



Fiche technique sur harmonisation internationale de la réglementation des produits antiparasitaires

1998

Réédité en 1999

Ce qu'est l'harmonisation?

De concert avec ses vis-à-vis des autres États d'Amérique du Nord et d'ailleurs, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), de Santé Canada, travaille à l'harmonisation des processus de réglementation des produits antiparasitaires. L'objectif cherché est la mise au point d'une méthode plus efficace pour assurer la mise en marché de produits présentant, pour les consommateurs, de bonnes caractéristiques d'efficacité et d'innocuité; autre avantage non négligeable, on contribue de la sorte à la promotion de bonnes politiques de réglementation à l'échelon mondial.

Cette harmonisation vise spécifiquement les domaines suivants :

- Type d'études, et leur portée, conduisant à l'homologation de produits antiparasitaires;
- Protocole à suivre pour la réalisation de ces études;
- Mode de présentation des demandes d'homologation (dossier) déposées par les fabricants; et
- Méthodes appliquées à l'évaluation des demandes et à la préparation de rapports nationaux (monographies).

L'harmonisation passe par une parfaite connaissance des méthodes et des pratiques de réglementation des produits antiparasitaires à l'étranger, ainsi que par la volonté manifestée par les parties de faire converger ces différentes approches. Il ne s'agit pas, ici, de chercher le plus petit commun dénominateur ou simplement de se plier aux décisions d'autres États, mais de trouver plutôt un terrain d'entente où sera conservée l'excellente protection sanitaire et environnementale déjà assurée au Canada. Là où il sera impossible de trouver une solution commune, les différences seront clairement indiquées.

Les réalisations

Le Canada participe à de nombreuses et diverses initiatives, de concert avec les États-Unis et le Mexique, dans le cadre des rencontres du Groupe de travail technique sur les produits antiparasitaires de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA); il collabore aussi avec d'autres pays, dans le cadre du Forum sur les produits antiparasitaires de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

On assiste à des avancées réelles sur ces fronts, mais les travaux se déroulent avec toute la prudence et tout le souci du détail qu'il faut apporter aux questions de protection de la santé et de l'environnement. La réglementation des produits antiparasitaires est une responsabilité complexe et, au regard de l'harmonisation, on doit tenir compte du vaste éventail de facteurs écologiques et culturels (alimentaires) à l'oeuvre dans les différents pays.

Le Groupe de travail technique de l'ALENA a tenu sa première rencontre en mars 1996. Ses membres consacrent leurs énergies à la constitution d'un cadre davantage cohérent d'homologation des produits antiparasitaires d'ici 2002. Le Groupe de travail a pour objectif que, d'ici cinq ans, le partage des tâches soit devenu un mécanisme courant, établi entre le Canada, les États-Unis et le Mexique (dans le cadre de l'Initiative nord-américaine). À cette fin, on s'appuie sur les réalisations concrètes du Groupe de travail en matière de collaboration de ses membres à des projets dans le cadre de l'ALENA.

Voici certains éléments sur lesquels on travaille en vue d'harmoniser les processus de réglementation des produits antiparasitaires dans le cadre de l'ALENA :

- Présentation de données communes par les fabricants;
- Resserrement de la coordination des processus d'homologation des produits antiparasitaires;
- Résolution des problèmes d'ordre commercial attribuables à des écarts dans les limites maximales de résidus;
- Adoption d'un même système d'étiquetage; et
- Accès simultané aux produits.

Les bénéficiaires

Voici certains résultats obtenus par le Groupe de travail technique qui intéressent particulièrement le Canada :

- ▶ L'amorce des travaux relatifs à l'examen conjoint par l'ARLA et l'U.S. EPA, des demandes d'homologation pour des produits antiparasitaires chimiques et biologiques (agents microbiens et phéromones) à faible risque;
- ▶ La résolution de différends commerciaux récents, issus de l'existence d'écart entre les limites maximales de résidus en vigueur aux États-Unis et au Canada;
- ▶ L'établissement de zones de résidus équivalentes aux États-Unis et au Canada, réduisant ainsi le nombre nécessaire d'études sur les résidus;
- ▶ La mise en oeuvre d'une initiative canado-américaine pour la création de modèles mutuellement acceptables de révision de la dérive et du dépôt de pesticides;
- ▶ La conclusion d'une entente canado-américaine sur les protocoles résidant aux études sur la toxicité et sur le devenir dans l'environnement;
- ▶ Le partage des tâches pour la réévaluation des produits de préservation du bois; et

▶ Un projet canado-américain de lutte antiparasitaire intégrée réussi sur le mildiou de la pomme de terre, et des travaux en cours sur la LAI contre le doryphore de la pomme de terre sur le canola.

De son côté, le Forum sur les produits antiparasitaires de l'OCDE tente d'optimiser les programmes de réglementation des produits antiparasitaires en vigueur dans les pays membres. Il tente actuellement de mettre au point :

- ▶ Un mode commun de présentation des données soumises par l'industrie et des rapports d'examen nationaux;
- ▶ Un processus de présentation et d'examen des demandes d'homologation par voie électronique offrant un degré élevé de compatibilité;
- ▶ Des ensembles communs de données et des critères communs d'évaluation;
- ▶ Des exigences communes en matière de données concernant les phéromones et les agents microbiens;
- ▶ Des exigences relatives aux sommaires exhaustifs;
- ▶ Des lignes directrices s'appliquant aux essais; et
- ▶ Des initiatives efficaces de réduction des risques.

Les personnes intéressées à prendre connaissance des développements les plus récents, que ce soit pour les travaux de l'ARLA ou de l'OCDE, sont invitées à consulter la page Web de l'ARLA (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>) ou à joindre le Service de renseignements de l'ARLA au 1-800-267-6315.

L'harmonisation rapporte à tout le monde à cause de la réduction des chevauchements et de la simplification du processus d'examen des produits antiparasitaires.

Le travail des organismes de réglementation deviendra plus efficace dans la mesure où seront mises en oeuvre des initiatives de partage des tâches et que les examens des demandes d'homologation seront faits en commun. L'industrie des produits antiparasitaires y trouvera son compte parce que le coût des demandes d'homologation sera abaissé et que les fabricants auront un accès plus rapide à un marché international élargi. Les producteurs agricoles de tous les pays auront un accès plus rapide et plus équitable à une gamme étendue de produits antiparasitaires plus efficaces; enfin, les risques pour la population, sur le plan de la santé, se trouveront être diminués dans la mesure où apparaissent sur le marché des produits plus récents et moins dangereux.

**Agence de réglementation de la
lutte antiparasitaire**
2720, promenade Riverside
Ottawa ON K1A 0K9

Service de renseignements sur la lutte
antiparasitaire

Téléphone : 1-800-267-6315

De l'extérieur du Canada : (613) 736-3799*

*Frais d'interurbain.

Télex : (613) 736-3798

Ce : pminfoserv@hc-sc.gc.ca

Internet : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

Canada