



NAFTA Technical Working Group on Pesticides  
Grupo de Trabajo Técnico del TLCAN sobre plaguicidas  
Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

**INITIATIVE NORD-AMÉRICAINNE :  
FONCTIONNEMENT DU  
GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE  
DE L'ALENA SUR LES PESTICIDES**

le 6 novembre 1998

## **INITIATIVE NORD-AMÉRICAINNE : FONCTIONNEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE DE L'ALENA SUR LES PESTICIDES**

Avec la mondialisation croissante du commerce, il devient de plus en plus manifeste que les décisions que prennent les autorités de réglementation d'un pays peuvent avoir un impact immédiat dans d'autres pays. Voyant la nécessité d'instaurer des mécanismes qui permettent une coopération plus étroite ainsi que l'échange d'information et même le partage du travail entre le Canada, les États-Unis et le Mexique, les pays membres de l'ALENA ont officiellement créé le groupe de travail sur les pesticides (GTT de l'ALENA) en mars 1996. Ce groupe, lorsqu'il s'est réuni en juin 1997, a officialisé son cadre de fonctionnement en constituant quatre sous-comités techniques et un ensemble d'équipes chargées de projets. Parallèlement, les pays membres de l'ALENA ont défini la mission du GTT : faire en sorte que, dans cinq ans au plus, le partage du travail devienne une pratique courante entre eux. C'est dans cette optique qu'est née l'idée de l'unification du marché des pesticides en Amérique du Nord.

Pour réaliser cette mission, il faut d'abord déterminer comment organiser le travail de façon qu'il puisse être effectué le plus efficacement possible. Le but du présent document est de définir les notions sous-jacentes du cadre de travail qui gouverne les activités actuelles du GTT. Ce document peut aussi être utile aux gouvernements concernés aux fins suivantes :

- ▶ décider de l'ordre de priorité des projets;
- ▶ coordonner les activités des gouvernements, de l'industrie et des autres intervenants concernés en veillant à ce qu'elles concourent vraiment à la réalisation des buts fixés.

Comme le travail du GTT sera régulièrement examiné, le cadre de travail proposé ici évoluera en fonction de ce qui ressortira de cet examen.

### **Buts**

1. Faire en sorte que, d'ici à l'an 2001, le partage du travail soit le mode de fonctionnement qui domine dans les rapports entre le Canada, les États-Unis et le Mexique.
2. Unifier le marché des pesticides à l'échelle de l'Amérique du Nord en veillant à ce que les normes demeurent aussi élevées qu'elles le sont actuellement en matière de protection de la santé publique et de l'environnement et en favorisant l'application de principes de lutte antiparasitaire compatibles avec la durabilité des ressources.

### **Objectifs**

- mise au point des pesticides dans l'optique d'une mise en marché à l'échelle nord-américaine
- mode commun de présentation des dossiers pour l'examen des données
- processus d'examen coordonné tirant le maximum de la formule d'examen des données de chaque pays

- élimination du plus grand nombre possible de différends commerciaux liés aux différences de limites maximales de résidus (LMR) applicables aux produits agricoles faisant l'objet d'échanges commerciaux entre les trois pays de l'ALENA.

Pour atteindre les objectifs fixés, il convient d'harmoniser les éléments suivants :

- exigences en matière de données
- protocoles d'essai applicables
- présentation des dossiers (données) et des monographies (rapports d'étude)
- pratiques gouvernant l'examen des données et l'évaluation des risques
- processus décisionnel des organismes de réglementation
- processus et procédures administratives

### **En quoi consiste l'harmonisation?**

L'harmonisation suppose que les méthodes et les pratiques suivant lesquelles les pesticides sont réglementés dans les autres pays sont bien comprises et que toutes les parties concernées sont disposées à faire le nécessaire pour que leurs approches convergent. Il ne s'ensuit pas pour autant que les normes sont ramenées au plus petit dénominateur commun, ou qu'on accepte d'emblée toutes les décisions des autres pays : il s'agit plutôt de trouver des approches acceptables qui permettront de conserver les normes élevées actuellement en vigueur en matière de protection de la santé publique et de l'environnement tout en appliquant des principes de lutte antiparasitaire durable.

L'harmonisation se concrétisera par la réduction des obstacles que peut poser la réglementation et par l'instauration de règles véritablement uniformes dans les échanges entre les pays de l'ALENA, de sorte que si un fabricant demande l'homologation d'un produit dans un seul des trois pays signataires de l'accord, sa démarche sera motivée par une décision commerciale plutôt que par des différences de réglementation.

### **Avantages découlant des activités du GTT**

- ▶ Efficacité accrue de l'exploitation des ressources des gouvernements et de l'industrie;
- ▶ Récupération de ressources pour la gestion des questions d'intérêt uniquement national;
- ▶ Accès facilité à un ensemble plus étendu d'outils de lutte sûrs et efficaces;
- ▶ Réduction des obstacles que les différences de concentrations de résidus représentent pour le commerce des produits alimentaires;
- ▶ Décisions des organismes de réglementation concordant avec les objectifs de l'ALENA en matière de protection de l'environnement et de développement durable.

### Facteurs incitatifs pour le public

L'harmonisation se traduira par une réduction globale du risque, car de nouveaux produits, qui devraient être plus sûrs, viendront plus rapidement compléter ou remplacer les anciens produits plus \* toxiques +; les processus de réglementation et les processus décisionnels gagneront en transparence; les évaluations scientifiques s'en trouveront améliorées; la protection de l'environnement sera mieux assurée et il deviendra possible d'élaborer une approche nord-américaine en matière de lutte antiparasitaire durable.

### Facteurs incitatifs pour les producteurs

Les producteurs auront accès simultanément et plus rapidement à un ensemble de pesticides plus vaste, notamment pour les formes d'utilisation limitée, si bien que la lutte antiparasitaire gagnera en efficacité; les obstacles commerciaux que représentent les différences techniques liées aux limites maximales de résidus dans les produits alimentaires seront éliminés.

### Facteurs incitatifs pour les gouvernements

Le processus de réglementation gagnera en efficacité; le nombre de mesures de réglementation nécessitées par les différends commerciaux diminuera; les aspects scientifiques des risques seront mieux compris, car les examinateurs apprendront les uns des autres; des ressources seront récupérées et pourront être affectées au traitement d'éléments d'intérêt uniquement national comme, par exemple, les activités de réévaluation et de réduction des risques.

### Facteurs incitatifs pour l'industrie des pesticides

Vu l'efficacité accrue d'un processus d'examen \* unique +, les fabricants de pesticides auront accès au marché nord-américain plus rapidement que s'ils devaient faire trois demandes d'homologation; le processus sera plus économique; l'homologation nord-américaine leur procurera un avantage pour obtenir l'accès à d'autres marchés.

## **Fonctionnement du GTT**

En 1997, on a modifié la structure de fonctionnement du GTT pour répondre aux besoins des trois pays membres et faire en sorte que le processus soit efficace et ouvert. En gagnant en expérience, le GTT continuera d'évoluer.

La grande diversité des projets auxquels le GTT est associé démontre à quel point les gouvernements nationaux signataires de l'ALENA sont disposés à travailler ensemble à l'instauration d'un marché des pesticides nord-américain. Il est également manifeste que la réalisation de cet objectif dépend de l'engagement et de la coopération des gouvernements, de l'industrie (fabricants de pesticides, producteurs et utilisateurs) et du public. Nous devons continuer de chercher d'autres possibilités de coopération dans le cadre des activités du GTT.

### **1. Rôle des gouvernements**

Les gouvernements concernés ont examiné, individuellement et collectivement, le processus par lequel ils réglementent les pesticides et notamment leurs exigences en matière de données, leur processus d'examen scientifique et leurs critères décisionnels. Dans une première étape, les gouvernements ont convenu de développer l'actuel programme d'examen conjoint et de partage du travail. En vue de faciliter cette démarche, on tâchera de tirer le maximum des activités en cours dans d'autres projets internationaux comme le Forum sur les pesticides de l'OCDE et le *Codex Alimentarius*.

**Exigences en matière de données :** Les gouvernements se sont engagés à harmoniser leurs exigences en matière de données. Le Canada et les États-Unis harmonisent actuellement leurs exigences concernant les produits chimiques d'usage agricole utilisés pour traiter les produits alimentaires. Ce projet d'harmonisation touche un vaste ensemble de données et constituera une base pour définir l'approche à appliquer aux pesticides chimiques destinés à d'autres usages. Parallèlement, on travaille à l'harmonisation des exigences concernant les pesticides

microbiens et les phéromones. Dans ces deux dossiers, il a été déterminé que certaines différences sont justifiées pour des raisons législatives ou pour d'autres considérations, comme les différences climatiques, la nature des complexes de ravageurs, les méthodes de traitement ou les impératifs de la protection de l'environnement : un exposé justifiant cette démarche sera préparé.

Par exemple, le Canada exige que des données sur l'efficacité du produit à homologuer soient présentées et examinées, tandis qu'aux États-Unis, les données relatives à l'efficacité du produit ne sont demandées que si le produit est destiné à des formes d'utilisation du domaine de la santé publique. Toutefois, lorsqu'un produit fera l'objet d'un examen conjoint, le Canada examinera les données fournies sur l'efficacité et les États-Unis utiliseront les résultats de l'examen canadien. Ainsi, au terme de l'examen conjoint du cyprodinil, il a été convenu d'abaisser la dose de traitement initialement proposée par les États-Unis et le Canada.

**Lignes directrices sur les protocoles d'étude et les essais :** Les gouvernements sont à déterminer les différences entre les méthodes utilisées pour obtenir les données exigées dans le dossier. Le devenir et la toxicité des produits dans l'environnement sont peut-être les deux aspects où l'on note les plus grands écarts. Un projet de l'ALENA a été créé pour réduire ces différences, et les gouvernements font des démarches pour que leur ordre de priorité en matière de pesticides soit pris en compte dans les travaux du programme des lignes directrices sur les essais de l'OCDE. Les lignes directrices sur les protocoles d'étude et les essais qui sont élaborées par l'intermédiaire de l'OCDE sont peut-être l'un des domaines où les fabricants de pesticides pourraient jouer un rôle plus actif.

**Présentation des dossiers et des monographies :** Pour faciliter la préparation et l'examen des dossiers, les gouvernements sont à déterminer l'opportunité d'adopter une présentation commune des dossiers (données) et des monographies (données d'examen présentées par les pays). Le Forum sur les pesticides de l'OCDE a adopté des lignes directrices sur les modes de présentation communs pour les données de l'industrie (dossier) et pour les données d'examen présentées par les pays (monographies). Ces lignes directrices sont inspirées des travaux de la Communauté européenne et sont compatibles avec les modes de présentation utilisés dans le programme d'examen des pesticides des pays qui en sont membres. Les pays de l'ALENA examinent la possibilité de baser le mode de présentation utilisé en Amérique du Nord sur les modalités retenues par l'OCDE. L'utilisation de modes de présentation communs aura un effet déterminant sur l'optimisation des examens conjoints et du partage du travail.

**Examen des données et évaluation de risque :** Les gouvernements travaillent à l'harmonisation des méthodes utilisées dans l'évaluation de risque : à cette fin, ils élaborent, à l'intention des examinateurs, des lignes directrices sur l'évaluation de certaines études et de certains effets; ils harmonisent les méthodes employées pour évaluer l'exposition (exposition d'origine alimentaire et exposition professionnelle). En outre, par l'entremise de l'OCDE, l'harmonisation de l'examen des études de toxicologie subchronique au Canada et aux États-Unis est en bonne voie. Une démarche comparable est envisagée pour la toxicité chronique et les effets sur la reproduction.

Ces activités sont soutenues grâce à l'expérience pratique acquise dans le programme d'examen conjoint auquel participent le Canada et les États-Unis et grâce au partage du travail avec divers pays membres de l'OCDE. L'expérience de mise en commun est

notamment utile pour raffiner la terminologie et atteindre un certain degré d'approfondissement en plus d'aider à véritablement comprendre l'importance relative des différences observées. C'est là un processus capital pour mieux comprendre comment un pays donné réalise une évaluation de risque.

**Décisions réglementaires :** Grâce à l'expérience qu'ils acquerront en travaillant ensemble par le truchement du GTT, les pays signataires de l'ALENA en viendront à coordonner leurs décisions en matière de réglementation. Conformément aux objectifs fixés, les gouvernements veulent être à même, d'ici l'an 2002, de rendre des décisions coordonnées sur les pesticides et ce, tout en tenant compte des variations d'ordre national que peuvent présenter certaines conditions d'approbation ou certains modes d'utilisation. Si les risques attribués à une substance donnée peuvent susciter de profondes divergences, les raisons d'une telle différence d'opinion seront connues et les conclusions avancées, appuyées par une solide démarche scientifique.

**Processus et procédés administratifs :** Le programme d'examen conjoint permanent est le meilleur moyen d'arriver à coordonner les décisions réglementaires et de voir quels points sont susceptibles d'être améliorés. L'utilisation d'un mode de présentation commun pour les données d'examen présentées par les pays (monographie) et pour les documents décisionnels contribuera à ce processus d'amélioration. D'autres pourparlers et d'autres ententes seront nécessaires pour déterminer les procédures par lesquelles les documents décisionnels devront être préparés. Il faudra y expliquer clairement les décisions prises par les pays de l'ALENA. Dans les cas où des décisions différentes auront été prises, les raisons de ces différences seront clairement expliquées.

## 2. Rôle de l'industrie des pesticides

Le dossier de la demande d'homologation devra être préparé dans l'optique d'une commercialisation à l'échelle nord-américaine. L'industrie doit prendre ce facteur en compte dans la planification stratégique de la mise au point de ses produits, de la préparation des dossiers d'appui (données) et de la demande d'homologation à moyen et à court terme. Pour que les possibilités de travail conjoint et l'efficacité du processus de réglementation soient maximales, il faudra que les fabricants travaillent avec le GTT à l'élaboration de mécanismes permettant de :

- fournir aux trois pays les mêmes types de données, comme dans le mode de présentation adopté par le Forum sur les pesticides de l'OCDE;
- coordonner la mise au point des produits, la préparation du dossier et la distribution du produit dans les trois pays.

Le processus d'examen conjoint offre la possibilité de mettre à l'essai de tels mécanismes de collaboration.

Pour les fabricants de pesticides, voilà l'occasion par excellence de conjuguer leurs efforts pour identifier les principales différences de réglementation entre les pays (p. ex. les exigences en matière de données et les protocoles) et pour travailler avec les gouvernements dans les programmes appropriés (p. ex. le programme de lignes directrices sur les essais de l'OCDE) afin d'éliminer ces différences.

Récemment, les associations de l'industrie des pesticides des pays de l'ALENA ont créé le groupe de travail technique de l'industrie de l'ALENA : l'objectif général de ce groupe est la coordination et l'harmonisation de la position de l'industrie nord-américaine sur les questions traitées par le GTT.

### **3. Rôle des groupes de producteurs**

Les groupes de producteurs ont beaucoup à gagner dans la réalisation du projet du GTT, notamment l'accès rapide et simultané à un ensemble de produits bien plus diversifiés et ce, partout en Amérique du Nord. Les producteurs peuvent contribuer à ce projet en signalant les lacunes qu'ils ont constatées en matière d'homologation et en encourageant l'industrie des pesticides à coordonner la présentation des données dans les trois pays de l'ALENA. En outre, les producteurs ont un rôle important dans la définition de l'ordre de priorité concernant l'harmonisation des LMR et la préparation des données nécessaires, particulièrement en ce qui touche les formes d'utilisation limitée.

Les groupes de producteurs de la frontière canado-américaine ont porté à l'attention des agences de réglementation de leur pays un certain nombre de dossiers d'harmonisation concernant des pesticides, et au moins un groupe de travail bilatéral, qui représente l'industrie horticole, a été créé.

### **Conclusion**

Dans ce document, nous signalons les éléments qu'il conviendrait d'incorporer aux plans à court, moyen et long terme élaborés en vue d'instaurer, d'ici à l'an 2002, le partage du travail comme mode de relation entre les pays de l'ALENA et d'unifier le marché des pesticides à l'échelle nord-américaine. Ce plan permettra de mieux comprendre comment le travail du GTT peut être le plus efficacement organisé. On a déjà commencé à regrouper les activités représentatives du GTT sous quatre grands thèmes, axés sur l'instauration d'un processus de réglementation coordonné d'ici à décembre 2002. L'élaboration de ce cadre de planification sera suivie aux réunions du GTT.

le 6 novembre 1998

# Initiative nord-américaine

