



Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

MISE À JOUR DES PROCÉDURES POUR L'EXAMEN CONJOINT DES PESTICIDES CHIMIQUES

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), et l'Environmental Protection Agency (EPA) américaine, en coopération avec la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST) mexicaine, ont élaboré un processus d'examen conjoint des produits antiparasitaires à base de pesticides conventionnels chimiques. Le présent document décrit les critères d'acceptation, les processus et le calendrier des activités du Groupe 1 des examens conjoints sur les risques réduits, du Groupe 2 des examens conjoints prioritaires de l'ALENA sur les risques non réduits et du Groupe 3 des examens conjoints négociés. La procédure comprend un processus provisoire visant à mieux faire comprendre l'ensemble de l'examen conjoint et les besoins en données; les utilisations projetées et les méthodes d'utilisation, la formulation et l'étiquetage doivent être uniformes dans l'ensemble des pays. Le document ci-joint décrit les processus et le calendrier des activités afférents à la mise en application et à la décision quant à l'homologation des produits proposés pour étude par les demandeurs d'homologation, dans le cadre de l'examen conjoint. Ce document remplace tous les documents antérieurs sur les *Marche à suivre pour les demandes d'examen conjoint des pesticides à faible risque*.

Bien que le but ultime soit de mener des examens conjoints et de partager les évaluations des pesticides entre tous les pays membres de l'ALENA, pour l'instant, de tels examens conjoints et de tels travaux partagés ne se font systématiquement qu'entre l'EPA et l'ARLA. Les examens conjoints contribuent à améliorer l'efficacité du processus d'homologation, de simplifier les homologations simultanées dans les pays participants et de faciliter l'accès à de nouveaux moyens de lutte antiparasitaire dans les pays participants. Le partage efficace du travail requiert une compréhension partagée des responsabilités de chaque organisme, ainsi que des procédures et un calendrier des activités communs.



Les agents de liaison internationaux pour la réglementation des pesticides chimiques conventionnels sont :

<p>Chef de l'homologation Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada 2720, promenade Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0K9 CANADA</p> <p>(613) 736-3705 (613) 736-3707 (télécopie)</p>	<p>Director Registration Division (7505C) Office of Pesticide Programs U.S. Environmental Protection Agency Ariel Rios Building 1200 Pennsylvania Avenue, NW Washington, DC, 20460 USA</p> <p>(703) 305-5447 (703) 305-6920 (télécopie)</p>	<p>Director General Secretaria de Salud Subsecretaria de Regulacion y Fomento Sanitario Dirección General de Salud Ambiental Mariano Escobedo 366 Colonia Casa Blanca, CP 11570 Mexico D.F.</p>
--	---	---

Les demandes de renseignements généraux afférentes au processus d'examen conjoint et aux demandes relatives aux consultations provisoires en vue de l'homologation de nouveaux pesticides chimiques conventionnels doivent se faire par écrit auprès des personnes-ressources suivantes.

Canada	États-Unis	Mexique
<p>Lisa Lange Directrice administrative Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada 2720, promenade Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0K9 CANADA</p> <p>(613) 736-3760 (téléphone) (613) 736-3707 (télécopie) Lisa.Lange@hc-sc.gc.ca</p>	<p>Terri Stowe Registration Division (7505C) U. S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Registration Division (7505C) Ariel Rios Building 1200 Pennsylvania Ave., NW Washington, DC 20460 USA</p> <p>En personne : 1921 Jefferson-Davis Hwy., Room 713S, Crystal Mall 2, Arlington, VA USA</p> <p>(703) 305-6117 (téléphone) (703) 305-6920 (télécopie) stowe.terri@epa.gov</p>	<p>Hector Murguia Romero CICOPLAFEST Dirección de Riesgos Radiológicos Dirección General de Salud Ambiental Piso 4 Col. Anzures Delegación Miguel Hidalgo Mexico, D.F. C.P. 11590</p> <p>52 52 50 46 84 (téléphone) 52 52 55 45 58 (télécopie) hmurguia@mail.ssa.gob.mx</p>



Les documents de données en vue d'une demande d'homologation d'un pesticide chimique conventionnel, préparée dans le cadre de l'entente de consultation provisoire, doivent être soumis aux personnes suivantes :

Canada	États-Unis	Mexique
<p>Demandes Section de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire Santé Canada 2720, promenade Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0K9 CANADA</p>	<p>U. S. Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Document Processing Desk Mail Code 7504C Ariel Rios Building 1200 Pennsylvania Ave., NW Washington, DC 20460 USA</p> <p>En personne : Room 266A, Crystal Mall 2, 1921 Jefferson-Davis Hwy., Arlington, VA 22202 USA</p>	<p>Director General Secretaria de Salud Subsecretaria de Regulacion y Fomento Sanitario Direccion General de Salud Ambiental Mariano Escobedo 366 Colonia Casa Blanca, CP 11570 Mexico D.F.</p>



INTRODUCTION

Ce document a pour but de fournir à tout demandeur d'homologation ou partie intéressée, des renseignements relatifs au processus d'examen conjoint des pesticides chimiques conventionnels par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), l'Environmental Protection Agency (EPA) américaine, et la CICOPLAFEST mexicaine, pour examen simultané et homologation dans les pays participants. Il est à noter qu'un examen conjoint peut être proposé dans deux des trois pays membres de l'ALENA. Dans le cas des tests préalables à l'homologation (permis de recherche, permis pour des usages expérimentaux ou avis d'essais à petite échelle), veuillez communiquer individuellement avec les représentants de chaque pays.

Afin que les données justificatives de la demande d'homologation puissent être soumises pour examen conjoint, une nouvelle demande d'homologation des pesticides chimiques doit satisfaire les conditions générales suivantes :

1. La nouvelle matière active désignée ne doit pas être enregistrée dans l'ensemble des pays de l'ALENA au moment où la demande est faite; en ce qui a trait aux produits contenant des matières actives multiples, les matières actives homologuées doivent avoir été évaluées selon les normes du Food Quality Protection Act (FQPA) de l'EPA américaine;
2. Les utilisations proposées, les méthodes d'utilisation et le type de spécifications doivent être uniformes dans tous les pays;
3. Une base de données complète (y compris les données sur l'efficacité), les étiquettes pour tous les pays, et une étude de référence comparative visant à comparer les éléments clés des étiquettes (p. ex. : le même % de matière active, le même type de spécifications, les mises en garde, etc.)
4. Les demandeurs d'homologation doivent faire une demande par écrit dans chaque pays afin d'obtenir un examen conjoint pour autoriser le libre échange, entre les divers organismes, des examens et tout autre renseignement relatif aux produits chimiques.

Les demandes d'examens conjoints doivent relever d'un des groupes suivants :

1) Groupe 1 - Produits chimiques à risque réduit

Ce groupe comprend les nouveaux pesticides chimiques répondant aux critères des produits chimiques à risque réduit de l'EPA. Le programme de risque réduit de l'EPA stimule le développement, l'homologation et l'utilisation de pesticides à risque réduit et doit se solder en une réduction des risques pour la santé et l'environnement lorsqu'on les compare aux choix de pesticides existants.

Groupe 1A - Examens conjoints (produits chimiques à risque réduit). Ce groupe comprend les produits composés d'une seule matière active jusqu'à concurrence de deux préparations commerciales. Les produits chimiques de ce groupe bénéficieront généralement d'un calendrier d'évaluation et d'approbation d'une durée de 12 mois, après avoir franchi l'étape de sélection de l'ARLA et de l'EPA.



Groupe 1B - Examens conjoints (produits chimiques à risque réduit). Ce groupe comprend les produits composés de plus d'une seule matière active jusqu'à concurrence de deux préparations commerciales. Les produits chimiques de ce groupe bénéficieront généralement d'un calendrier d'évaluation et d'approbation d'une durée de 18 à 24 mois, après avoir franchi l'étape de sélection de l'ARLA et de l'EPA.

2) Groupe 2 - Produits chimiques à risque non réduit constituant une priorité pour l'ALENA

Ce groupe comprend les produits chimiques à risque non réduit constituant une priorité pour l'ALENA, p. ex.. les composés organophosphorés (OP) et les solutions alternatives au bromure de méthyle. Les produits chimiques de ce groupe bénéficieront généralement d'un calendrier d'évaluation et d'approbation d'une durée de 18 mois, après avoir franchi l'étape de sélection de l'ARLA et de l'EPA.

3) Groupe 3 - Produits chimiques sujets à un examen conjoint négocié

Ce groupe contient des produits chimiques ne se conformant pas aux critères des Groupes 1 et 2. À ce stade, les produits chimiques admissibles pour une demande en vue d'une homologation comprennent ceux contenant : des éléments de données fournis par le biais d'une demande électronique (y compris des versions électroniques des étiquettes), les formats de l'OCDE, et des matières actives multiples. Les produits chimiques de ce groupe bénéficieront généralement d'un calendrier d'évaluation et d'approbation d'une durée de 18 à 24 mois, après avoir franchi l'étape de sélection de l'ARLA et de l'EPA.

Veillez noter : tous les calendriers indiqués ne sont effectifs qu'à partir du moment où la demande a franchi l'étape III.

Définitions :

L'expression examen conjoint s'en réfère à un processus formel, guidé par des calendriers d'activités de durée fixe et où le travail à effectuer est réparti entre les divers pays, l'examen des données est échangé, les approbations sont faites de manière collégiale, et l'évaluation conjointe des risques est entreprise relativement à une prise de décision en vue d'une homologation harmonisée et simultanée.

Une autre forme d'examen consiste en un partage des tâches qui peut comprendre des échanges de renseignements ponctuels, une division du travail structurée et une collaboration quant à la prise de décisions d'intérêts communs. Le partage des tâches peut comprendre un échange de renseignements afférents à de nouvelles matières actives, de nouvelles utilisations et la réévaluation de pesticides plus anciens.

ÉTAPE I : Consultation conjointe provisoire

Une consultation conjointe provisoire est nécessaire afin d'établir les besoins conjoints en données à l'égard d'un produit chimique précis et d'assurer qu'il y ait une compréhension mutuelle quant à l'approche et au processus. Les demandeurs d'homologation de pesticides chimiques se conformant aux exigences générales indiquées ci-dessus, en vue d'une demande d'examen conjoint, doivent faire la demande pour une rencontre de consultation conjointe provisoire auprès des coordonnateurs compétents du programme d'examen conjoint de l'ALENA, dont la liste est énumérée ci-haut. Les demandeurs d'homologation doivent soumettre aux organismes de réglementation quatre copies des documents de consultation conjointe provisoire, contenant les renseignements énumérés ci-dessous, au moins 45 jours avant le début de la consultation. Une consultation conjointe provisoire aura lieu en présence de participants d'organismes de réglementation et d'entreprises de chaque pays, en personne, ou par voie de conférence téléphonique.

Au cours d'une consultation provisoire, la recherche se rapportant au potentiel de l'utilisation du groupement des cultures pour l'extraction des résidus chimiques et de l'efficacité de la promotion d'une homologation pour des usages limités, est encouragée. Les titulaires d'homologation sont aussi encouragés à envisager le développement et la soumission d'une étiquette de l'ALENA afin de faciliter le mouvement des produits conjointement homologués d'un pays à l'autre.

Les documents de consultation conjointe provisoire doivent comprendre les éléments suivants :

1. Une lettre d'accompagnement comprenant : le genre d'examen conjoint (Groupe 1A, 1B, 2, ou 3) demandé, une demande de consultation conjointe provisoire auprès de tous les organismes de réglementation comprenant les dates et les heures proposées pour la rencontre, et les besoins en matériel audio-visuel (y compris les lignes pour les appels conférences), une personne-ressource représentant l'entreprise pilote et une personne-ressource pour chaque pays participant;
2. Une lettre protocolaire de consentement à une consultation entre organismes participants, y compris des renseignements commerciaux confidentiels, et un consentement à une annonce publique afférente aux demandes;
3. Description du produit chimique/produit : Le nom du produit chimique, le type de pesticide (p. ex., fongicide), la structure chimique, le type de produit formulé (p. ex., poussière), les utilisations proposées (y compris les utilisations propres à un pays et aux cultures alternées), la méthode d'utilisation (p. ex., foliaire), les méthodes d'application (p. ex., aérienne), et les usages homologués sur le plan international. Si cela s'avère possible au cours de la réunion, fournir des étiquettes reconnues par l'ALENA, propres à chaque pays, un examen comparatif des étiquettes distinguant les éléments clés des étiquettes (p. ex., le même % de matière active, le même type de spécifications, les mises en garde, etc.).



Activités et calendrier des événements des consultations provisoires				
Activité			Responsable	Journées au calendrier
1	Documents de consultation	Documents de consultation soumis simultanément aux organismes appropriés, au moins 45 jours avant la réunion	Demandeur	45
2	Réception par les organismes et vérification de l'admissibilité	Chaque organisme étudie les documents de consultation et discute par téléphone, télécopieur ou courrier électronique des besoins et des problèmes afférents aux données	Organismes participants	30
3	Réunion de consultation conjointe provisoire	Le demandeur d'homologation reçoit un avis des organismes quant à la date et l'heure de la réunion de consultation conjointe provisoire, au moins 15 jours avant la réunion;	Organismes participants	15
		Tenue de la réunion	Demandeur et organismes participants	0
4	Demandeur d'homologation reçoit avis des résultats	Les organismes avisent le demandeur d'homologation de leurs résultats dans les 90 jours	Organisme principal*	90 après la réunion

* Nota : Le gouvernement décidera de l'organisme principal (p. ex., l'EPA ou l'ARLA) et de la composition de l'équipe d'examen et du partage des tâches.



ÉTAPE II : Réception, sélection, étude des étiquettes, et évaluation des risques réduits

Pour être admissible à un examen conjoint, un pesticide chimique doit répondre à toutes les exigences préalables et franchir toutes les étapes de sélection administratives et relatives aux données de sélection des organismes participants. Les produits chimiques à risque réduit, les OP et les solutions alternatives au bromure de méthyle doivent également répondre aux critères de sélection de l'évaluation et aux procédures d'appel de l'EPA sur les risques réduits, les OP et les solutions alternatives au bromure de méthyle (lorsqu'il y a lieu), avant que ne débute toute activité d'examen dans chaque pays. En cas de non-respect d'un de ces critères, le travail entrepris par les organismes participants cessera et les demandeurs d'homologation disposeront de 45 jours pour fournir les renseignements manquants. Si les demandeurs ne peuvent répondre à ces demandes au cours de la période prescrite, la demande sera rejetée en tant que candidate possible à un examen conjoint dans le cadre de l'ALENA. Si une demande complète est reçue dans les 45 jours, les organismes participants décideront si les documents reçus sont adéquats. Si la demande est jugée admissible, une nouvelle échéance sera décidée afin de rendre une décision. Une autre vérification des données de sélection ou une évaluation des risques réduits sera effectuée avant la reprise des travaux.

Les demandeurs d'homologation de pesticides chimiques qui se conforment aux exigences préalables générales (indiquées ci-dessus) en vue d'un examen conjoint, doivent soumettre simultanément ce qui suit à tous les organismes d'examen (p. ex., l'ARLA, l'EPA) :

1. Le même type de produit formulé, d'emballage, d'utilisations et de méthodes d'utilisation.
2. Une base de données commune, par exemple, incluant les étiquettes américaine et canadienne, si ces deux pays sont des participants, ainsi qu'un tableau à répertoire disponible de la part des coordonnateurs internationaux, y compris le tableau de concordance du CODO canadien, les lignes directrices de l'EPA et le système de pointage de l'OCDE.
3. Une trousse complète comprenant les formulaires, les frais et le format exigé par chaque organisme. L'EPA et l'ARLA accepteront les demandes entièrement conformes au format prescrit par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
4. Une fiche technique détaillée ou un dossier récapitulatif contenant les étapes II et III, conformes au format de l'OCDE.
5. Une demande écrite en vue d'un examen conjoint; un renvoi à la date et au numéro de dossier de la consultation provisoire. Les lettres doivent signaler le nom d'une personne-ressource dans chaque pays. Si les demandes techniques et d'utilisations finales proviennent de demandeurs d'homologation différents, indiquez lequel est le « demandeur d'homologation principal ».
6. Une lettre autorisant l'échange de données et d'examen, y compris les renseignements commerciaux confidentiels (RCC), entre les organismes participants (et, s'il y a lieu, les organismes des États/provinces et celles des pays ne faisant pas partie de l'ALENA), et un consentement à une annonce publique afférente à la demande.
7. Dans le cas du Groupe 1 - produits chimiques à risque réduit seulement : un exposé appuyant leur définition des produits chimiques à risque réduit (veuillez vous reporter au EPA Pesticide Registration Notice PR 97-3 et PR 98-7 américain).



8. Dans le cas du Groupe 2 - produits chimiques à risque non réduit constituant une priorité pour l'ALENA, et offrant des solutions alternatives aux composés organophosphorés et au bromure de méthyle : un exposé appuyant ces solutions alternatives doit être soumis (veuillez vous reporter respectivement aux EPA Pesticide Registration Notice PR 98-7 et PR 95-4 américains).
9. Pour l'ensemble des groupes : les étiquettes doivent comprendre la classification du mode d'action du pesticide et les recommandations quant à son étiquetage, tel que décrit dans les lignes directrices sur les mesures volontaires d'étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides compte tenu de leur mode d'action (veuillez vous reporter respectivement au EPA Pesticide Registration Notice PR 2001-5 et à la DIR 99-06 de l'ARLA canadienne).

Activités et calendrier des événements pour la réception, la sélection et l'annonce des examens conjoints acceptés				
Activité			Responsabilité	Journées au calendrier
1	Réception	Demande d'homologation d'un produit technique et d'une (de) préparation(s) commerciale(s) accompagnée de données complémentaires soumises aux organismes participants	Demandeur	0
2	Entrée en communication	Réception de la demande par les organismes participants	Organismes participants	7
		Accusé de réception de la demande du demandeur d'homologation	Organismes participants	
3	Sélection des demandes en fonction de leur exhaustivité	Chaque organisme participant procédera à la sélection des demandes selon leur exhaustivité, basée sur les exigences spécifiques à leur pays (y compris les exigences établies lors de la consultation provisoire) de la façon suivante :	Organismes participants	45
		Sélection administrative PR 86-5, examen de comparaison des étiquettes et, s'il y a lieu, évaluations des solutions alternatives au bromure de méthyle et aux OP	EPA	
		Sélection en fonction de l'exhaustivité (Niveau B)	ARLA	
4	Consultation/ coordination interorganisations	Les organismes décideront de la justesse de la demande. Si elle est jugée adéquate, l'échéance, le partage des tâches et l'horaire de l'ébauche du projet d'examen sont décidés.	Organismes participants	
5	Annonce publique	Les organismes préparent une annonce afférente à l'examen conjoint.	Organismes participants	



ÉTAPE III : Étude des données et décision

À la suite de l'étape II, chaque organisme étudie les données qui leur sont attribuées en accord avec l'entente sur le partage des tâches. Si un manque de données statistiques supplémentaires ou certaines lacunes quant à celles-ci sont découverts au cours de l'étude, le demandeur d'homologation bénéficiera de 90 jours pour fournir des données additionnelles pour rectifier convenablement la situation. Si les renseignements sont obtenus dans les 90 jours et qu'ils répondent adéquatement aux problèmes du manque de données ou aux lacunes quant à celles-ci, l'examen pourra alors reprendre son cours. Toutefois, selon la nature des données manquantes ou des lacunes, une période d'examen supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire et, par conséquent, une nouvelle échéance établie. **Les pays participants seront responsables des processus de consultation et de documentation des décisions réglementaires propres à leur pays.**

Les pays participants travailleront de concert afin de mener des études provisoires quant aux lacunes restant à combler afin de valider la pertinence de l'examen du dossier :

- Les exigences en données ont-elles été interprétées de manière juste?
- Est-ce que la demande de dispense quant à la fourniture de données a été jugée admissible?
- Est-ce que des protocoles d'essais non normalisés sont acceptables?

Activités et calendrier pour l'examen des données statistiques et pour en arriver à une décision				
Normes de rendement globales (nombre de jours)				
Activité	Groupe 1A Risque réduit	Groupe 1B Risque réduit	Groupe 2 Risque non réduit	Groupe 3 Négocié
Entrée en communication, sélection, évaluation des risques réduits, examen comparatif des étiquettes	52	52	52	52
Examen, décision	365	550 à 730	550	550 à 730

Annexe 1 : Références

Les documents contenant les renseignements sur les protocoles et les besoins en données aux États-Unis et au Canada en vue d'homologuer les pesticides chimiques sont énumérés ci-dessous.

Les demandeurs d'homologation potentiels doivent prendre connaissance des documents relatifs aux exigences en statistiques et aux protocoles de chaque pays. Les lignes de conduite pertinentes peuvent être consultées sur les sites Web de l'ARLA et de l'EPA aux adresses suivantes :

ARLA : <http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla>

EPA : <http://www.epa.gov/pesticides>

Les lignes directrices à l'intention des demandeurs d'homologation préparant un exposé sur les risques réduits sont disponibles dans le document :

- Avis d'enregistrement d'homologation des pesticides de l'EPA américaine, numéro PR 97-3, Guidelines for Expedited Review of Conventional Pesticides under the Reduced-Risk Initiative and for Biological Pesticides
http://www.epa.gov/opppmsd1/PR_Notices/pr97-3.html

Les lignes directrices à l'intention des demandeurs d'homologation préparant un exposé sur les solutions alternatives aux composés organophosphorés (OP) sont disponibles dans le document :

- Avis d'enregistrement d'homologation des pesticides de l'EPA américaine, numéro PR 98-7, Changes to Registration Priority System Involving Organophosphate (OP) Alternatives and Reduced Risk Candidates
http://www.epa.gov/opppmsd1/PR_Notices/pr98-7.html

Les lignes directrices à l'intention des demandeurs d'homologation préparant un exposé sur les solutions alternatives au bromure de méthyle sont disponibles dans le document :

- Avis d'enregistrement d'homologation des pesticides de l'EPA américaine, numéro PR 95-4, Changes to Registration Priority System Involving Organophosphate (OP) Alternatives and Reduced Risk Candidates
http://www.epa.gov/opppmsd1/PR_Notices/pr95-4.html

Lignes directrices relatives au format de dossiers de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) :

- OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances, disponible à l'adresse : <http://www.oecd.org/ehs/PestGD03.htm>

Lignes directrices sur les mesures volontaires d'étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides :

- Avis d'enregistrement d'homologation des pesticides de l'EPA américaine, numéro PR 2001-5, Guidance for Pesticide Registrants on Pesticide Resistance Management Labeling
http://www.epa.gov/opppmsd1/PR_Notices/pr2001-5.pdf
- Directive d'homologation canadienne de l'ARLA numéro DIR 99-06, Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides
<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/dir/dir9906-f.pdf>

Pour de plus amples renseignements concernant l'EPA, visitez le site <http://www.epa.gov/>

Pour de plus amples renseignements concernant l'ARLA, visitez le site

<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>

Révisé le 19 mars 2002

