

PROTOCOLE D'ENTENTE

ENTRE

**la Direction générale de la politique de la santé,
la Direction générale des produits de santé et des aliments
et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire,
Santé Canada**

et

le ministère du Commerce International

et

**le Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil,
Bureau du Conseil Privé**

**Au sujet des processus simplifiés de modification de
l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
et du tableau II, titre 15, partie B, du *Règlement sur les aliments et drogues***

PRÉAMBULE

ATTENDU que l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après appelé « annexe F »), une liste de médicaments vendus sous ordonnance seulement au Canada, et que le tableau II, titre 15, partie B, du *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après appelé « tableau II »), un tableau qui indique les limites maximales de résidus pour les pesticides présents dans les aliments vendus au Canada, ne peuvent être modifiés que par un règlement établi par le gouverneur en conseil;

ATTENDU que la consultation menée auprès des partenaires commerciaux canadiens et internationaux fait partie intégrante de la Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation;

ATTENDU que le gouvernement du Canada s'est engagé dans le discours du Trône en septembre 2002 à élaborer une stratégie sur la réglementation intelligente « afin d'accélérer la réforme dans les secteurs clés pour favoriser la santé et la durabilité, de contribuer à l'innovation et à la croissance économique et d'atténuer le fardeau administratif des entreprises »;

ATTENDU que des efforts visant à simplifier le plus possible les processus sont déployés afin d'atténuer le fardeau administratif et de faciliter l'adoption de nouveaux produits innovateurs, tout en entretenant des mécanismes pour procéder à des consultations utiles;

ATTENDU que les processus de modification de l'annexe F et du tableau II peuvent être simplifiés en mettant en place les mesures énoncées dans la présente entente;

ATTENDU que Santé Canada s'est engagé à examiner ses processus pour ce qui est de la rédaction et de l'approbation des présentations réglementaires afin de modifier l'annexe F et le tableau II, et à évaluer son rendement par rapport aux points de référence;

Et ATTENDU que le gouvernement du Canada a des obligations en matière de notification internationale énoncées dans l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), plus précisément la notification, la publication, la communication de renseignements et l'examen des commentaires conformément à l'article 2.9 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, et à l'article 7 et à l'annexe B de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord MSP), ainsi que dans l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), plus précisément les dispositions de l'article 909 sur les mesures se rapportant à des normes et de l'article 718 sur les mesures sanitaires et phytosanitaires.

PAR CONSÉQUENT, la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et la Direction générale de la politique de la santé (DGPS) de Santé Canada, le ministère du Commerce international, et le Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil du Bureau du Conseil privé (collectivement, les parties intéressés) conviennent de mettre en œuvre les processus modifiés ci-après pour modifier l'annexe F et le tableau II.

A. MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ANNEXE F DU RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Contexte

1. L'annexe F est une liste d'ingrédients médicamenteux. Lorsque ces ingrédients sont présents dans un médicament, ce dernier ne peut être vendu que sous ordonnance au Canada. Pour ajouter ou supprimer un ingrédient de l'annexe F, il faut suivre deux processus.
2. Le premier processus : examen scientifique d'une présentation de médicament par la DGPSA. La Direction générale évalue l'efficacité, l'innocuité et la qualité d'un médicament qui contient au moins un ingrédient médicamenteux. Une recommandation de modifier l'annexe F est ensuite étudiée et approuvée par un comité interne dont les membres ont des connaissances scientifiques.
3. Le deuxième processus : processus réglementaire pour modifier l'annexe F.

Processus modifié pour apporter des modifications à l'annexe F

4. Dès qu'une décision d'apporter une modification à l'annexe F a été prise, la DGPSA communiquera avec les intervenants et les informera des changements proposés et de l'intention du gouvernement de modifier l'annexe F en supprimant ou en ajoutant un ingrédient médicamenteux. Santé Canada aura ainsi la chance de respecter la période de commentaires de 75 jours énoncée dans la Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation.
5. Si la modification consiste à ajouter un ingrédient médicamenteux à l'annexe F, la DGPSA préparera un document de consultation dans les deux langues officielles. Ce document présentera les éléments requis pour la préparation de la notification de l'OMC tel qu'il est précisé à l'annexe A, et il sera envoyé aux intervenants de la DGPSA. Les versions anglaise et française de ce document seront aussi affichées sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt>), y compris les modifications successives, et sur le portail de Consultation des Canadiens. Le document de consultation sera envoyé au centre de demande de renseignements (actuellement le Conseil canadien des normes, lié par contrat au ministère du Commerce international) et au ministère du Commerce international au moins deux jours ouvrables avant d'être affiché sur le site Web de Santé Canada et sur le portail de Consultation des Canadiens, afin de respecter les obligations du Canada en vertu de l'article 2.9 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce.
6. Si la modification consiste à supprimer un ingrédient médicamenteux de l'annexe F, la DGPSA publiera un avis d'intention contenant les renseignements présentés à l'annexe A

dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Les versions anglaise et française de cet avis seront aussi affichées sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt>), y compris les modifications successives, et sur le portail de Consultation des Canadiens. Il sera également envoyé aux intervenants de la DGPSA. L'avis d'intention sera signé par le sous-ministre adjoint de la DGPSA, et les versions anglaise et française seront envoyées par la DGPSA au centre de demande de renseignements (actuellement le Conseil canadien des normes, lié par contrat au ministère du Commerce international) et au ministère du Commerce international au moins deux jours ouvrables avant qu'il soit publié dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

7. Après la période de commentaires, le ministre de la Santé préparera une présentation réglementaire et demandera au Bureau du Conseil Privé (BCP) d'appuyer sa demande au Conseil du Trésor de l'exempter de la publication préalable du règlement dans la partie I de la *Gazette du Canada*, et d'autoriser la publication des modifications dans la partie II de la *Gazette du Canada*. La présentation tiendra compte des commentaires faits pendant la période de consultation.
8. Lorsqu'elle informera les intervenants de la publication des modifications définitives à l'annexe F dans la partie II de la *Gazette du Canada*, la DGPSA avisera également le ministère du Commerce international et le centre de demande de renseignements pour que l'information puisse être communiquée aux partenaires commerciaux internationaux.
9. La publication du règlement dans la partie II de la *Gazette du Canada* doit contenir la date de la lettre de consultation originale ou de l'avis d'intention original, et la date de la notification au ministère du Commerce international et au centre de demande de renseignements.

**B. MODIFICATIONS APPORTÉES AU TABLEAU II, TITRE 15, PARTIE B, DU
RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES**

Contexte

1. Avant d'homologuer un pesticide conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins d'utilisation au Canada sur les plantes cultivées ou chez les animaux producteurs de denrées alimentaires, l'ARLA doit montrer que la quantité de résidus qui risque d'être présente dans les aliments lorsque le pesticide est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette ne constitue pas un danger inacceptable pour la santé des consommateurs. Cette quantité est alors considérée comme la limite maximale de résidu (LMR) légale dans le tableau II; cela s'applique toujours, que le pesticide soit homologué ou non pour d'autres usages alimentaires ou non alimentaires. Des LMR sont aussi établies pour les pesticides qui ne sont pas homologués au Canada et dont les résidus peuvent être présents dans les produits importés. Si, au point de vente, la quantité de résidus présente dans un aliment excède les LMR, le produit est considéré comme falsifié en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et il est interdit de le vendre au Canada.

2. Dans le cadre des travaux continus effectués par le Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain, l'ARLA et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis ont accéléré l'harmonisation bilatérale de la réglementation des pesticides afin d'offrir un accès rapide et simultané à un plus grand nombre de nouveaux produits antiparasitaires plus sécuritaires dans les deux pays.
3. Bien que les décisions relatives à l'homologation des pesticides soient souvent prises en même temps dans les deux pays, le Canada ne profite pas de l'harmonisation au maximum parce qu'il faut plus de temps pour établir une LMR ici qu'aux États-Unis (É-U). Aux É-U, une tolérance (les LMR sont ainsi appelés dans ce pays) peut être établie bien des mois avant qu'une LMR soit établie au Canada, ce qui cause un préjudice aux exploitants agricoles canadiens et nuit à l'économie canadienne. Le remplacement des pesticides anciens par de nouveaux produits plus sécuritaires, de même que les avantages qu'ils offrent à la santé et à l'environnement, sont retardés.
4. Le processus modifié proposé est axé sur le processus utilisé par l'EPA des É-U pour établir les tolérances dans le cas des pesticides.

Processus modifié pour apporter des modifications au tableau II

5. À la réception d'une demande d'homologation ou d'établissement d'une LMR pour les produits importés, l'ARLA publiera de l'information sommaire sur la LMR proposée dans la partie I de la *Gazette du Canada*, tel qu'il est indiqué à l'annexe B. La publication se présenterait comme un avis d'intention signé par le registraire en chef de l'ARLA, et énoncerait clairement l'intention du gouvernement de modifier le tableau II et d'établir une LMR, si la demande est acceptée. L'avis d'intention fera l'objet d'une période de commentaires de 75 jours, à compter de la date de publication, tel qu'il est prescrit par la Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation. L'ARLA créera aussi un lien dans son site Web au site Web de la *Gazette du Canada*, et l'avis d'intention sera également affiché sur le portail de Consultation des Canadiens.
6. Au moins deux jours avant la publication de l'avis d'intention dans la partie I de la *Gazette du Canada*, l'ARLA enverra un formulaire rempli de notification de l'OMC (voir l'annexe C), dans les deux langues officielles, au ministère du Commerce international et au centre de demande de renseignements (actuellement le Conseil canadien des normes, lié par contrat au ministère du Commerce international), afin de respecter les obligations du Canada en vertu de l'article 7 et de l'annexe B de l'Accord MSP.
7. Une fois que l'ARLA a pris une décision concernant la demande, le ministre de la Santé préparera une présentation réglementaire et demandera au BCP d'appuyer sa demande au Conseil du Trésor de l'exempter de la publication préalable du règlement dans la partie I de la *Gazette du Canada*, et d'autoriser la publication de la LMR finale dans la partie II

de la *Gazette du Canada*. La présentation tiendra compte des commentaires faits pendant la période de consultation. Lorsque le règlement final sera publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*, l'ARLA transmettra la date de publication au centre de demande de renseignements en signalant la date de l'avis d'intention publié dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

8. Si la LMR finale fixée par l'ARLA excède celle proposée dans l'avis d'intention (partie I), l'ARLA publiera un deuxième avis d'intention, signé par le registraire en chef de l'ARLA, dans la partie I de la *Gazette du Canada* au moment où la préparation de la présentation réglementaire est amorcée. Le public aura ainsi la chance de fournir des commentaires additionnels. La publication de la LMR finale dans la partie II de la *Gazette du Canada* fera mention de la date de publication de l'avis d'intention original dans la partie I de la *Gazette du Canada* et de la date initiale de la notification au ministère du Commerce international et au centre de demande de renseignements (actuellement le Conseil canadien des normes, lié par contrat au ministère du Commerce international).

C. ÉVALUATION

1. Les participants ont décidé que l'évaluation de la présente entente consistera à examiner la mesure dans laquelle les objectifs ont été atteints et les conditions ont été respectées, y compris ce qui suit :
 - a) les effets des processus modifiés sur la capacité du Canada à se conformer à ses obligations internationales, dont celles énumérées dans l'Accord de l'OMC, l'article 2.9 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, l'article 7 et l'annexe B de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, l'article 909 sur les mesures se rapportant à des normes et l'article 718 sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'ALENA. Dans tous les cas, il faut informer les pays membres de l'intention d'adopter le règlement technique proposé, accorder aux membres une période de commentaires de 60 jours et tenir compte de ces commentaires lorsque c'est possible;
 - b) les gains nets en fonction du temps requis pour apporter des modifications réglementaires;
 - c) les incidences des processus modifiés sur les ressources au sein de Santé Canada et du ministère du Commerce international.
2. L'évaluation sera menée par la Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada, en collaboration avec l'ARLA, la DGPSA, le BCP et le ministère du Commerce international.

D. DURÉE

1. En ce qui concerne les produits thérapeutiques, les participants acceptent d'évaluer, selon la partie C de la présente entente, le processus modifié tel qu'il est décrit dans la partie A de cette entente, 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent protocole d'entente (PE).
2. Pour ce qui est des pesticides, les participants acceptent d'évaluer, selon la partie C de la présente entente, le processus modifié tel qu'il est décrit dans la partie B de cette entente, 30 mois après la date d'entrée en vigueur du présent PE.

E. DÉBUT ET FIN

1. Le présent PE entre en vigueur à la date de signature du dernier participant.
2. Tout participant peut demander de résilier la partie A ou la partie B de l'entente, ou l'entente dans son ensemble, s'il estime que les conditions de l'entente ne sont pas respectées ou que les objectifs ne sont pas atteints, ou que l'entente n'est plus nécessaire. Cette demande de résiliation doit être présentée par écrit et être acceptée par les autres participants.

F. ENGAGEMENT DU BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

1. Le Bureau du Conseil privé (Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil) accepte d'informer les membres du Conseil du Trésor des conditions de l'entente proposée.
2. La mise en œuvre des processus modifiés est conditionnelle à ce que le Conseil du Trésor accepte en principe d'exempter de la publication préalable les types de présentations réglementaires susmentionnées.
3. Une telle entente de principe n'empêche pas d'exiger la publication préalable d'une présentation réglementaire particulière dans la partie I de la *Gazette du Canada*, si le Conseil du Trésor estime que c'est nécessaire.

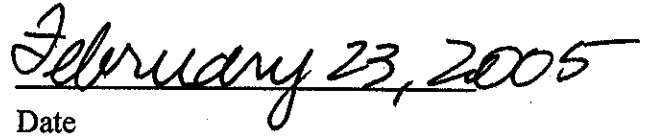
Signé ce 23^e jour de février 2005.

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ




Jody Aylard

Directrice des Opérations,
Bureau de la secrétaire adjointe,
Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil



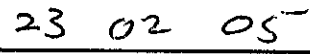
Date

MINISTÈRE DU COMMERCE INTERNATIONAL



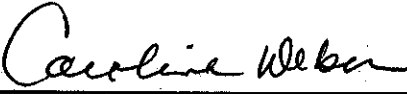
Paul Martin

Directeur,
Direction des règlements et des obstacles techniques




Date

SANTÉ CANADA

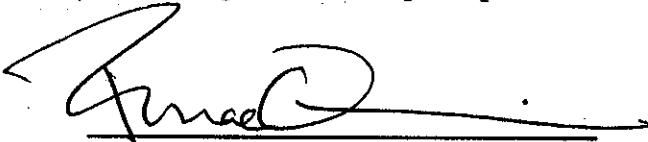


Caroline Weber

Directrice générale,
Direction des politiques, de la planification et des priorités
Direction générale de la politique de la santé




Date

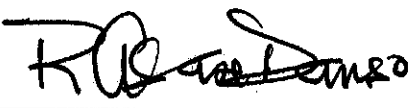


Trish MacQuarrie

Directrice,
Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

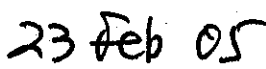


Date



Robert Asare-Danso

Directeur général par intérim,
Bureau des affaires réglementaires et internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments



Date

Lettre de consultation ou avis d'intention concernant les modifications apportées à l'annexe F (Santé Canada)

La lettre de consultation vise à présenter la proposition de modifier l'annexe F en ajoutant au moins un ingrédient médicamenteux. Un avis d'intention est formulé lorsque la proposition de modifier l'annexe F consiste à supprimer un ingrédient médicamenteux.

Les lettres de consultation et les avis d'intention sont rédigés dans les deux langues officielles.

Une lettre de consultation ou un avis d'intention doit contenir les renseignements suivants :

- Brève description de l'annexe F et du processus interne menant à une recommandation visant l'état de l'annexe F.
- Précision des ingrédients médicamenteux :
 - que l'on propose d'ajouter à l'annexe F ou d'éliminer;
 - inscrits, selon l'ordre proposé, dans la modification réglementaire en utilisant la dénomination commune internationale approuvée ainsi que la traduction, et tout syntagme permettant de caractériser les éléments de la liste.
- Description de tous les ingrédients médicamenteux et justifications de la modification proposée.
- Déclaration du moment proposé pour l'entrée en vigueur de la modification (p. ex. à l'homologation ou lorsque la mise en œuvre est reportée).
- Déclaration à l'égard du délai approximatif, à compter de la date de la lettre jusqu'à la date de publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*.
- Justification du degré de contrôle réglementaire et de toute autre solution envisagée.
- Description des consultations préalables au sujet des modifications proposées.
- Aperçu des coûts et des avantages pour les intervenants.
- Explication des incidences des modifications sur les mécanismes de conformité.
- Mention de l'analyste des politiques et de l'agent de la réglementation chargés du dossier, y compris leur adresse, numéro de télécopieur et courriel.
- Invitation à présenter des commentaires.
- Précision du délai accordé pour formuler des commentaires :
 - dans le cas d'un ajout, la période de commentaires de 75 jours dépend de la date de signature de la lettre;
 - dans le cas d'une élimination, la période de commentaires de 75 jours dépend de la date de publication de l'avis d'intention dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

Avis d'intention initial concernant la publication des LMR des pesticides dans la partie I de la *Gazette du Canada*

L'information récapitulative suivante sur les LMR proposées doit figurer dans l'avis d'intention (voir partie B, titre 5) publié par l'ARLA :

- I. Renseignements généraux
 - But du document
 - Avis de non-responsabilité concernant l'examen du sommaire par le gouvernement
 - Mesures que doit prendre l'ARLA à l'égard de la présentation du requérant
 - La façon et le moment de présenter des commentaires et à qui il faut les présenter

- II. Résumé de la demande du requérant
 - Résidus chimiques
 - Profil toxicologique
 - Exposition globale
 - Effets cumulatifs
 - Évaluation de l'innocuité
 - Seuils de tolérance

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/PAYS/
date de distribution

(##-####)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original :

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable :
3.	Produits visés (Prière d'indiquer le (les) numéros du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS devraient aussi être indiqués, le cas échéant):
4.	Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable:
5.	Intitulé, langue et nombre de pages du texte notifié:
6.	Teneur:
7.	Objectif et raison d'être: <input type="checkbox"/> sécurité sanitaire des produits alimentaires, <input type="checkbox"/> santé des animaux, <input type="checkbox"/> préservation des végétaux, <input type="checkbox"/> protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux ou des plantes, <input type="checkbox"/> protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites.
8.	Normes, directive ou recommandation internationale: <input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius, <input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé animale (OIE), <input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux, <input type="checkbox"/> Néant S'il existe des normes, directive ou recommandation internationales, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi la texte notifié est différent:
9.	Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:
10.	Date projetée pour l'adoption:
11.	Date projetée pour l'entrée en vigueur:

12. Date limite pour la présentation des observations:

Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: [] autorité nationale responsable des notifications, [] point d'information national ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:

13. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu : [] autorité nationale responsable des notifications, [] point d'information national ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme: