

Mise à jour : OCDE et ALENA

CCGE

Le 9 janvier 2003



Formats universels

- ◆ Une version 1 (1998) pour les pays de l'OCDE (y compris les É.-U. et le Canada) a été convenue/adoptée.
- ◆ Des orientations harmonisées relatives aux formats :
 - ◆ Présentation des données par l'industrie (« dossiers »);
 - ➔ Rapports d'examen des données par pays (« monographies »).

Formats universels (suite)

- Révision 1 : orientations harmonisées relatives au format des dossiers et des monographies (acceptées en novembre 2000) sont maintenant disponibles; aucun nouveau changement pour l'instant.
- ◆ Le Canada convient des formats de dossiers de l'OCDE.
 - ◆ Utilisez-vous ce format? Avez-vous l'intention d'utiliser ce format?
 - ◆ 15 demandes reçues dans le format de l'OCDE; 16 demandes électroniques.
 - ◆ Propose l'admissibilité d'examens conjoints présentés en format OCDE.

<http://webnet1.oecd.org/FR/document/0,,FR-document-519-14-no-21-29024-0--no-,00.html>

Partage du travail

- ◆ 1995–2002 : 356 demandes de l'ARLA aux pays de l'OCDE; 235 réponses.
- ◆ 1995–2002 : 146 demandes en provenance de pays de l'OCDE à l'ARLA; 76 réponses.
- ◆ Quatre monographies envoyées en UE et en Australie en 2002.
- ◆ Plusieurs titulaires donnent maintenant la permission de partager les données lors de la présentation d'une demande d'homologation.
- ◆ Demeure en position de priorité pour le Canada et l'OCDE.

Atelier en TI de l'OCDE

- ◆ Atelier de l'OCDE sur les outils électroniques servant à la présentation, l'évaluation et l'échange de données pour l'homologation de produits chimiques industriels, de pesticides agricoles et de biocides nouveaux et existants).
- ◆ Groupe de travail OCDE (pesticides agricoles et biocides) et la réunion conjointe (produits chimiques nouveaux et existants).
- ◆ Ottawa, du 2 au 4 octobre 2002.
- ◆ Tenue par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada.

Participation

- ◆ Qui a participé?
 - ◆ Organismes de réglementation;
 - ◆ Industrie;
 - ◆ Experts en TI.
- ◆ De quels domaines :
 - ◆ Pesticides/biocides agricoles;
 - ◆ Produits chimiques/biocides existants;
 - ◆ Nouveaux produits chimiques.

Participation (suite)

- ◆ 68 participants.
- ◆ 12 pays (Australie, Autriche, Canada, Finlande, Allemagne, Japon, Corée, Nouvelle-Zélande, Pologne, Suède, Royaume-Uni, États-Unis).
- ◆ Gouvernement : 42.
- ◆ Comité consultatif économique et industriel : 21.
- ◆ Secrétariat de l'OCDE : 2.
- ◆ UE : 3.

Buts

- ◆ Partager l'information.
- ◆ Travailler de façon conjointe afin de réaliser une augmentation d'efficacité au sein du processus de réglementation.
- ◆ Rechercher des occasions permettant l'harmonisation, le partage de travail et la convergence.

Pourquoi l'harmonisation?

- ◆ Il existe un besoin d'échanger et de partager dans l'ensemble des programmes.
 - ◆ Impact des outils sur le Web/capacités sur Internet;
 - ◆ Incompatibilités entre des logiciels privés :
 - Intégrité des données, assurance de la qualité;
 - ◆ Capacité d'utiliser le travail à plusieurs reprises.
- ◆ Elle permet de réduire les barrières liées aux solutions électroniques – il ne s'agit pas d'utiliser des solutions identiques.
- ◆ Elle permet l'optimisation de ressources limitées.

Thèmes discutés

- ◆ Montage et présentation des données : *industrie*.
- ◆ Évaluation des données : *organismes de réglementation*.
- ◆ Production et échange de documents portant sur l'évaluation : *organismes de réglementation*.
- ◆ Archivage : *industrie et organismes de réglementation*.

Recommandations : OCDE

- ◆ Faciliter le dialogue en travers des programmes.
- ◆ Partager l'information en travers des programmes.
- ◆ Tenir un autre atelier bientôt (dans 2 ans?).
- ◆ Appuyer un site Web permettant le partage de renseignements au début des processus; ateliers virtuels.
- ◆ Appuyer l'harmonisation :
 - ◆ Structure;
 - ◆ Modèles;
 - ◆ Balises en langage XML.
- ◆ Considérer les questions en matière d'archivage.

Recommandations : pays, industrie

- ◆ Impliquer des spécialistes en TI dès le départ.
- ◆ Établir davantage de mesures incitatives visant les dossiers électroniques.
- ◆ Augmenter l'assistance à l'utilisateur.
- ◆ Résoudre les questions en matière de renseignements commerciaux confidentiels et de propriété intellectuelle.
- ◆ Faciliter l'accès du public aux renseignements et le partage de travail entre les organismes de réglementation.
- ◆ Encourager une collaboration étroite.
- ◆ Archivage.

Types d'examens conjoints

- ◆ Programmes d'examens conjoints officiels :
priorités révisées en matière de demandes provisoires
 - ◆ Risques réduits (produits chimiques, agents microbiens, phéromones);
 - ◆ Risques non réduits (composé organophosphoré/produit de remplacement pour le bromure de méthyle);
 - Autres genres de produits (échéanciers négociés).
- ◆ Extension du programme d'examen conjoint :
 - ◆ Projets pilotes pour usage limité complétés;
 - ◆ Produits génériques ayant les mêmes critères.

Résultats

- ◆ Examen conjoint (EC) 2002–2003: homologation : acétamipride, EC de pesticides à risque réduit de 16 mois (Pristine, Assail, Chipco, Adjust); *Psuedozyma flocculosa*, EC d'agents microbiens (fongicide biologique Sporodex WP) homologation proposée : pyraclostrobine, examen conjoint négocié (Headline, Cabrio).

Résultats (suite)

- ◆ PHULDU 2002–2003 : pyrmétozine, Endeavour et Fulfill; phéromone pour combattre la mineuse de la tomate.

2002–2003

- ◆ À l'étude : semence de moutarde et sel sodique d'oléfinesulfonate, BAS 510, clothianidine, famoxadone, spirodiclofène, *Chondrostereum*, *Mamestra configurata*, virus de la polydrose nucléaire (VPN), un certain nombre de travaux partagés.

2002–2003 (suite)

- ◆ Mise à jour du document d'examen conjoint sur les produits microbiens et les phéromones : 6 mois pour l'examen conjoint des phéromones.
- ◆ Élaboration d'un document sur les usages limités.
- ◆ Réunions avec les titulaires d'homologation.
- ◆ Réunion conjointe EPA/ARLA.
- ◆ Mise à jour des processus, document d'examen conjoint sur les produits chimiques.

Plan quinquennal du GTT de l'ALENA

- ◆ Le plan tient compte des priorités des intervenants ayant été sollicités lors de la réunion plénière annuelle du GTT en 2002.
- ◆ La mise à jour de l'initiative pour les cinq prochaines années sera complétée avant la fin mars 2003 :
 - ◆ Elle présentera un document distinct relatif au plan de travail des prochains 12 à 18 mois.

Priorités 2003–2008 du GTT

- ◆ Continuer à favoriser le développement d'un marché de pesticides en Amérique du Nord :
 - ◆ Travaux partagés et examens conjoints;
 - ◆ Égalité d'accès aux pesticides;
 - ◆ Collaboration intergouvernementale trilatérale;
 - ◆ Diminution des irritants relatifs au commerce.
- ◆ Protéger la santé humaine et l'environnement.

Secteurs de projets

- ◆ Amélioration et expansion des programmes de travail conjoint et d'examen conjoint, p. ex., les usages limités.
- ◆ Harmonisation des exigences en matière de données, d'évaluation des données et d'évaluation du risque par le biais du processus d'examen conjoint
- ◆ Harmonisation des autres différences relatives à la réglementation des pesticides
- ◆ Amélioration de la coordination des usages limités

Secteurs de projets (suite)

- ◆ Mise en œuvre du document d'orientation de l'ALENA relatif aux LRM/tolérances des produits importés.
- ◆ Renforcement des capacités du palier intergouvernemental axé sur des priorités établies par lui.
- ◆ Participation à l'élaboration d'une étiquette de l'ALENA.
- ◆ Amélioration des communications et de la sensibilisation des intervenants.

Secteurs de projets (suite)

- ◆ Technologies à risque réduit.
- ◆ Réévaluation des technologies plus anciennes.
- ◆ Évaluation de l'exposition liée au régime alimentaire et de l'exposition environnementale.
- ◆ Accès à l'information.

Résumé

- ◆ Dossiers et monographies de l'OCDE.
- ◆ Examens conjoints et travail partagé dans le cadre de l'ALENA.
- ◆ Plan quinquennal de l'ALENA.