
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Note d'information

Le 11 février 2005

Harmonisation et coopération internationale en matière de réglementation

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada réglemente les produits antiparasitaires au Canada et évalue si les risques associés à leur utilisation sont acceptables avant d'y permettre leur utilisation. De concert avec ses vis-à-vis des autres États d'Amérique du Nord et d'ailleurs, l'ARLA travaille à l'harmonisation des processus de réglementation des produits antiparasitaires. L'objectif de l'harmonisation est de favoriser la coopération internationale en matière de réglementation afin de partager le travail d'évaluation des produits antiparasitaires.

Buts de l'harmonisation

L'harmonisation est un processus complexe qui nécessite une compréhension des méthodes et des pratiques de réglementation des produits antiparasitaires à l'étranger ainsi qu'une volonté des parties de faire converger ces différentes approches. Il ne s'agit pas, ici, de chercher le plus petit commun dénominateur ou simplement de se plier aux décisions d'autres États, mais de trouver plutôt un terrain d'entente où sera conservée l'excellente protection sanitaire et environnementale déjà assurée au Canada.

Les activités d'harmonisation ont pour but précis de normaliser :

- le type d'études requises pour homologuer un produit antiparasitaire et portée de celles-ci;
- le protocole sur la réalisation des études requises;
- le modèle pour les demandes d'homologation et présentation de celles-ci par les fabricants (dossiers);
- les méthodes utilisées pour évaluer les demandes d'homologation et préparer les rapports nationaux (monographie);
- les méthodes utilisées pour transmettre les demandes d'homologation et les rapports nationaux;
- les méthodes utilisées pour mener des évaluations des risques.

Accomplissements importants

Des progrès significatifs ont favorisé la coopération à l'échelle internationale et particulièrement le Programme d'examen conjoint pour les nouveaux produits antiparasitaires. Les examens conjoints offrent aux fabricants l'occasion de déposer des demandes d'homologation de produits antiparasitaires auprès de l'ARLA et de la United States Environmental Protection Agency (EPA) en même temps. Comme les tâches liées à l'examen de la demande sont réparties entre les deux



pays, le produit devient disponible au même moment des deux côtés de la frontière selon les échéanciers convenus entre les parties.

En fait, environ 50 % des demandes touchant de nouveaux produits antiparasitaires pour le Canada sont examinées conjointement avec les États-Unis ou utilisent des examens d'autres pays. En mars 2004, 55 produits antiparasitaires avaient été homologués des suites d'examens conjoints ou de partage de tâches avec l'EPA. Trente et un d'entre eux sont des produits à risque réduit.

L'ARLA utilise également les examens de l'EPA pour réévaluer les produits antiparasitaires plus anciens de manière plus efficace. En 2003-2004, 83 % des décisions de réévaluation ont été prises au moyen des examens de l'EPA, ce qui fait que la plupart de ces décisions sont harmonisées avec celles des États-Unis.

À qui tout cela rapporte-t-il?

L'harmonisation rapporte à tout le monde à cause de la réduction des chevauchements et de la simplification du processus d'examen des produits antiparasitaires. Les risques pour la population, sur le plan de la santé, seront réduits au fur et à mesure que des produits plus récents et moins dangereux apparaîtront sur le marché. Les producteurs ont accès aux mêmes produits antiparasitaires que leurs confrères des États-Unis, avec les mêmes limites maximales de résidus et un accès plus équitable à une plus vaste gamme de produits antiparasitaires efficaces. L'industrie des produits antiparasitaires y trouvera son compte parce que le coût des demandes d'homologation sera abaissé et que les fabricants auront un accès plus rapide à un marché international élargi. Le travail des organismes de réglementation deviendra plus efficace dans la mesure où des initiatives de partage des tâches seront mises en œuvre et que les examens des demandes d'homologation seront faits en commun.

Prochaines étapes

Des efforts d'harmonisation sont en cours avec la mise en disponibilité de méthodes scientifiques novatrices et plus complexes. L'ARLA continue de travailler conjointement avec l'EPA à réduire les écarts et à rendre le processus d'examen conjoint plus efficace, tout en encourageant une participation active de l'industrie. L'ARLA continuera d'améliorer les processus réglementaires qui rendent la coopération internationale possible et de travailler à l'extension de la coopération avec l'Union européenne, l'Australie et d'autres régions et pays. Une participation active de l'industrie dans ces domaines sera primordiale.

Le partage des tâches avec d'autres organismes de réglementation sera favorisée par la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), laquelle entrera en vigueur le plus rapidement possible en 2005. En vertu de la nouvelle LPA, les examens liés à une demande d'homologation pour un produit antiparasitaire seront accessibles dès qu'une décision d'homologation sera rendue.



Besoin de plus amples renseignements?

Les liens suivants dans le site de l'ARLA fournissent plus de renseignements sur les sujets discutés dans le présent document.

Harmonisation

Documents de principes sur l'harmonisation

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubs/fqpa-f.html

Initiative des pesticides à risque réduit de l'ARLA

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2002-02-f.pdf

Fiche technique sur l'harmonisation internationale de la réglementation des produits antiparasitaires

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/fact/fs_harmon-f.pdf

Partenaires internationaux

Carrefour international

www.pmra-arla.gc.ca/francais/intern/intern-f.html

Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

www.pmra-arla.gc.ca/francais/intern/twg-f.html

Organisation de coopération et de développement économiques

www.pmra-arla.gc.ca/francais/intern/oecd-f.html

Processus d'évaluation des risques

Fiche technique sur la réglementation des pesticides au Canada

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/fact/fs_pestreg-f.pdf

ou pour plus de renseignements sur l'ARLA et la réglementation des produits antiparasitaires :

www.pmra-arla.gc.ca/francais/aboutpmra/about-f.html

Les priorités en matière de santé infantile à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (SPN2002-01)

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/spn/spn2002-01-f.pdf

Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (SPN2000-01)

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf



Réglementation du gouvernement

Nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires

www.pmra-arla.gc.ca/francais/legis/pestcont-f.html

Réglementation intelligente du gouvernement du Canada

www.smartregulation.gc.ca/fr/index.asp

