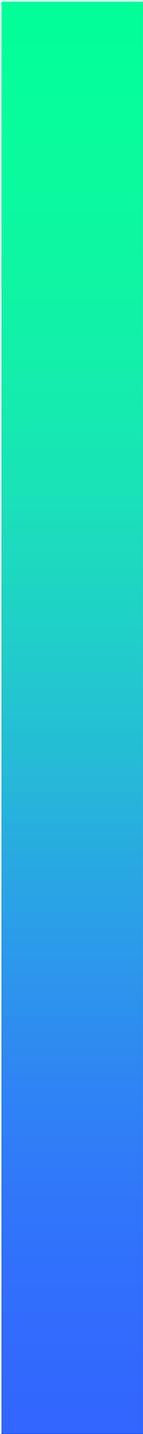


Dossiers de l'OCDE,
partage des tâches et
examens conjoints pour les
nouvelles matières actives
CCGE

9 mai 2001



A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Importance du partage des tâches

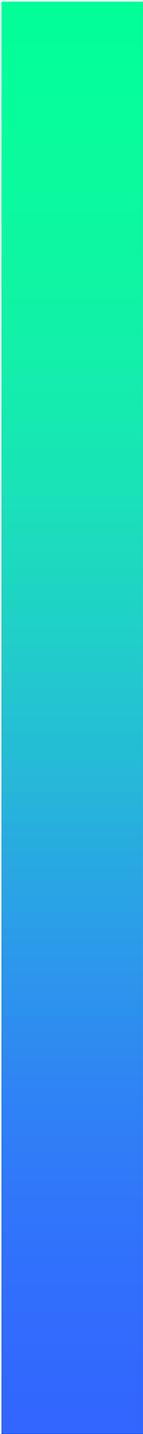
- **Évolution rapide des connaissances scientifiques**
 - Occasion de prendre de bonnes décisions dans ce domaine et dans des domaines connexes
- **Mondialisation**
 - Élimination des entraves techniques au commerce international
 - Accès simultané aux pesticides et aux marchés
- **Une question de logique**
 - Amélioration de l'efficacité (industrie, organismes de réglementation)

Formats universels

- Version 1 (1998) - Les pays de l'OCDE (notamment les États-Unis et le Canada) ont adopté :
- des documents d'orientation harmonisés pour les formats :
 - ➔ des présentations de données de l'industrie (*dossiers*);
 - ➔ des rapports d'examen pour les données des pays (*monographies*).

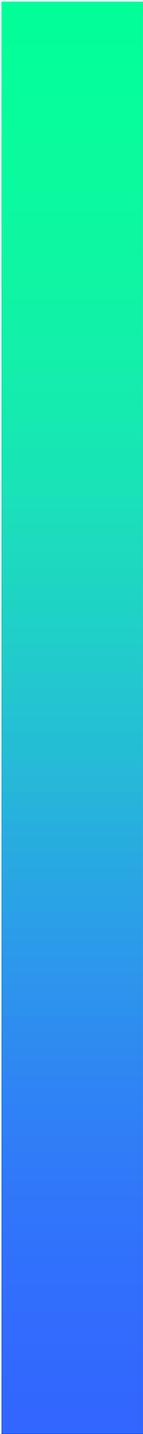
Formats universels

- Lors de la révision 1 (acceptée en novembre 2000; version finale disponible maintenant), on a harmonisé les documents d'orientation concernant le format des dossiers et des monographies. À ce moment-ci, on ne prévoit pas de changement.
- Le Canada accepte le format de dossiers de l'OCDE.
- ➔ **Utilisez-vous ce format? Prévoyez-vous l'utiliser bientôt?**
- ➔ <http://www.OCDE.org/ehs/PestGD01.htm>



Atelier sur le partage des tâches

- ➔ Atelier sur le partage des tâches de février 2001 : le partage des tâches est déjà une réalité.
- ➔ Recommandations à tous les intervenants
- ➔ Engagement
- ➔ Transparence
- ➔ Investissement
- ➔ Façon normale de faire les choses
- ➔ Appui essentiel des hauts fonctionnaires

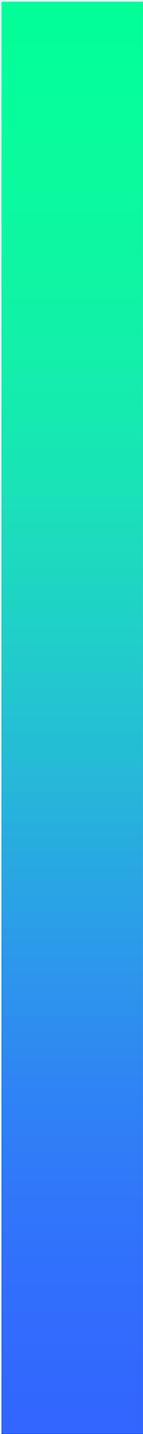
A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Atelier sur le partage des tâches

- **Que peuvent faire les titulaires d'homologation pour faciliter le partage des tâches?**
- Lettre d'entente pour permettre aux organismes de réglementation d'examiner les demandes.
- Monographies – approbation du partage avec les autres organismes de réglementation.
- Planification - ALENA, UE, etc.

Types d'examens conjoints

- **Programmes officiels d'examens conjoints**
 - Réduction des risques (agents chimiques et microbiens, phéromones)
 - Risques non réduits (OP, bromure de méthyle, produits de remplacement du lindane)
 - Autre types de produits (calendriers négociés)
 - nouvelle catégorie
- **Élargissement du programme d'examen conjoint**
 - Projets pilotes pour les utilisations limitées et les produits génériques, basés sur les mêmes critères.

A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Processus prévu pour les examens conjoints

- **Consultation préalable à la demande**
- **Pays responsable**
- **Examen partagé des dossiers**
- **Calendrier de mise en oeuvre**
- **Examen par les pairs**
- **Évaluation conjointe des risques**
- **Prise de décision conjointe**
- **Procédures écrites**



Leçons tirées

- **Consultations préalables à la demande :**
 - dès que possible
 - essentielle pour garantir que les demandes satisfont aux critères et sont les mêmes dans les deux pays
 - essentielle pour assurer une bonne compréhension du processus
 - Acceptation du format de dossier de l'OCDE
 - Acceptation des demandes électroniques

Leçons tirées

- **Demandes**

- Nouvelles matières actives dans les deux pays
- Autres matières actives réévaluées en application du FQPA
- Mêmes : étiquettes, profils d'utilisations, types de formulation, cultures, ravageurs et lacunes
- Demande complète (avec notamment les données sur l'efficacité)
- Accord pour entreprendre l'échange d'examens

Leçons tirées

- **Communication/coordination :**
 - Bonne compréhension du partage des tâches et des calendriers
 - Bonne connaissance des principales personnes ressources
 - Interaction constante entre l'industrie et l'ARLA
 - Évaluation des risques et prise de décision conjointes
 - Établissement conjoint du calendrier des décisions
 - Document des procédures révisé

Résultats

- **Agents chimiques à risques réduits (12 mois)**
 - (4+5 homologués, 1+2 reçus)
- **Agents microbiens et phéromones (12 mois)**
 - (2+2 homologués, 2+2 reçus)
- **Risques non réduits**
 - (OP, bromure de méthyle, produits de remplacement du lindane)
(18 mois)
 - (0 homologué, 0 reçu)
- **Autres types de produits**
 - (nouveau : calendriers négociés)
 - (0 homologué, 3+8 reçus)

A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Partage des tâches

- **Critères**
 - Réception simultanée ou non
 - Possibilité d'utilisations différentes
 - Avantages d'une collaboration étroite
- **Partage des tâches**
(et non les examens conjoints)
 - (3+7 homologués, 3+9 reçus)

A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Sommaire

- EC et ateliers de l'ALENA : Résultats positifs dans l'ensemble, utiles pour les producteurs, l'industrie et les organismes de réglementation.
- Encourager les demandes en format OCDE.
- Encourager une approche simplifiée permettant aux organismes de réglementation d'examiner les demandes.
- Encourager une approche simplifiée pour le partage des monographies.

A vertical bar on the left side of the slide, transitioning from green at the top to blue at the bottom.

Facteurs clés pour le succès

- Communication
- Planification (complexe, mais réalisable)
- Volonté de partager l'information
- Acceptation des objectifs du projet
- Créativité et patience