicamenteux ou d'un aliment médicamenteux doit faire l'objet d'une vérification

annuelle afin d'assurer l'homogénéité des médicaments qu'ils contiennent. La vérification de la conformité de tels équipements s'effectue par l'analyse chimique du médicament contenu dans le prémélange médicamenteux ou dans l'aliment médicamenteux.»

9. Les articles 9, 10, 11 et 12 de ce règlement sont remplacés par les suivants :

«9. Le titulaire de ce permis doit transmettre au ministre, lors de sa demande de renouvellement, les renseignements relatifs à la vérification de ses équipements de mélange suivants :

1° l'identification de l'équipement de mélange avec son numéro de série, la marque et son modèle;

2° le type de mélange préparé;

3° le nom du médicament dosé et sa concentration;

4° l'endroit du prélèvement ainsi que la méthode de prélèvement des neuf échantillons prévue à l'un des articles 28, 29 ou 30 utilisés;

5° le temps de mélange en minute et en seconde ainsi que la durée de la période de mélange entre la fin de l'introduction du dernier ingrédient et le début de la vidange;

6° le nom du laboratoire à qui les échantillons ont été transmis et la méthode analytique utilisée;

7° le coefficient de variation en pourcentage.

Le titulaire de ce permis doit aussi, dans les trois mois qui suivent la date de délivrance de son permis, transmettre au ministre les renseignements prévus par les dispositions des paragraphes 1° à 7° du premier alinéa.

Le titulaire doit conserver ces renseignements dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de deux ans.

10. Il est interdit au titulaire de ce permis de préparer, de fournir ou de vendre un prémélange médicamenteux dont la teneur en médicament de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 10 % la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses publié par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

11. Il est également interdit au titulaire de ce permis de préparer, de fournir ou de vendre un aliment médicamenteux dont :

1° la teneur en antibiotique de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 25 % la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses;

2° la teneur en tout autre médicament de chacune de ses parties est inférieure ou excède de plus de 20 % la teneur prescrite par ordonnance d'un médecin vétérinaire ou, à défaut, par le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses.

12. Le titulaire de ce permis doit obtenir les pièces justificatives de chaque achat de médicaments, de prémélanges médicamenteux et d'aliments médicamenteux qu'il effectue et il doit conserver ces pièces dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de deux ans à compter de la date de chaque achat. »

10. L'article 13 de ce règlement est modifié :

1° par l'insertion, après « conserver », de « , dans le lieu d'exploitation de son permis, »;

2° par le remplacement de « d'un an » par « de deux ans ».

11. Les articles 14 et 15 de ce règlement sont remplacés par les suivants :

« **14.** Le titulaire de ce permis doit tenir un registre des ventes et des fournitures au détail d'aliments médicamenteux contenant, pour chaque vente et fourniture, les renseignements suivants :

1° le nom et les coordonnées de l'acheteur ou de celui qui reçoit l'aliment médicamenteux ainsi que le numéro de son permis, le cas échéant;

2° les coordonnées des sites où ont été vendus ou fournis les aliments médicamenteux si ces coordonnées sont différentes de celles visées au paragraphe 1° du présent alinéa.

Le registre doit contenir, pour chacun de ces sites, les renseignements suivants :

1° la date de la vente ou de la fourniture;

2° le nom et la concentration des ingrédients actifs contenus dans l'aliment médicamenteux;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit l'aliment médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un aliment médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires (chapitre M-8);

4° la quantité, exprimée en kilogramme, d'aliments médicamenteux vendue ou fournie;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux est destiné et les types de production agricole impliqués.

Dans le cas où le titulaire administre des aliments médicamenteux à ses propres animaux ou aux animaux dont il a la garde, il doit aussi tenir un registre des aliments médicamenteux administrés. Les dispositions du deuxième alinéa s'appliquent à la tenue de ce registre en y faisant les adaptations nécessaires.

Les registres doivent être tenus pour la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre et être transmis au ministre au plus tard le 31 mars de chaque année. Ils doivent être conservés dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de deux ans à compter du 31 décembre de l'année visée.

15. Le titulaire de ce permis doit, en outre, tenir un registre des ventes et des fournitures faisant état de chaque vente et fourniture de prémélanges médicamenteux qu'il effectue contenant les renseignements suivants :

1° le nom et les coordonnées de l'acheteur ou de celui qui reçoit le prémélange médicamenteux ainsi que le numéro de son permis;

2° les coordonnées des sites où seront administrés les aliments médicamenteux préparés à partir du prémélange médicamenteux si ces coordonnées sont différentes de celles visées au paragraphe 1° du présent alinéa.

Le registre doit contenir, pour chacun de ces sites, les renseignements suivants :

1° la date de la vente ou de la fourniture;

2° le nom et la concentration des ingrédients actifs contenus dans le prémélange médicamenteux;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit le prémélange médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un prémélange médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires (chapitre M-8);

4° la quantité, exprimée en kilogramme, de prémélanges médicamenteux vendue ou fournie;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux sera préparé ultérieurement à partir du prémélange est destiné et les types de production agricole impliqués.

Le registre doit être tenu pour la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre et être transmis au ministre au plus tard le 31 mars. Il doit être conservé dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de deux ans à compter du 31 décembre de l'année visée.»

12. L'article 16.1 de ce règlement est abrogé.

13. L'article 16.2 de ce règlement est modifié par la suppression de « 14 et ».

14. L'intitulé de la sous-section 3 de la section II de ce règlement est modifié par l'ajout, à la fin, de « destiné aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde ».

15. Les articles 20 à 22 de ce règlement sont abrogés.

16. L'article 23 de ce règlement est modifié :

1° par la suppression, à la fin du deuxième alinéa, de « et il doit conserver ces pièces durant une période de 2 ans à compter de la date de chaque achat »;

2° par l'ajout, à la fin, de l'alinéa suivant :

« Les documents visés au premier et au deuxième alinéas doivent être conservés dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de deux ans qui suit la date de l'ordonnance ou de l'achat, selon le cas. ».

17. Ce règlement est modifié par l'insertion, après l'article 23, du suivant :

« **23.1.** Le titulaire de ce permis doit tenir un registre des aliments médicamenteux administrés à ses propres animaux ou à ceux dont il a la garde en indiquant les coordonnées des sites où se trouvent les animaux destinés à recevoir ces aliments. Le registre doit contenir, pour chacun des sites, les renseignements suivants :

1° la date de l'administration;

2° le nom et la concentration des ingrédients actifs contenus dans l'aliment médicamenteux administré;

3° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit l'aliment médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un aliment médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires (chapitre M-8);

4° la quantité d'aliment médicamenteux administrée;

5° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux est destiné et les types de production agricole impliqués.

Le registre doit être conservé dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de deux ans à compter de la date de l'administration. ».

18. L'article 24 de ce règlement est abrogé.

19. L'article 25 de ce règlement est modifié par le remplacement de « 7, 8.1, 12 » par « 11 ».

20. L'intitulé de la sous-section 4 de la section II de ce règlement est modifié par l'ajout, à la fin, de « destinés aux animaux du titulaire ou à ceux dont il a la garde ».

21. L'article 25.1 de ce règlement est modifié par le remplacement de « 8, 8.1, 10, 12, 16, 21 et 22 » par « 13 et 16 ».

22. L'article 25.2 de ce règlement est remplacé par le suivant :

« **25.2.** Le titulaire de ce permis doit tenir un registre de préparation des prémélanges médicamenteux qu'il effectue en indiquant les coordonnées des sites où sont se trouvent les animaux destinés à recevoir les aliments médicamenteux qui seront préparés ultérieurement à partir du prémélange. Le registre doit contenir, pour chacun des sites, les renseignements suivants :

1° le nom et la concentration des ingrédients actifs contenus dans le prémélange médicamenteux;

2° le nom du médecin vétérinaire qui a prescrit le prémélange médicamenteux, le numéro de son permis d'exercice et la date de l'ordonnance lorsqu'il s'agit d'un prémélange médicamenteux composé d'un médicament dont le nom apparaît à la liste visée à l'article 9 de la Loi sur les médecins vétérinaires (chapitre M-8);

3° la quantité, exprimée en kilogramme, de prémélanges médicamenteux préparée;

4° les espèces animales, le nombre et l'âge des animaux auxquels l'aliment médicamenteux est destiné et les types de production agricole impliqués.

Le registre doit être tenu pour la période du 1^{er} janvier et le 31 décembre et être transmis au plus tard le 31 mars. Il doit être conservé dans le lieu d'exploitation du permis pendant une période de deux ans à compter du 31 décembre de l'année visée. ».

- 23.** L'article 25.3 de ce règlement est abrogé.
- 24.** Les articles 26 et 27 de ce règlement sont abrogés.
- 25.** Les articles 30.1 et 30.2 de ce règlement sont remplacés par les suivants :
- «**30.1.** Les neuf échantillons prélevés doivent être scellés et munis d'une étiquette identifiant le titulaire de permis et indiquant l'équipement concerné ainsi que le numéro de l'échantillon.
- Les échantillons sont transmis à un laboratoire pour l'analyse chimique du médicament et pour la détermination du coefficient de variation conformément aux dispositions de l'article 8.
- 30.2.** Le titulaire est tenu de conserver les résultats d'analyse du laboratoire dans le lieu d'exploitation de son permis pendant une période de deux ans. ».
- 26.** La section III.1 de ce règlement, comprenant les articles 30.3 à 30.6, est abrogée.
- 27.** Ce règlement est modifié par l'insertion, à la section IV, de l'intitulé suivant : «DISPOSITIONS PÉNALES».
- 28.** L'article 31 de ce règlement est modifié par le remplacement de «20 à 30» par «23 à 30.2».
- 29.** Les annexes II à VIII de ce règlement sont abrogées.
- 30.** Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

76338