



Moyen de défense en matière de responsabilité du fait du produit au nord et au sud de la frontière :

La préemption existe-t-elle au Canada?

Par Craig Lockwood, Sonia Bjorkquist et Alexis Beale de chez Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L./s.r.l. et Maura Kathleen Monaghan, Jacob W. Stahl et Christel Y. Tham de chez Debevoise & Plimpton LLP

**Debevoise
& Plimpton**

OSLER

Table des matières

Introduction	3
Aperçu de l'expérience aux États-unis	5
L'expérience canadienne	9
Développements récents	15
Conclusion	19

Introduction

Au Canada, la plupart des aliments, produits pharmaceutiques, cosmétiques et instruments médicaux sont assujettis à la réglementation fédérale, aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et d'autres lois connexes¹. À l'instar du régime réglementaire américain, le régime canadien est administré et appliqué par les organismes de réglementation fédéraux (notamment, Santé Canada) responsables d'établir des normes de sécurité pour les produits de santé vendus au Canada, de les réglementer et d'en approuver l'utilisation.

Cependant, les fabricants américains qui vendent des produits réglementés au Canada seront peut-être surpris d'apprendre que la conformité à la LAD et aux cadres réglementaires connexes n'a pas, par le passé, servi de moyen de défense dans les poursuites en matière de responsabilité du fait du produit. Plus particulièrement, le régime réglementaire canadien a traditionnellement constitué un « seuil réglementaire », plutôt qu'un code de conduite exhaustif. À l'inverse, les cadres réglementaires applicables aux États-Unis peuvent prévoir des codes de conduite exhaustifs qui ne laissent aucun pouvoir discrétionnaire à l'entité réglementée, ce qui pourrait créer des conflits irréconciliables entre les gouvernements des États américains et le gouvernement fédéral. Dans de tels cas, la doctrine de la préemption fédérale exige que la conformité aux règles et règlements fédéraux serve de moyen de défense complet à l'encontre des réclamations fondées sur les lois conflictuelles des États américains.

La discussion qui suit porte sur la possibilité de se prévaloir de droits privés d'action au Canada et aux États-Unis dans le contexte de produits réglementés, en vue d'illustrer les approches distinctes empruntées de chaque côté de la frontière. Plus particulièrement, l'absence d'un moyen de défense officiel fondé sur la « préemption » au Canada, et les conséquences de cette absence, seront explorées dans la perspective des litiges en matière de responsabilité du fait du produit au Canada.

¹ LRC 1985, c F-27. Voir aussi la *Loi sur l'agence canadienne d'inspection des aliments*, LC 1997, c 6; la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, LRC 1985, c. C-38; le *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, CRC, c. 417; le *Règlement sur les produits de santé naturels*, DORS/2003-196; le *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC, c. 870; la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, LC 2012, c. 24; le *Règlement sur les cosmétiques*, CRC, c. 869; le *Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/98-282. Même si la discussion qui suit fait allusion au « régime de la LAD », les principes sous-jacents abordés aux présentes s'appliquent avec autant de force aux régimes réglementaires fédéraux parallèles, particulièrement en ce qui concerne l'interaction avec les droits privés d'action.

Bien que la doctrine de la préemption n'ait pas encore été adoptée par les tribunaux canadiens, et que ses équivalents constitutionnels canadiens, y compris les doctrines de la prépondérance et de l'exclusivité des compétences, n'aient pas offert aux défendeurs de protection valable contre les réclamations au titre de la responsabilité du fait du produit, la jurisprudence canadienne récente indique que la preuve de conformité au régime réglementaire applicable peut toutefois être très importante. Plus particulièrement, les tribunaux canadiens ont reconnu que la conformité au régime de la LAD et aux régimes législatifs connexes fournit effectivement une preuve solide du fait qu'un défendeur a satisfait à la norme de diligence requise dans une affaire donnée, et il s'agit donc d'une considération clé dans l'évaluation de la viabilité des demandes de droit privé. De plus, la jurisprudence récente pourrait suggérer que, dans des circonstances très limitées, les tribunaux canadiens soient disposés à adopter une forme modifiée de « doctrine de préemption » lorsqu'il existe une incompatibilité manifeste entre le régime fédéral et les régimes provinciaux.

Cependant, même si les États-Unis et le Canada autorisent les fabricants de produits à se fonder sur la conformité aux règlements fédéraux en réponse aux réclamations en matière de responsabilité du fait du produit, les conséquences qui en découlent peuvent être grandement différentes d'un territoire à l'autre. Aux États-Unis, la préemption constitue un moyen de défense complet qui bloquera toute réclamation que peuvent présenter des demandeurs. De plus, si un défendeur peut avoir gain de cause en invoquant la préemption avant le procès, il peut s'éviter d'importants frais juridiques. Par contre, au Canada, la preuve de conformité à la réglementation peut très bien contribuer à avoir gain de cause dans le litige, mais elle n'est pas nécessairement déterminante.

Aux États-Unis, la préemption constitue un moyen de défense complet qui bloquera toute réclamation que peuvent présenter des demandeurs. De plus, si un défendeur peut avoir gain de cause en invoquant la préemption avant le procès, il peut s'éviter d'importants frais juridiques.



2

Aperçu de l'expérience aux États-Unis

La clause de prépondérance de la Constitution des États-Unis exige que les lois fédérales l'emportent sur les lois des États en cas de conflit². Ce genre de conflit survient lorsqu'une loi fédérale reflète l'intention claire que les réclamations fondées sur les lois des États doivent être écartées. La preuve de cette intention doit être suffisante pour renverser la présomption générale appliquée par le tribunal à l'encontre de la préemption³. L'intention recherchée du Congrès peut se manifester dans une préemption expresse ou implicite. La préemption expresse se produit lorsque la loi elle-même, ou la jurisprudence, établit clairement que le Congrès avait l'intention d'écarter la loi des États⁴. On parle de préemption implicite lorsque la loi des États entre en conflit avec la loi fédérale de telle sorte qu'il est impossible de respecter les deux⁵, lorsque la loi des États va à l'encontre des fins fédérales⁶, ou lorsque la loi fédérale « occupe le terrain », de telle sorte que l'ajout de la loi des États viendrait perturber le régime réglementaire fédéral⁷. Toute analyse de la préemption commence par une analyse du régime réglementaire applicable et du pouvoir discrétionnaire (ou de l'absence de pouvoir discrétionnaire) qui est accordé au fabricant du produit pour se conformer à la fois à la loi fédérale et à la loi des États.

A. LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Aux États-Unis, le secteur pharmaceutique et celui des instruments médicaux font l'objet d'une importante réglementation fédérale imposée par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA). En ce qui concerne les médicaments d'ordonnance, la FDA n'approuvera un médicament qu'après avoir établi qu'il

² U.S. Const., art. VI, cl. 2.

³ Voir *Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U.S. 470, 485 (1996); *Rice v. Santa Fe Elevator Corp.*, 331 U.S. 218, 230 (1947).

⁴ *English v. General Elec. Co.*, 496 U.S. 72, 77 (1990).

⁵ Voir *Fidelity Fed. Sav. & Loan Assn. v. de la Cuesta*, 458 U.S. 141, 153 (1982).

⁶ Voir *Hines v. Davidowitz*, 312 U.S. 52, 66-7 (1941).

⁷ *English*, 496 U.S., 79.

est sûr et efficace. La FDA doit aussi approuver l'étiquette du médicament⁸. Une fois que l'étiquette est approuvée, il n'existe que certaines circonstances précises dans lesquelles le fabricant peut la modifier sans avoir d'abord reçu l'autorisation de la FDA. La FDA supervise également le régime de réglementation et d'approbation des instruments médicaux. Les instruments médicaux sont assujettis à divers niveaux d'examen, en fonction du risque qu'ils posent. Les instruments de classe III sont habituellement ceux qui posent le plus grand risque, par exemple, les valvules prothétiques, et ces instruments sont ceux qui font l'objet des examens les plus poussés⁹. La FDA applique ses propres règlements; les demandeurs ne disposent pas d'un droit privé d'action contre les fabricants de produits pharmaceutiques ou d'instruments médicaux en cas de violation de ces règlements¹⁰.

B. PRÉEMPTION DES RÉCLAMATIONS À L'ENCONTRE DE SOCIÉTÉS PHARMACEUTIQUES

Étant donné que les parties de la FDCA relatives à la réglementation des médicaments n'écartent pas expressément l'application des lois des États, la préemption implicite est habituellement le moyen de défense invoqué par les sociétés pharmaceutiques dans le cadre de réclamations fondées sur la responsabilité du fait du produit¹¹. En particulier, les fabricants de produits pharmaceutiques font habituellement valoir que la préemption fondée sur l'« impossibilité » devrait s'appliquer puisqu'ils ne peuvent pas se conformer à la fois aux règlements fédéraux applicables et à la théorie de la responsabilité de la loi de l'État qui est avancée par le demandeur. Comme nous le verrons plus loin, des décisions hautement médiatisées ont été rendues au cours des dernières années concernant les cas où a été débattue l'applicabilité de la défense fondée sur l'impossibilité. La conclusion de ces décisions dépendait du fait que le défendeur avait ou non le pouvoir discrétionnaire de faire tout ce qui est supposément requis par les principes sous-jacents à la loi de l'État et si le régime réglementaire de la FDA contenait des exigences obligatoires qui n'autorisaient pas ce pouvoir discrétionnaire¹².

La principale décision de la Cour suprême des États-Unis en matière de préemption fondée sur l'« impossibilité » en ce qui a trait aux instruments génériques de marque est l'arrêt *Wyeth v. Levine*. Dans cette affaire, le demandeur alléguait que la défenderesse (Wyeth) avait obtenu de nouvelles informations qui exigeaient qu'elle modifie l'étiquetage du médicament. Wyeth soutenait que la réclamation aurait dû être écartée, car la FDA avait déjà approuvé l'étiquette, ce qui faisait en sorte qu'il était « impossible » de se conformer à la fois à la loi de l'État et aux lois fédérales. La Cour suprême a rejeté cet argument et a expliqué que la défenderesse pouvait se prévaloir du processus de changement en train d'être effectué (*Change Being Effected (CBE) process*), qui permet d'apporter unilatéralement des changements à l'étiquette,

Étant donné que les parties de la loi intitulée *Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) relatives à la réglementation des médicaments n'écartent pas expressément l'application des lois des États, la préemption implicite est habituellement le moyen de défense invoqué par les sociétés pharmaceutiques dans le cadre de réclamations fondées sur la responsabilité du fait du produit.

8 Voir 21 U.S.C. § 355 (fournissant les détails du processus de demande d'approbation d'un nouveau médicament).

9 Voir 21 U.S.C. § 360c(a)(1)(C)(ii).

10 Voir 21 U.S.C. § 337.

11 *Wyeth v. Levine* 555 U.S. 555, 574 (2009) (soulignant le fait que le Congrès avait expressément écarté les réclamations en responsabilité civile délictuelle concernant les instruments médicaux dans les modifications apportées en 1976 à la FDCA, mais qu'il ne l'a pas fait pour les réclamations concernant les médicaments).

12 *PLIVA, Inc. v. Mensing*, 131 S. Ct. 2567, 2581 (2011).

sans l'approbation de la FDA. Comme la défenderesse pouvait modifier l'étiquette, la conformité aux lois fédérales et aux lois de l'État était possible, ce qui signifie que la préemption ne s'appliquait pas à la réclamation de la demanderesse¹³.

Mais la décision *Wyeth* n'interdit pas catégoriquement aux défendeurs d'invoquer un moyen de défense fondé sur la préemption à l'égard des réclamations fondées sur des lois d'État alléguant que le fabricant aurait dû modifier l'étiquette. Une décision récente de la First Circuit Court of Appeals en est arrivée à la conclusion contraire. Dans cette affaire, le processus CBE n'était pas disponible car il est applicable uniquement lorsqu'un fabricant reçoit de la nouvelle information après que la FDA a approuvé l'étiquette. La soi-disant nouvelle information alléguée par le demandeur, toutefois, était déjà connue par la FDA, avant l'approbation. Le fabricant ne pouvait donc pas modifier unilatéralement l'étiquette, ce qui signifie que la préemption s'appliquait à la réclamation du demandeur puisque la conformité aux lois fédérales et d'État était « impossible »¹⁴.

Bien qu'il puisse être difficile pour un fabricant de médicaments de marque d'avoir gain de cause en invoquant une défense de préemption fondée sur l'« impossibilité », il est beaucoup plus facile de le faire pour un fabricant de produits génériques. La Cour suprême a considéré d'un œil beaucoup plus favorable la défense fondée sur la préemption invoquée par les fabricants de produits génériques, car ils sont tenus d'utiliser la même composition chimique et la même étiquette que les fabricants de médicaments de marque¹⁵.

Contrairement au fabricant de médicaments de marque, le fabricant de produits génériques n'a pratiquement aucun pouvoir discrétionnaire de modifier l'étiquette¹⁶. La Cour suprême a statué qu'étant donné que les fabricants de produits génériques ne peuvent pas modifier l'étiquette de leurs produits pour se conformer aux obligations imposées par les lois des États, les réclamations fondées sur le défaut de mise en garde basées sur les lois des États font donc l'objet d'une préemption en vertu de la doctrine de l'impossibilité¹⁷. La Cour suprême a également indiqué que les réclamations fondées sur un vice de conception portant sur le caractère adéquat des avertissements d'un médicament générique faisaient l'objet d'une préemption, car il était « impossible » pour le fabricant de médicaments génériques de se conformer simultanément aux lois fédérales et aux lois des États¹⁸.

C. INSTRUMENTS MÉDICAUX

Contrairement aux dispositions de la FDCA ayant trait aux médicaments, les *Medical Device Amendments* of 1976 (MDA), qui régissent la réglementation des instruments médicaux, contiennent une clause expresse de préemption. Les MDA indiquent que, sous réserve de certaines exceptions, [traduction] « aucun État ou subdivision politique d'un État ne peut établir ou maintenir en vigueur, concernant un instrument destiné à un usage humain, des exigences – (1) qui diffèrent des exigences applicables... ou qui s'y ajoutent, et (2) qui ont trait à la

La Cour suprême a statué qu'étant donné que les fabricants de produits génériques ne peuvent pas modifier l'étiquette de leurs produits pour se conformer aux obligations imposées par les lois des États, les réclamations fondées sur le défaut de mise en garde basées sur les lois des États font donc l'objet d'une préemption en vertu de la doctrine de l'impossibilité.

¹³ *Wyeth*, 555 U.S. 573, 581.

¹⁴ *Marcus v. Forest Labs., Inc.*, 779 F.3d 34, 41 (1st Cir., 2015).

¹⁵ *Mut. Pharm. Co. v. Bartlett*, 133 S. Ct. 2466, 2471 (2013).

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ *PLIVA, Inc.*, 131 S. Ct. 2581.

¹⁸ *Mut. Pharm. Co.*, 133 S. Ct. 2477.

sûreté ou à l'efficacité de l'instrument »¹⁹. Toutefois, cette disposition ne garantit pas que la préemption s'appliquera à toutes les réclamations présentées à l'encontre de fabricants d'instruments médicaux. La Cour suprême a plutôt jugé que ces dispositions étaient uniquement applicables aux réclamations portant sur certains types d'instruments de classe III, qui font l'objet de l'examen de préapprobation le plus rigoureux de la part de la FDA.

La Cour suprême s'est penchée sur l'application de la préemption aux réclamations concernant des instruments de classe III dans *Riegel v. Medtronic Inc.* Dans cette affaire, le demandeur alléguait qu'un cathéter avait été conçu, étiqueté et fabriqué d'une manière qui enfreignait la loi de l'État. La Cour suprême a jugé que la préemption s'appliquait à la réclamation, car elle « différait » des normes fédérales ou « s'y ajoutait ». Elle en est venue à cette conclusion parce que le cathéter était soumis à un processus rigoureux d'approbation préalable à la mise en marché, et que le fabricant n'était pas autorisé à s'écarter des paramètres de la demande approuvée²⁰.

Riegel n'a pas entraîné la forclusion d'autres types de réclamations fondées sur la responsabilité du fait du produit à l'encontre de fabricants d'instruments médicaux. Notamment, une décision antérieure de la Cour suprême dans *Medtronic Inc. v. Lohr*²¹ a statué que les instruments de classe III approuvés aux termes d'un régime réglementaire différent n'étaient pas couverts par la préemption. L'instrument en question avait été approuvé en vertu d'une clause d'antériorité des MDA qui autorisait l'approbation des instruments « essentiellement semblables » aux autres qui étaient sur le marché en 1976²². Cette forme d'examen réglementaire est beaucoup moins rigoureuse que celle qui était utilisée par la FDA pour approuver les nouveaux instruments médicaux de classe III. Étant donné que l'instrument n'était soumis qu'à un examen réglementaire limité, la préemption ne s'appliquait pas à la réclamation présentée à l'encontre du fabricant d'instruments. De plus, la réclamation présentée à l'encontre du fabricant d'instruments alléguait des manquements aux dispositions de la loi de l'État qui étaient « parallèles » aux exigences de la réglementation fédérale, ce qui signifiait que l'on pouvait soutenir qu'il n'y avait pas véritablement de conflit entre la loi fédérale et la loi de l'État²³. Les circonstances précises dans lesquelles la préemption s'appliquera aux réclamations présentées à l'encontre de fabricants d'instruments de classe III font toujours l'objet de débats et de litiges.

¹⁹ 21 U.S.C. § 360k.

²⁰ *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 552 U.S. 312, 316-317 (2008).

²¹ 518 U.S. 470 (1996)

²² *Id.* 478.)

²³ Dans *Riegel*, la Cour suprême ne s'est pas penchée sur la question de l'application de la préemption aux réclamations « parallèles » concernant des instruments de classe III qui font l'objet d'un examen rigoureux. 552 U.S. 470 (330)

3

L'expérience canadienne

D'entrée de jeu, il importe de reconnaître que la doctrine de la préemption, telle qu'elle est interprétée aux États-Unis, n'existe pas au Canada. En termes simples, il n'y a aucun précédent établissant que la conformité à une loi fédérale constitue un moyen de défense complet dans le cadre d'une réclamation parallèle en matière de responsabilité du fait du produit. Cela ne signifie pas que la conformité à la réglementation n'est pas pertinente dans le contexte canadien de la responsabilité du fait du produit. Au contraire, comme nous le verrons plus loin, la conformité à un régime réglementaire constitue effectivement, entre autres choses, une preuve convaincante qu'un défendeur a satisfait à une norme de diligence donnée, et elle peut en fait constituer un moyen de défense sur le fond dans le cadre de réclamations fondées sur la responsabilité du fait du produit. Cependant, la doctrine de la préemption, en tant que telle, n'a pas été adoptée par les tribunaux ou les législateurs canadiens.

Les dispositions de la LAD (et des régimes réglementaires connexes) ont plutôt été interprétées comme imposant des seuils réglementaires, de sorte que la conformité à ces régimes réglementaires n'a généralement pas été considérée comme étant déterminante dans le cadre de réclamations en matière de responsabilité du fait du produit. Dans *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd*, par exemple, il a été déterminé que le régime de la LAD était réputé être un minimum réglementaire qui n'est pas (nécessairement) coextensif aux exigences plus vastes de la common law. En fait, comme l'a fait expressément remarquer la Cour d'appel de l'Ontario, un défendeur qui se conforme aux exigences de la loi régissant les mises en garde sur les produits pourrait tout de même être jugé responsable en common law :

[Traduction] Outre tout régime réglementaire aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, la règle générale, en common law, est que le fabricant de ces médicaments, comme le fabricant d'autres produits, a l'obligation de fournir aux consommateurs une mise en garde adéquate sur les effets secondaires potentiellement nocifs que le fabricant sait ou a des raisons de savoir qu'ils peuvent être produits par le médicament²⁴.

En règle générale, les tribunaux canadiens se sont montrés peu disposés, jusqu'à maintenant, à adopter l'équivalent officiel de la doctrine de la préemption. Plus particulièrement, les diverses doctrines constitutionnelles canadiennes qui, dans

24 Dans *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd* (1986), 54 OR (2d) 92, 34 ACWS (2d) 328 (Ont CA). La LAD a également été interprétée comme un seuil réglementaire dans *Wuttunee c. Merck Frosst Canada*, examinée ci-dessous.

l'abstrait, peuvent sembler offrir des protections semblables (notamment les doctrines de la prépondérance et de l'exclusivité des compétences), vont beaucoup moins loin que le concept de la « préemption », tel qu'il a été élaboré aux États-Unis.

Cependant, comme nous le verrons plus loin, la jurisprudence récente laisse entendre que les tribunaux canadiens pourraient être disposés, dans certaines circonstances, à élargir l'approche judiciaire jusqu'à maintenant « restrictive » selon laquelle la conformité à la réglementation ne constitue qu'un seuil minimum, et ce, particulièrement dans le contexte de l'analyse de l'obligation de diligence en common law.

A. PRÉPONDÉRANCE FÉDÉRALE

La prépondérance fédérale est la doctrine constitutionnelle canadienne qui se comparerait le mieux à la doctrine américaine de la préemption²⁵. En vertu de la doctrine de la prépondérance, lorsque des lois fédérales et provinciales entrent en conflit, la loi provinciale est inopérante dans la mesure de ce conflit²⁶. Même si la doctrine canadienne de la prépondérance peut paraître semblable à la doctrine américaine de la préemption, elle présente trois différences importantes :

1. La prépondérance canadienne ne peut pas être invoquée en cas de conflit avec la common law. Elle s'applique uniquement aux conflits avec les lois provinciales²⁷. Cette distinction limite l'application d'une défense fondée sur la préemption au Canada, car la prépondérance fédérale ne peut être invoquée comme moyen de défense dans les réclamations en common law (même si les réclamations privées fondées sur la législation provinciale relative à la protection des consommateurs peuvent être contestées)²⁸.
2. Dans la mesure du possible, les tribunaux canadiens essaient d'éviter une interprétation des lois fédérales et provinciales qui mènerait à des conflits. Par exemple, les tribunaux canadiens ont expressément rejeté la notion selon laquelle la loi fédérale « occupe tout le champ » dans un domaine donné, en l'absence d'énoncé législatif exprès à cet égard, ce qui permet à la loi provinciale d'étayer ou même d'étendre la portée de la loi fédérale dans un domaine précis, à condition qu'il n'y ait pas d'incompatibilité manifeste²⁹.

25 La doctrine est essentiellement fondée sur le « partage des pouvoirs » entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux, en vertu des articles 91 et 92 de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

26 *Rothmans, Benson & Hedges Inc. c. Saskatchewan*, 2005 CSC 13 par. 11, [2005] 1 R.C.S. 188 (*Rothmans*).

27 *Marine Services International Ltd. c. Ryan Estate*, 2013 CSC 44, [2013] 3 R.C.S. 53, par. 66 :

La doctrine de la prépondérance fédérale s'applique lorsqu'il existe une incompatibilité entre un texte de loi fédérale valide et un texte de loi provinciale lui aussi valide. Par ailleurs, elle ne s'applique pas en cas d'incompatibilité entre la common law et un texte de loi valide. Il s'agit là d'une différence par rapport à la doctrine de l'exclusivité des compétences, laquelle protège le contenu essentiel des « catégories exclusives de sujets » établies par les art. 91 et 92 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, et ce, même si le pouvoir de légiférer pertinent n'a pas encore été exercé : *Banque canadienne de l'Ouest*, par. 34. La Juge en chef a fait la distinction suivante entre ces deux doctrines dans l'arrêt COPA : Contrairement à la doctrine de l'exclusivité des compétences, laquelle se rapporte à la portée de la compétence fédérale, celle de la prépondérance fédérale se rapporte à la façon dont la compétence est exercée. La doctrine de la prépondérance est pertinente lorsqu'un conflit oppose une loi fédérale à une loi provinciale. [par. 62.]

28 Voir les observations relatives à *Wakelam*, ci-dessous.

29 *L'arrêt Banque de Montréal c. Marcotte*, 2014 CSC 55 par. 72, [2014] 2 R.C.S. 725 (*BMO*). « Le fait que le législateur fédéral ait légiféré sur une matière n'entraîne pas la présomption qu'il a voulu, par là, exclure toute possibilité d'intervention provinciale sur le sujet. Comme l'affirmait récemment notre Cour, « on ne peut prêter au Parlement l'intention de vouloir « occuper tout le champ », en l'absence d'un texte de loi clair à cet effet, sans s'écarter de l'attitude de retenue judiciaire pour les questions de prépondérance. »

La jurisprudence récente laisse entendre que les tribunaux canadiens pourraient être disposés, dans certaines circonstances, à élargir l'approche judiciaire jusqu'à maintenant « restrictive » selon laquelle la conformité à la réglementation ne constitue qu'un seuil minimum, et ce, particulièrement dans le contexte de l'analyse de l'obligation de diligence en common law.

3. Le Parlement fédéral canadien hésite à écarter expressément la compétence provinciale. Contrairement au régime de la FDA³⁰, le contexte canadien actuel ne donne pas lieu à des dispositions expresses en matière de préemption. Plus particulièrement, le Parlement fédéral canadien n'a pas expressément fait part de son intention « d'occuper le champ » dans les domaines des produits de consommation ou de la santé.

(i) L'exigence de contradiction expresse

À la lumière de ce qui précède, tout moyen de défense analogue à la préemption dans des actions en matière de responsabilité du fait du produit au Canada devrait reposer sur un conflit pouvant être démontré entre la loi fédérale et la loi provinciale. En vertu du droit canadien, il existe deux manifestations possibles d'un tel « conflit » : l'impossibilité de se conformer aux deux textes, et l'entrave à la réalisation d'un objectif fédéral.

(a) Impossibilité de se conformer aux deux textes

Pour établir l'impossibilité de se conformer aux deux textes, le défendeur devrait être en mesure d'identifier une exigence fédérale qui entrerait directement en conflit avec une exigence provinciale. Comme il a été mentionné ci-dessus, les tribunaux canadiens privilégient les conclusions selon lesquelles les lois ne sont pas en fait incompatibles³¹. Même si un ordre de gouvernement impose des conditions plus rigoureuses que l'autre, la conformité aux conditions les plus rigoureuses évite tout conflit. La jurisprudence canadienne offre très peu d'exemples de décisions rendues sur la base de l'impossibilité de se conformer aux deux textes, et aucun ayant trait à la réglementation en matière d'aliments ou de médicaments.

(b) Entrave à la réalisation d'un objectif fédéral

La doctrine de l'entrave à la réalisation d'un objectif fédéral vise les situations dans lesquelles il peut être possible de se conformer simultanément aux lois fédérales et provinciales, mais que cette conformité constituerait une entrave à l'objectif d'une loi fédérale³². À ce jour, les tribunaux ont adopté une approche restrictive dans la détermination du fait qu'une loi provinciale a pour effet ou non « d'entraver la réalisation d'un objectif fédéral ». Par conséquent, toute allégation d'« entrave à la réalisation d'un objectif » dans le secteur des produits réglementés se heurtera inévitablement à la vague de précédents

Tout moyen de défense analogue à la préemption dans des actions en matière de responsabilité du fait du produit au Canada devrait reposer sur un conflit pouvant être démontré entre la loi fédérale et la loi provinciale. En vertu du droit canadien, il existe deux manifestations possibles d'un tel « conflit » : l'impossibilité de se conformer aux deux textes, et l'entrave à la réalisation d'un objectif fédéral.

³⁰ *Supra*, note 10.

³¹ Comme l'explique Hogg, [traduction] « c'est essentiellement la même présomption de constitutionnalité qui s'applique à d'autres genres d'affaires liées au fédéralisme : lorsque deux interprétations d'une loi sont possibles et que l'une rendrait la loi inconstitutionnelle, le tribunal devrait normalement choisir celle qui appuie la validité constitutionnelle de la loi. » (Hogg, Peter W. 2007 *Constitutional Law of Canada* (5th ed.). Toronto, Ontario : Carswell, 16-5).

³² Par exemple, l'affaire *Law Society of British Columbia c. Mangat*, 2001 CSC 67, [2001] 3 R.C.S. 113 portait sur un régime fédéral autorisant des non-avocats à comparaître devant des tribunaux de l'Immigration afin de favoriser la tenue d'audiences informelles, accessibles et avec célérité. En revanche, une loi provinciale interdisait cette représentation moyennant rétribution par des non-avocats. Même si la conformité forcée à la loi provinciale n'entraînait pas d'infraction à la loi fédérale (étant donné que la représentation par des non-avocats n'était pas obligatoire aux termes du régime fédéral), la Cour a statué que cela constituerait tout de même une entrave à la réalisation de l'objectif fédéral.

ayant jugé que les dispositions fédérales sont un seuil minimal réglementaire pour la protection de la santé publique, que les provinces sont libres de dépasser.

(ii) Tentatives d'invoquer la prépondérance dans le contexte de la responsabilité du fait du produit

À ce jour, la jurisprudence concernant les tentatives, par des défendeurs, d'invoquer la doctrine de la prépondérance (ou des variantes de celle-ci, dont certaines ressemblent beaucoup à la doctrine de la préemption) confirme que les tribunaux canadiens ne sont pas ouverts aux arguments de « partage des pouvoirs » dans le contexte des réclamations relatives à des produits. Par exemple, dans *Rothmans, Benson & Hedges Inc. c. Saskatchewan (Rothmans)*, on a demandé à la Cour suprême de déterminer si la législation provinciale sur les contrôles du tabac³³ était suffisamment incompatible avec la législation fédérale³⁴, au point d'être jugée inopérante en vertu de la doctrine de la prépondérance des lois fédérales³⁵. On alléguait essentiellement que les interdictions établies par la loi provinciale concernant la promotion et la vente de produits du tabac étaient plus « rigoureuses » que le régime législatif fédéral, de telle sorte que l'on estimait les deux lois « incompatibles ». Mais, ultimement, la Cour suprême a conclu que la loi provinciale était valide, car il était possible, pour les détaillants de tabac, de se conformer simultanément aux deux régimes, et qu'il n'y avait donc pas de violation de la doctrine de la prépondérance³⁶.

De même, dans *Wuttunee c. Merck Frosst Canada*, Merck faisait l'objet d'un recours collectif alléguant qu'elle avait conçu, fabriqué et mis en marché un produit défectueux et dangereux (Vioxx). Des réclamations avaient été formulées pour un certain nombre de motifs, notamment négligence, dol, voies de fait, coups et blessures, manquement à l'obligation fiduciaire et responsabilité stricte, ainsi que des recours pour infractions présumées à la LAD, à la *Loi sur la concurrence* et à la *Consumer Protection Act* (SCPA) de la Saskatchewan³⁷. En réponse à ce dernier recours fondé sur la loi, Merck a soutenu qu'étant donné que la LAD régit la fabrication, la distribution et la vente de médicaments d'ordonnance, la doctrine de la prépondérance rendait la SCPA inapplicable³⁸. Cependant, la Cour du Banc de la Reine de la Saskatchewan a finalement rejeté l'argument de Merck, jugeant que la LAD constituait uniquement un seuil en matière de réglementation, et qu'il n'y avait donc pas de conflit réel entre la SCPA et la LAD³⁹.

L'exclusivité des compétences constitue un autre outil à la disposition des défendeurs dans des procédures au Canada, permettant à ceux-ci d'alléguer qu'ils sont soustraits de l'application de certaines lois, ce qui les protège de la responsabilité qui en découle.

B. EXCLUSIVITÉ DES COMPÉTENCES

L'exclusivité des compétences constitue un autre outil à la disposition des défendeurs dans des procédures au Canada, permettant à ceux-ci d'alléguer qu'ils sont soustraits de l'application de certaines lois, ce qui les protège de la

33 *The Tobacco Control Act*, S.S. 2001, ch. T-14.1, art. 6.

34 *Loi sur le tabac*, L.C. 1997, ch. 13, art. 30.

35 *Rothmans*, Supra, note 26.

36 *Rothmans*, Supra, note 26, par. 22-27.

37 *Wuttunee c. Merck Frosst Canada Ltd.*, 2007 SKQB 29, 291 Sask R 161.

38 *Ibid.*, par. 29.

39 *Ibid.*, par. 111.

responsabilité qui en découle. La doctrine de l'exclusivité des compétences est fondée sur l'idée que les compétences provinciales et fédérales sont « exclusives » et que chacune comporte donc un « contenu minimum irréductible » qui est soustrait à l'application de la loi adoptée par l'autre ordre de gouvernement⁴⁰.

Cependant, tout comme la prépondérance fédérale, l'exclusivité des compétences est rarement invoquée par les tribunaux. La Cour suprême a déclaré à maintes reprises que la doctrine devait être appliquée avec retenue : « Une application élargie de cette doctrine est à contre-courant de la conception moderne du fédéralisme coopératif qui préconise l'application, dans la mesure du possible, des lois adoptées par les deux ordres de gouvernement »⁴¹. Par conséquent, la doctrine ne sera appliquée que dans des situations déjà visées par un précédent. Dans les cas où il n'y a pas de précédent établi, comme dans le contexte de la responsabilité du fait du produit, il est peu probable qu'une défense de préemption fondée sur l'exclusivité des compétences ait gain de cause.

C. CONFORMITÉ À LA RÉGLEMENTATION ET OBLIGATION DE DILIGENCE DE LA COMMON LAW

Le lien entre l'obligation de diligence de la common law et la conformité à la réglementation n'est pas vraiment automatique. Tout d'abord, la Cour suprême du Canada a statué que les normes législatives sont pertinentes, mais qu'elles ne sont pas de même étendue que l'obligation de diligence en common law :

Le fait qu'une loi prescrive ou interdise certaines activités peut contribuer à établir ce qui constitue une conduite raisonnable dans une situation donnée, mais cela n'éteint pas l'obligation sous-jacente d'agir de façon raisonnable. Voir *La Reine du chef du Canada c. Saskatchewan Wheat Pool*, 1983 CanLII 21 (CSC), [1983] 1 R.C.S. 205. Ainsi, le fait qu'une personne manque à une loi n'entraîne pas automatiquement sa responsabilité civile; ce fait n'est qu'un élément de preuve tendant à établir la négligence. Voir, par exemple, *Stewart c. Pettie*, [1995] 1 R.C.S. 131, 1995 CanLII 147 (CSC), par. 36, et *Saskatchewan Wheat Pool*, p. 225. De même, le seul fait que la loi ait été observée n'empêche pas en soi de conclure à la responsabilité civile⁴².

Les principes qui précèdent sont tirés de la décision *Ryan c. Victoria (Ville)*⁴³, dans laquelle la Cour suprême du Canada aborde de façon générale le lien entre les normes réglementaires et la norme de diligence de la common law. La Cour a noté que dans la détermination de la norme de diligence, « on peut se fonder sur des indices externes de conduite raisonnable tels que l'usage, la pratique dans l'industrie concernée et les normes législatives ou réglementaires »⁴⁴. Même si les normes législatives sont pertinentes dans la détermination de la norme de diligence, les deux catégories de normes ne sont pas de même étendue, et « il est impossible de se soustraire à l'obligation sous-jacente de diligence raisonnable simplement en s'acquittant de ses obligations légales »⁴⁵. La Cour a également souligné qu'il est peu probable que la simple observation de la loi satisfasse à la norme de diligence lorsqu'il existe des circonstances

40 *Banque canadienne de l'Ouest c. Alberta*, 2007 CSC 22 [2007], par. 33-34, 2 R.C.S. 3 [« *Canadian Western* »]. Cet argument a récemment été rejeté dans l'affaire *Carter* : *Carter c. Canada (Procureur général)*, [2015] 1 R.C.S. 331, 2015 CSC 5.

41 *BMO*, *Supra*, note 18, par. 63, citant *Canadian Western*, par. 66-67.

42 *Ryan c. Victoria (Ville)*, [1999] 1 R.C.S. 201, 1999 CanLII 706 (CSC), par. 29, 85 ACWS (3d) 208.

43 *Ibid.*

44 *Ibid.*, par. 28.

45 *Ibid.*, par. 29.

inhabituelles (*c.-à-d.* qu'elles ne relèvent pas clairement du champ d'application de la loi), que la loi est de nature générale et qu'elle accorde un certain pouvoir discrétionnaire quant aux modalités d'exécution⁴⁶.

Après l'affaire Ryan, il y a eu des cas où, malgré l'observation des normes réglementaires, le défendeur a été déclaré négligent. Dans *Zsoldos c. Canadian Pacific Railway*⁴⁷, par exemple, le demandeur conduisait sa motocyclette un soir, lorsqu'il est entré en collision avec un train à un passage à niveau. Même s'il a été établi que Canadien Pacifique avait respecté le cadre réglementaire pertinent, ce n'était pas suffisant, car le cadre réglementaire accordait un grand pouvoir discrétionnaire au chemin de fer dans la détermination des mesures de sécurité appropriées. Canadien Pacifique a donc été déclarée négligente pour ne pas avoir pris de mesures supplémentaires visant à dissiper les préoccupations en matière de sécurité suscitées par le passage à niveau au cœur du litige.

De même, dans *Wos c. Canadian National Railway*, décision également rendue dans le domaine ferroviaire, la défenderesse a été trouvée responsable des dommages causés par la barrière d'un passage à niveau qui s'est inopinément abaissée sur une voiture qui traversait la voie ferrée, ce qui avait endommagé des cannes à pêche⁴⁸. Malgré son observation des normes réglementaires et statutaires, le CN a été déclaré responsable des dommages causés en common law.



⁴⁶ *Ibid*, par. 39.

⁴⁷ 2009 ONCA 55, 93 OR (3d) 321, l'autorisation d'en appeler auprès de la CSC a été refusée, 2009 CanLII 36263.

⁴⁸ *Wos c. Canadian National Railway*, 2007 BCPC 166, [2008] BCWLD 1009.

4

Développements récents

Cependant, la jurisprudence plus récente donne à entendre que le fossé qui sépare les obligations réglementaires des obligations en common law n'est peut-être pas aussi large que ce que la jurisprudence antérieure avait laissé entendre. Plus particulièrement, des décisions rendues dernièrement dans le contexte de la LAD démontrent que, même si l'observation de la réglementation fédérale n'exclut pas la responsabilité d'un fabricant ou d'un distributeur envers les consommateurs en droit, elle peut le faire en tant que question de fait ou, à tout le moins, elle peut être particulièrement pertinente pour la défense dans des réclamations en droit de la consommation.

A. ANDERSEN C. ST. JUDE

Andersen et al. c. St. Jude Medical, Inc. et al. (Andersen) a été le premier recours collectif au Canada mettant en cause un médicament pharmaceutique ou un instrument médical à faire l'objet d'un procès sur les questions communes après avoir été certifié, et qui s'est soldé par un rejet de l'ensemble de la demande.

La question en litige, dans *Andersen*, était une prothèse valvulaire cardiaque comportant un anneau annuloplastique revêtu d'un enduit exclusif appelé « Silzone ». La valve recouverte de Silzone avait été conçue pour réduire directement l'incidence d'infection postopératoire, en prévenant la prolifération de bactéries. Les demandeurs alléguaient que l'enduit Silzone empêchait la guérison des tissus et nuisait à la capacité de l'organisme à accepter adéquatement la prothèse cardiaque, ce qui entraînait de graves complications médicales.

Le juge de première instance a accordé beaucoup de poids à la preuve de conformité à la réglementation, en ce qui a trait à la question de savoir si les défendeurs avaient manqué à leur obligation de diligence. Plus particulièrement, en ce qui concerne l'allégation selon laquelle les essais effectués par St. Jude étaient inadéquats et que la valve Silzone avait été mise sur le marché prématurément, le juge de première instance a conclu que les normes de l'industrie de l'époque incorporent les normes prévues par la LAD en matière d'essais préalables à la mise en marché⁴⁹, et que ces normes avaient été respectées dans cette affaire⁵⁰. Le fait même que le dispositif ait reçu une approbation réglementaire a conduit le juge de première instance à conclure que St. Jude avait procédé à des essais appropriés et suffisants, qui satisfaisaient aux normes de l'industrie et de la réglementation⁵¹.

⁴⁹ *Andersen c. St. Jude Medical Inc.*, 2012 ONSC 3660, par. 102, 219 ACWS (3d) 725.

⁵⁰ *Ibid.*, par. 88.

⁵¹ *Ibid.*, par. 181, corroboré par des témoignages d'expert.

De même, en ce qui concerne l'allégation selon laquelle la surveillance et les mises en garde post-commercialisation de St. Jude étaient inadéquates, le fait que Santé Canada ait été au courant des risques sous-jacents évoqués mais n'ait pas recommandé de modification de l'étiquetage ou de la conception du produit a également mené le juge de première instance à conclure que les demandeurs n'avaient pas établi que St. Jude n'avait pas respecté la norme de diligence requise⁵².

Fait à noter, l'approbation réglementaire a également été pertinente dans l'examen de causalité par le juge de première instance. Les demandeurs avaient soutenu que l'argent contenu dans la valve Silzone avait causé des dommages importants au cœur. Cependant, le juge de première instance s'est fondé sur l'approbation ultérieure, par Santé Canada, de nombreux dispositifs médicaux implantables contenant de l'argent comme élément de corroboration du fait que l'argent est un biomatériau sûr pour utilisation dans un dispositif implantable⁵³.

Le raisonnement et les conclusions de la Cour dans *Andersen c. St. Jude* suggèrent que les normes réglementaires élaborées et appliquées par Santé Canada pourraient constituer la preuve la plus convaincante de la norme correspondante de diligence en common law. Par extension, tout demandeur cherchant à prouver qu'une norme différente ou plus élevée devrait être appliquée aura à recueillir d'importants éléments de preuve, suffisants pour supplanter la portée de l'approbation de l'organisme de réglementation en matière de preuve. De même, en ce qui concerne la question de la causalité, le défaut de Santé Canada de reconnaître ou d'accepter le préjudice allégué se révélera un obstacle pour un demandeur cherchant à prouver le contraire.

(B) WAKELAM C. WYETH – LA POSSIBILITÉ D'UNE PRÉEMPTION LIMITÉE AU CANADA

Plus récemment, la décision de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique dans *Wakelam c. Wyeth (Wakelam)* suggère que la conformité à la réglementation pourrait jouer un rôle plus étendu (*c.-à-d.*, au-delà de l'établissement de la norme de diligence) dans le contexte des réclamations en matière de responsabilité du fait du produit. Plus particulièrement, il est possible de soutenir que cette affaire envisage la possibilité d'une défense fondée sur la préemption (ou une version modifiée de celle-ci), compte tenu des faits appropriés⁵⁴.

Les faits dans *Wakelam* concernaient de nouvelles règles d'étiquetage en médecine, appliquées pour la première fois en 2008, et qui exigeaient des fournisseurs de sirops pour la toux en vente libre destinés aux enfants qu'ils réétiquettent leur médicament afin de prévenir les consommateurs que le produit ne devrait pas être administré à des enfants de moins de six ans. Wyeth s'est conformée aux nouvelles règles d'étiquetage dans les délais prescrits. Toutefois, en juin 2008, une réclamation a été présentée par un groupe de demandeurs composée de « toutes les personnes résidant en Colombie-Britannique qui ont

Le raisonnement et les conclusions de la Cour dans *Andersen c. St. Jude* suggèrent que les normes réglementaires élaborées et appliquées par Santé Canada pourraient constituer la preuve la plus convaincante de la norme correspondante de diligence en common law.

⁵² *Ibid.*, par. 198, 206, 214. Jusqu'à ce que la décision soit prise de procéder à un rappel des valves, l'information que St. Jude détenait, et les conseils qu'elle avait reçus, venaient étayer la croyance raisonnable qu'il n'existait pas de risques additionnels qui n'avaient pas encore été communiqués ou qui nécessitaient une mise en garde supplémentaire ou la prise d'une autre mesure. Les demandeurs n'ont pas établi que St. Jude n'avait pas respecté la norme de diligence en ce qui concerne la surveillance post-commercialisation et le devoir de mise en garde incombant à un fabricant de valves raisonnable et prudent dans des circonstances semblables.

⁵³ *Ibid.*, par. 268.

⁵⁴ *Wakelam c. Wyeth Consumer Healthcare/Wyeth Soins de Santé Inc.*, 2014 BCCA 36, 54 BCLR (5th) 7.

acheté du sirop pour la toux destiné aux enfants de moins de six ans, fourni, mis en vente ou annoncé par les défendeurs entre le 24 décembre 1997 et aujourd'hui »⁵⁵. Les demandeurs alléguaient que la commercialisation, avant 2008, de médicaments destinés aux enfants de moins de six ans était une « pratique ou un acte malhonnête », ce qui allait ainsi à l'encontre de la *Business Practices and Consumer Protection Act (Consumer Protection Act)* de la Colombie-Britannique⁵⁶.

À l'audience d'autorisation du recours collectif, la défenderesse a présenté un argument fondé sur la prépondérance à deux volets, soit qu'il aurait été impossible de satisfaire aux exigences de la LAD sans enfreindre la *Consumer Protection Act*, en plus du fait que la disposition de la *Consumer Protection Act* causait une entrave à la réalisation d'un objectif fédéral. Même si la Cour d'appel de la Colombie-Britannique a finalement confirmé la décision du juge responsable de l'autorisation, selon laquelle aucun « aucun conflit réel » n'avait été démontré entre les textes législatifs, la Cour a pris soin de noter qu'une incompatibilité entre la LAD et la *Consumer Protection Act* pourrait survenir « ultérieurement, en fonction de faits différents »⁵⁷. Ce faisant, la Cour laissait entrouverte la possibilité que, dans les circonstances appropriées (c.-à-d., dans l'éventualité d'une contradiction directe entre la loi fédérale et la loi provinciale), la doctrine de la prépondérance pourrait, en fait, être invoquée comme moyen de défense dans une réclamation en matière de responsabilité du fait du produit (fondée sur une disposition législative).

Il est permis de penser que la décision *Wakelam* laisse entrouverte la possibilité d'une forme modifiée de défense fondée sur la préemption, dans le contexte de réclamations aux termes de lois sur la protection des consommateurs, ou d'autres lois provinciales, lorsqu'il y a un conflit réel avec la LAD ou d'autres régimes réglementaires fédéraux connexes.

C. RÉCENTS CHANGEMENTS DE POLITIQUE PUBLIQUE /LÉGISLATIFS

Ainsi que nous l'avons vu, les dispositions de la LAD (et des régimes réglementaires connexes) ont traditionnellement été interprétées comme imposant un seuil réglementaire minimum⁵⁸. Si les tribunaux canadiens continuent de s'en tenir à cette interprétation des exigences réglementaires fédérales en matière d'aliments et drogues, il est peu probable qu'une défense formelle fondée sur la préemption ait du succès au nord de la frontière. Plus particulièrement, en tant que seuil réglementaire, une disposition « n'entrera pas en conflit » au sens strict du terme avec une réglementation provinciale qui ajoute des exigences supplémentaires. De plus, si l'objet de la LAD est interprété comme étant la « protection du public », une disposition imposant un seuil réglementaire ne sera pas entravée par une réglementation provinciale qui ne fait qu'ajouter des niveaux de protection dans la poursuite de cet objectif.

⁵⁵ *Ibid.*, par. 3.

⁵⁶ *Ibid.*, par. 5. Voir aussi *Business Practices and Consumer Protection Act*, SBC 2004, ch. 2.

⁵⁷ *Ibid.*, par. 43.

⁵⁸ Comme ce fut le cas dans l'affaire *Buchan*, *supra*, note 13, dans le cadre de laquelle des mises en garde exigées par la LAD avaient été interprétées comme des seuils réglementaires.

Au cours des dernières années, cependant, Santé Canada a mis l'emphasis sur la simplification de la réglementation, de façon à permettre à des produits novateurs de percer le marché canadien avec une certaine facilité. Ce faisant, la LAD a créé des exemptions à certaines exigences. On pourrait soutenir que les exemptions ont le potentiel de changer l'orientation des décisions fédérales en matière de prépondérance aux termes de la LAD, et de favoriser le recours à une défense fondée sur la préemption.

En 2012, par exemple, le projet de loi C-38 instaurait les « autorisations de mise en marché » (AM)⁵⁹, qui sont des règlements édictés par le ministre de la Santé et qui autorisent le ministre à soustraire certains produits des exigences prévues par la LAD et ses règlements d'application. Contrairement aux dispositions de la LAD qui donnent lieu à une réglementation, l'on peut soutenir que les dispositions soustrayant des produits à la réglementation constituent des plafonds réglementaires. Le gouvernement fédéral, en accordant une exemption, dit expressément à un participant au marché ce qu'il n'a pas à faire. Par exemple, une AM de 2012 soustrait certains additifs alimentaires à diverses dispositions de la LAD, y compris à l'interdiction de la vente d'aliments qui contiennent des substances toxiques ou délétères, pourvu que certaines lignes directrices soient respectées⁶⁰.

D'après le site Web de Santé Canada, le but des AM est de « permettre d'accélérer l'approbation de la mise en marché d'aliments sûrs, de réagir aux enjeux d'actualité en matière de sécurité et de réagir avec plus d'efficacité devant l'innovation »⁶¹. Il est permis de croire que ce but serait entravé par toute loi provinciale qui ajouterait des exigences, autrement exemptées par l'AM. Par conséquent, contrairement aux dispositions relatives aux seuils réglementaires, le but des exemptions serait, pourrait-on dire, entravé si des exigences supplémentaires d'une loi provinciale étaient imposées. Cet argument est étayé par le Hansard, où le but du gouvernement fédéral est formulé comme étant de « réduire la supervision réglementaire »⁶² et de « simplifier le processus réglementaire »⁶³.

En l'absence d'examen de cette question précise par les tribunaux, le plus qu'on en puisse dire, à ce stade, est que les AM et d'autres exemptions⁶⁴ ont le potentiel de donner vie à une défense plus vaste fondée sur la prépondérance, dans les circonstances appropriées, qui pourrait correspondre à certains aspects de la doctrine de la préemption qui a été élaborée aux États-Unis.

En 2012, par exemple, le projet de loi C-38 instaurait les « autorisations de mise en marché », qui sont des règlements édictés par le ministre de la Santé et qui autorisent le ministre à soustraire certains produits des exigences prévues par la LAD et ses règlements d'application.

59 LAD, *supra*, note 1, par. 30,2-30,4.

60 *Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme agents de conservation*, DORS/2012-212 : Dans le cas où l'agent de conservation figurant à la colonne 1 de la Liste est ajouté à un aliment figurant à la colonne 2, l'aliment est soustrait à l'application des alinéas 4(1)a) et d) et des articles 6 et 6.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* et des articles B.01.042, B.01.043 ou B.16.007, selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, uniquement en ce qui concerne l'utilisation ou la présence de l'agent, si la quantité d'agent n'excède pas la limite de tolérance figurant à la colonne 3 pour cet aliment et si toute autre condition figurant à cette colonne est respectée.

61 Santé Canada, « Questions et réponses au sujet de la modification de la *Loi sur les aliments et drogues* visant les dispositions liées aux aliments (Projet de loi C-38) » (3 mai 2012), Aliments et nutrition, question 9.

62 Deuxième lecture à la Chambre des communes, le 4 mai 2012, page 1025.

63 Troisième lecture à la Chambre des communes, le 18 juin 2012, page 2045.

64 Par exemple, le *Règlement d'exemption de la marihuana* (*Loi sur les aliments et drogues*), DORS/2013-120, qui soustrait la marihuana du *Règlement sur les aliments et drogues* si elle est produite par un producteur autorisé aux termes du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, ou si elle est importée ou exportée par un producteur autorisé conformément à un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu de ce règlement.

5

Conclusion

Même si la doctrine de la préemption américaine ne s'applique pas au Canada, les tribunaux canadiens sont de plus en plus réceptifs à la preuve de conformité réglementaire comme indication de la conformité à la norme de diligence pertinente, ce qui crée une forme de défense dans les réclamations en matière de responsabilité du fait du produit. De plus, la jurisprudence récente suggère que les réclamations reposant sur des droits d'action statutaires provinciaux – comme celles qui sont présentées aux termes des lois provinciales sur la protection des consommateurs – peuvent faire l'objet d'une « préemption » au titre de la doctrine de prépondérance canadienne, quoique la disponibilité d'un tel moyen de défense et sa portée précise demeurent incertaines.

AUTEURS

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L./s.r.l.**Craig Lockwood**

Associé, Litige
Chef des groupes Responsabilité du fait
du produit et Produits alimentaires

clockwood@osler.com
416.862.5988

**Sonia Bjorkquist**

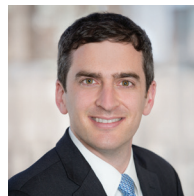
Associé, Litige
sbjorkquist@osler.com
416.862.5876

**Alexis Beale**

Sociétaire, Litige
abeale@osler.com
416.862.4212

Debevoise & Plimpton LLP**Maura Kathleen Monaghan**

Associée, Litige
mkmonaghan@debevoise.com
212.909.7459

**Jacob Stahl**

Avocat-conseil, Litige
jwstahl@debevoise.com
212.909.6874

**Christel Y. Tham**

Sociétaire, Litige
cytham@debevoise.com
212.909.6580

À propos d'Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L./s.r.l.

Osler est un cabinet d'avocats de premier plan ayant comme seule priorité - vos affaires. Que ce soit de Toronto, Montréal, Calgary, Ottawa, Vancouver ou New York, notre équipe fournit des conseils à ses clients canadiens, américains et internationaux relativement à un large éventail de questions juridiques nationales et transfrontalières. Notre approche intégrée nous permet d'offrir un accès direct à l'un de nos 450 avocats afin de fournir des solutions juridiques efficaces, proactives et pratiques dictées par vos besoins. Depuis plus de 150 ans, nous avons bâti notre réputation à fournir les réponses dont vous avez besoin, quand vous en avez besoin. Le droit à l'œuvre.

À propos de Debevoise & Plimpton LLP

Debevoise est un cabinet d'avocats de premier plan ayant de profondes racines new-yorkaises, des pratiques chefs de file et une perspective mondiale. Notre engagement profond, notre expertise sectorielle et notre approche stratégique nous permettent d'aborder chaque dossier d'un point de vue commercial clair. Forts d'une culture et d'une structure solides, ainsi que d'une réelle collaboration, nous fournissons les meilleurs services qui soient à chacun de nos clients. Environ 650 avocats ayant des pratiques mondiales intégrées travaillent dans 8 bureaux répartis sur 3 continents afin de servir nos clients partout dans le monde. Nos avocats accordent la priorité à la compréhension approfondie des activités des clients. Nous réalisons chaque mandat avec ardeur et créativité afin d'obtenir des résultats optimaux. La culture du cabinet favorise une approche de collaboration, quelles que soient la discipline et la région. Les clients tirent profit de notre dévouement, ainsi que de la cohésion et de la qualité supérieure du travail que nous effectuons partout dans le monde.

Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le site debevoise.com

Osler, Hoskin & Harcourt S.E.N.C.R.L./s.r.l.

Montréal Toronto Calgary Ottawa Vancouver New York | osler.com

OSLER