

Coopération internationale en matière de réglementation et harmonisation

Présentation au
Comité consultatif de gestion économique
Le 8 novembre 2004
Richard Aucoin



Health
Canada

Santé
Canada

Coopération internationale en matière de réglementation (CIR) : aperçu

- Harmonisation : un élément important
- Processus complexe
- Avantages
- Démarches normalisées
- Réalisations principales
- Résultats
- Prochaines étapes

Coopération internationale en matière de réglementation : harmonisation, un élément important

POURQUOI?

1. Pour partager le travail d'évaluation des pesticides (efficacité).
2. Pour faciliter l'accès à de nouvelles molécules chimiques antiparasitaires et à de nouvelles technologies .
3. La CIR est un axe d'intérêt important du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente.

Harmonisation : un élément important

C'est un processus complexe qui nécessite :

- La compréhension des méthodes et pratiques utilisées afin de réglementer les pesticides dans d'autres pays;
- Une volonté de tous à travailler vers la convergence des méthodes.

Harmonisation : avantages

- Réduire le dédoublement des efforts.
- Simplifier le processus d'examen des pesticides.
- Faciliter l'apparition de nouveaux produits antiparasitaires plus sûrs selon un même calendrier d'exécution.
- Aboutir à de meilleures décisions réglementaires.

Harmonisation : contexte

Depuis 1996, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a travaillé avec :

- La United States Environmental Protection Agency (EPA) et le Mexique dans la cadre du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) sur les pesticides;
- Le Groupe de travail sur les pesticides de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
- Dans les deux cas, il y a eu une implication des cadres supérieurs tout comme des évaluateurs au niveau opérationnel – démarche descendante et ascendante.

Harmonisation : comment on s'y rend...

Normalisation :

- Du type d'études requises pour homologuer un produit antiparasitaire et de la portée de celles-ci;
- Du protocole sur la réalisation des études requises;
- Du modèle des demandes d'homologation présentés par l'industrie;
- Des démarches utilisées pour évaluer les demandes d'homologation et préparer les monographies;
- Des outils électroniques;
- Des méthodes utilisées pour mener des évaluations des risques.

Harmonisation : réalisations principales – l'essentiel

1. ALENA

- Harmonisation des exigences en matière de données canadiennes et américaines pour les produits agrochimiques.
- Accord substantiel relatif aux protocoles utilisés dans les études sur les produits agrochimiques.
- Modèles de l'ARLA/EPA pour les études et les rapports d'évaluation.
- Outils électroniques.

Harmonisation : réalisations principales – l'essentiel

1. ALENA (suite)

- Démarche harmonisée en matière d'évaluation et de préparation des monographies entre l'ARLA et l'EPA.
- Démarche harmonisée en matière d'évaluation des risques.
- Lancement du système électronique de réglementation de l'ARLA (SERA) – partagé avec les partenaires de l'ALENA.
- Politiques scientifiques harmonisées en vertu de la nouvelle loi plus sévère qu'est la *Food Quality Protection Act*.

Harmonisation : réalisations principales

2. OCDE/ÉCHELLE GLOBALE

- Accord relatif à des formats universels de demandes d'homologation dans le cadre de l'OCDE.
- Utilisation des gabarits du modèle de l'ARLA et de l'EPA, début du travail relatif aux modèles de l'OCDE sur les pesticides et les produits chimiques, outils électroniques.
- Atelier de l'OCDE sur le partage du travail en début de 2005.

Harmonisation : réalisations principales

2. OCDE/ÉCHELLE GLOBALE (suite)

- On procède à l'harmonisation des évaluations des risques avec l'EPA et l'OCDE.
- Dans le cas des pesticides non agricoles, harmonisation des démarches en matière d'exposition environnementale au sein de l'OCDE.
- En 2004, on a procédé à la signature d'un protocole d'entente avec l'Australie pour faciliter le partage du travail et les examens conjoints.
- La nouvelle LPA permettra le partage des examens après l'homologation.

Harmonisation : résultats

- Les examens conjoints sont devenus routiniers avec les États-Unis; accroissement prévu de la participation du Mexique.
- Le but ultime est de faire des examens trilatéraux, de prendre des décisions selon un même calendrier et selon les mêmes limites maximales de résidus.
- Environ 50 % de tous les examens des nouveaux produits chimiques font l'objet d'un examen conjoint ou d'un partage du travail.
- Le Programme de réévaluation dépend fortement des examens de l'EPA.

Harmonisation : résultats (suite)

- En date de mars 2004, approximativement 70 % des produits chimiques classiques à risque réduit (matières actives) homologués aux États-Unis et 31 % des biopesticides sont homologués ou en voie de l'être au Canada.

Harmonisation : prochaines étapes

- Poursuivre le travail au sein de l'OCDE pour compléter l'élaboration de modèles globaux harmonisés à l'aide d'outils électroniques harmonisés.
- Coopérer à l'élaboration d'une nouvelle science réglementaire dans le cadre de l'ALENA et de l'OCDE (par exemple, toxicologie et chimie des résidus dans les aliments).
- Encourager une plus grande participation de l'industrie en matière d'examens conjoints et de partage du travail au sein de l'ALENA et sur le plan mondial, notamment dans les domaines des risques réduits et des biopesticides ainsi que des pesticides existants.

Prochaines étapes (suite)

- Élaborer une coopération réglementaire plus rapprochée avec l'Australie et la Commission européenne en ce qui concerne le partage du travail et les examens conjoints.
- Davantage de travail en matière de résolution des différences restantes au sujet des évaluations des risques, par ex., exposition des travailleurs.
- Davantage de travail (EPA/ARLA) en matière d'harmonisation des LMR par le biais des réévaluations.
- Travail additionnel en matière d'harmonisation des zones de culture.