

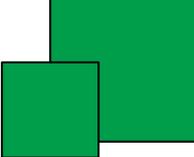
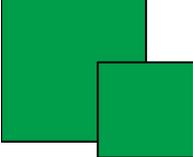


Mise à jour : OCDE et ALENA

Comité consultatif de gestion économique

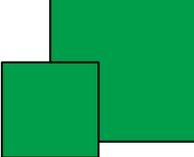
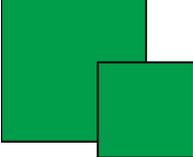
Le 7 juin 2004

Charalyn Kriz



OCDE et ALENA

- Accent sur l'harmonisation afin de faciliter le partage des tâches
-



Examens conjoints et partage des tâches

- À la recherche de façons pour créer davantage d'intérêts envers les examens conjoints – résolution des différends
 - Améliorations au processus
 - Résolution des enjeux techniques – efficacité, exposition professionnelle, préoccupations liées à l'évaluation des risques
-

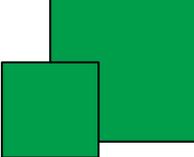
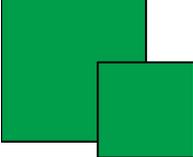
Examens conjoints et partage des tâches

- Programme de réévaluation de l'ARLA basé sur les examens de l'EPA
 - Examens conjoints actuels – SA1
 - ❖ spirodiclofène 1 MAQT/1 PC
 - ❖ *C. purpureum* 1 MAQT/1 PC
 - Examens conjoints possibles – SA1
 - ❖ 3 demandes d'homologation électroniques
 - ❖ 1 du groupe 3 1 MAQT/1 PC
 - ❖ Projet pilote sur les APBQI 1 MAQT/1 PC
-

Examens conjoints et partage des tâches

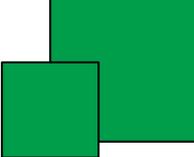
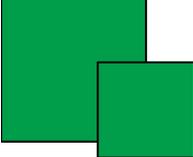
■ Partage actuel des tâches

- ❖ Cyazofamide 1 MAQT/1 PC Can./É.-U.
 - ❖ Novaluron 1 MAQT/1 PC Can./É.-U.
 - ❖ Propamocarbe 1 MAQT/1 PC É.-U./Mex.
 - ❖ Iprovalicarbe 1 MAQT/1 PC É.-U./Mex.
 - ❖ Paraquat 1 MAQT/1 PC É.-U./Mex.
-



Examens conjoints et partage des tâches

- LMR aux importations – seulement en partage des tâches
 - Plans du Canada pour inciter le Mexique à partager les tâches concernant les examens sur la toxicologie aiguë et les examens d'efficacité
 - Demandes agricoles et non agricoles de seconde ronde (catégorie B)
-



Examens conjoints et partage des tâches

- L'ARLA et l'EPA sont intéressées à piloter un examen trilatéral avec la Commission européenne.
 - À la recherche d'une demande d'homologation candidate
-

Méthodes harmonisées en matière d'évaluation des risques – Dose maximale tolérée

- Le projet de l'ALENA a été déplacé sous le chapeau de l'ILSI (l'International Life Sciences Institute).

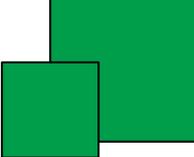
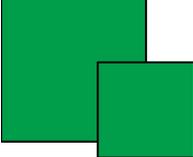
Objectifs :

- Harmoniser les méthodes de sélection des doses en matière d'études de toxicité chronique et/ou de pouvoir oncogène
 - Élaborer des orientations pour les évaluateurs concernant la détermination de l'adéquation de la sélection des fortes doses
-



Méthodes harmonisées en matière d'évaluation des risques – Dose maximale tolérée

- Les Groupes de travail se composent d'organismes de réglementation, d'universitaires et de représentants de l'industrie.
 - Ils traitent les systèmes d'organes les plus importants de façon systématique.
 - L'ébauche des documents concernant le foie, les organes reproducteurs et le système hématologique sont terminés.
 - Les évaluateurs de l'ALENA utilisent l'ébauche du document d'orientation.
 - Il y aura un atelier d'experts en juin 2004 (Washington).
 - Le document final de l'ILSI sera prêt à des fins de commentaire d'ici décembre 2004 ou janvier 2005.
-

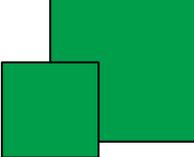
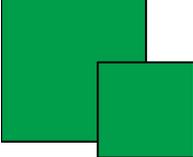


Méthodes harmonisées en matière d'évaluation des risques – Neurotoxicité sur le plan du développement

- Projet de l'ALENA sous le chapeau de l'ILSI

Objectifs :

- Analyse rétrospective de toutes les études de doses maximales tolérées afin de définir les critères et les paramètres qui sont des indicateurs définitifs de la neurotoxicité sur le plan du développement
 - Exigence relativement récente pour certains produits chimiques afin de déterminer s'ils causent de la neurotoxicité et si les jeunes y sont davantage sensibles
-



Méthodes harmonisées en matière d'évaluation des risques – Neurotoxicité sur le plan du développement

- Les Groupes de travail se composent d'organismes de réglementation, d'universitaires et de représentants de l'industrie.
 - Ils élaborent le cadre des chapitres d'un document de directives.
 - Ils se rassemblent pour chaque chapitre.
 - L'ébauche initiale des chapitres se termine à la fin de 2004 ou au début de 2005.
-

Progrès en matière de technologie de l'information

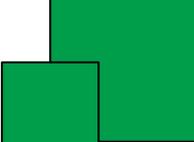
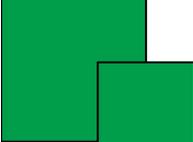
- Dossiers de l'OCDE, monographies (Can./É.-U.)
 - Modèles électroniques (Can./É.-U.)
 - Demandes d'homologation électroniques (PDF normal) (Can./É.-U.)
 - Index électronique (Can./É.-U.)
 - Demandes d'homologation en ligne (Can. 2004)
-



Progrès en matière de technologie de l'information

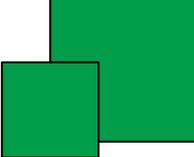
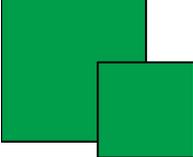
Index électronique :

- C'est un outil qui réordonne de façon électronique la demande d'homologation selon le système de numérotation de chaque pays.
 - Ce système appuie la création d'une seule et même demande d'homologation électronique qui peut être soumise à plusieurs pays.
-



Progrès en matière de technologie de l'information

- Atelier sur les modèles de l'OCDE du 14 au 16 juin 2004
 - Modèles pour 4 études en parallèle avec 4 programmes – pesticides, biocides, produits chimiques existants et nouveaux
 - À la recherche d'un accord à savoir comment les études devraient être documentées pour les organismes de réglementation
 - Composantes en technologie de l'information
-



Partage des tâches à l'OCDE

- Ateliers de l'OCDE pour développer encore davantage le partage des tâches en janvier 2005 à Washington
 - Suivi aux ateliers de février 2001 à Bruxelles
 - Processus d'évaluation, format utilitaire des dossiers/monographies, outils électroniques, modèles, questions en matière d'harmonisation
-



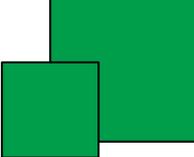
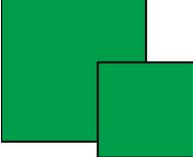
Usages limités

- Expansion des programmes d'examens conjoints pour les usages limités
 - Les gouvernements (IR-4 et AAC) présenteront des demandes d'homologation simultanées à l'EPA et l'ARLA.
 - Un pays fera l'examen, l'autre s'occupera du contrôle par les pairs.
 - Projets pilotes – le fenhexamide sur le ginseng et les pommes, l'acétamipride sur les tomates de serre, le s-métolachlore sur les courges d'hiver
-



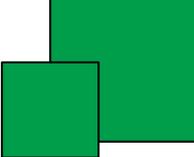
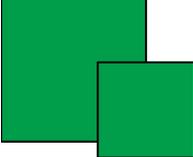
Essais sur les résidus

- Proposition de l'AAC/IR-4 de réduire le nombre des essais en champ sur les résidus d'un autre 25 % dans le cadre des projets de l'ALENA
 - Acceptée en principe mais on a besoin de faire des analyses supplémentaires prenant en compte les plus récentes données de production agricole et de faire également des analyses au cas par cas de chacune des cultures
-



Essais sur les résidus

- L'ARLA travaille à résoudre les questions relatives aux zones 5/5B et 1/1A.
 - Les É.-U. vont jeter un coup d'oeil à la question de la zone 5/5A.
-



Regroupement des cultures

- L'EPA et l'IR-4 font la mise à jour des US Crop Grouping Scheme (508 à 1061 cultures)
 - Le Comité consultatif est composé de plus de 100 membres en provenance de plus de 10 pays.
 - On prévoit l'approbation du ChemSAC à la fin de 2006.
 - On finalisera le tout dans le registre fédéral en 2007.
-