

CANADA-ÉTATS-UNIS CONSEIL DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION RAPPORT SUR LES PROGRÈS À L'INTENTION DES DIRIGEANTS

DÉCEMBRE 2012

TABLE DES MATIÈRES

Faits saillants	3
Mise sur pied du Conseil de coopération en matière de réglementation	6
Étapes clés du CCR	9
Progrès liés aux Plans de travail	10
A. Agriculture et alimentation	11
B. Transport	15
C. Environnement	19
D. Produits de santé et de soins personnels et produits chimiques	20
E. Domaines intersectoriels	22
Les avantages de la coopération en matière de réglementation	23
Les mécanismes continus d'alignement réglementaire systémique	25
Prochaines étapes	26

FAITS SAILLANTS

Partenaires liés par la plus importante relation commerciale bilatérale au monde et par des chaînes d'approvisionnement hautement intégrées, les entreprises canadiennes et américaines transportent chaque jour des dizaines de milliers de cargaisons de marchandises de part et d'autre de la frontière commune afin d'accéder au marché de l'autre pays. Or, en raison de réglementations distinctes, elles rencontrent régulièrement des obstacles au moment de franchir cette frontière et ultérieurement.

C'est dans ce contexte que le Premier ministre du Canada Stephen Harper et le Président des États-Unis Barack Obama ont annoncé conjointement le 4 décembre 2011, la création du Conseil Canada–États-Unis de coopération en matière de réglementation (CCR), lequel a émis le Plan d'action conjoint le 7 décembre 2011. Dans l'année qui a suivi cette annonce, le niveau de coopération entre nos deux pays sur le plan de la réglementation a constamment progressé :

- PLANS DE TRAVAIL TERMINÉS: En janvier 2012, les ébauches des plans de travail pour chacune des 29 initiatives du Plan d'action conjoint ont été présentées aux intervenants des deux pays à l'occasion d'une séance de mobilisation à Washington, D.C. À la lumière des commentaires de ceux ci et des négociations entre les agences du Canada et des États-Unis, les 29 plans de travail ont été rédigés et publiés sur les sites Web canadien et américain du CCR entre mars et juillet 2012.
- RÉSULTATS À COURT TERME : Une fois tous les plans de travail rendus publics, leur mise en œuvre a débuté. Les résultats à court terme comprennent des mesures pour minimiser le manque d'alignement entre les réglementations canadienne et américaine. En outre, les travaux avancent bien en ce qui concerne la préparation des protocoles d'entente, des documents de consultation, de l'énoncé de travail initial sur les changements aux réglementations et des activités d'évaluation. Parmi les exemples de progrès réalisés en matière de réglementation au cours de la dernière année, notons :

- le lancement de projets pilotes de demandes simultanées aux responsables canadiens et américains de la réglementation concernant des produits de protection des récoltes.
- dans le domaine des médicaments vétérinaires, des examens simultanés par les responsables canadiens et américains ont été lancés pour trois présentations de médicaments.
- o un projet pilote a été lancé pour l'inspection conjointe des vaisseaux battant pavillon étrangers (non canadiens et non américains) qui entrent dans la voie maritime des Grands Lacs et du Saint-Laurent, mettant l'accent sur la sécurité et la prévention de la pollution, et la surveillance des conditions de vie et de travail des travailleurs sur ces vaisseaux.
- o une discussion sur des principes stratégiques communs qui orienteraient une approche harmonisée concernant la surveillance de la réglementation dans les domaines de la nanotechnologie et des nanomatériaux.
- MÉCANISMES D'ALIGNEMENT CONTINUS: Les efforts déployés pour mettre en œuvre les 29 plans de travail ont prouvé l'importance de trouver des solutions systémiques afin d'éviter de créer de nouveaux désalignements en matière de réglementation. Dans le but d'en arriver à des mécanismes continus d'alignement réglementaire, les fonctionnaires canadiens et américains ont entamé des discussions dans le but de déterminer comment officialiser la coopération dans leurs domaines de responsabilité.
- ENGAGEMENT DES INTERVENANTS: La mobilisation au CCR comprend deux volets: les activités portant sur des questions générales de coopération en matière de réglementation et les activités portant sur des questions techniques réalisées par des groupes de travail. D'après les premiers commentaires, les mesures de mobilisation ont encouragé les intervenants, mais il y a encore possibilité pour plus de participation.
- DÉCRET NO 13609 : En mai 2012, le président Obama a publié un décret visant, d'une part, à renforcer les mécanismes institutionnels facilitant la coopération internationale en matière de réglementation et, d'autre part, à refléter un engagement à poursuivre les démarches de coopération en matière de réglementation.

^{1.} Lien vers le décret présidentiel no13609 : www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/eo 13609/eo13609 05012012.pdf.

RELATION AVEC LE SECRÉTARIAT DU CCR : Les efforts destinés à promouvoir la coopération en matière de réglementation ont solidifié la relation entre les représentants du Secrétariat du CCR au Canada et aux États-Unis.

Le présent rapport fait le point sur les progrès réalisés au cours de la dernière année.

MISE SUR PIED DU CONSEIL DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

Le 4 février 2011, les membres du tout nouveau Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation (CCR) ont reçu le mandat de promouvoir la croissance économique et la création d'emplois, et de fournir les avantages d'une transparence et d'une coordination accrues des régimes de réglementation pour nos consommateurs et entreprises.

Le travail concerté des deux gouvernements a engendré un ensemble d'initiatives guidées par des principes établis dans le mandat du CCR :

- Chaque pays maintiendra son régime souverain de réglementation, et le CCR concentrera ses activités sur la confiance réciproque envers le régime de l'autre pays pour alimenter son propre processus décisionnel, et sur une correspondance plus étroite des régimes de réglementation fédéraux établis, en conformité avec les lois intérieures.
- Les résultats de la réglementation en matière de protection du consommateur, de santé, de sécurité, de sûreté et de protection de l'environnement ne seront pas compromis.
- Les nouveaux régimes de réglementation seront conçus en visant un objectif d'alignement, dans la mesure où ce sera réalisable et souhaitable. L'alignement de la réglementation sera visée dans toutes les initiatives futures d'élaboration de régime de réglementation du Canada et des Etats-Unis, les différences n'existant que lorsque nécessaire, et en tenant compte des répercussions.
- Le CCR aura une fonction de vaste mobilisation, notamment de coordination bilatérale et horizontale et de production d'idées pour favoriser l'application de ces principes. Les efforts d'alignement de la réglementation relèveront des ministères et organismes responsables, sous l'orientation générale du CCR et en consultation avec les intervenants touchés. L'objectif est d'aligner les régimes de réglementation fédéraux établis, ou, à défaut d'alignement, d'encourager l'adoption de d'autres mesures facilitant les relations d'affaires

entre les deux pays, lorsque de tels efforts sont réalisables, appropriés et conformes aux autres principes du CCR.

- En plus de corriger des divergences inutiles existantes, on créera des mécanismes pour faciliter et garantir l'alignement future, dans un contexte de transparence et de communication aux premières étapes entre les deux pays et avec les intervenants.
- Les avantages possibles à la fois pour le Canada et les États-Unis seront explorées.

Le 7 décembre 2011, le Plan d'action conjoint a été lancé, qui comprend 29 initiatives visant à mener le Canada et les États-Unis vers un alignement accru de leurs approches de réglementation. Ce Plan d'action conjoint offre une occasion unique de participer au renforcement essentiel des relations Canada-États-Unis en matière de réglementation.

Les groupes de travail, dirigés par des cadres supérieurs d'agences des deux pays, ont rédigé un plan de travail pour chacune des 29 initiatives. Ces documents présentent des mesures précises à mettre en œuvre d'ici deux ans, les possibilités qui s'offriront aux intervenants au cours du processus et les objectifs particuliers établis en vue d'un alignement systémique.

Le présent document sert à informer les dirigeants des progrès réalisés quant à la mise en œuvre du Plan d'action conjoint du CCR.

Le Plan d'action conjoint ne vise pas à créer un régime de réglementation unique pour les deux pays, ni à permettre à un pays de prendre des décisions de réglementation au nom de l'autre pays. Il cible plutôt les désalignements actuels or potentiels et met l'accent sur la mise au point de mécanismes systémiques pour assurer l'alignement à long terme des régimes de réglementation.

Le programme de collaboration du CCR ne vise pas toutes les dispositions des régimes de réglementation des deux pays. Par contre, dans les domaines où le Canada et les États-Unis présentent des similitudes d'objectifs, leurs systèmes et leur approche de réglementation sur le plan d'échanges commerciaux (produits finis et intrants intermédiaires), le CCR continue d'encourager les organismes de réglementation canadiens et américains à se pencher ensemble sur des éléments techniques d'un programme de travail qui se soldera par un alignement accru de la réglementation. Bien qu'une collaboration Canada-États-Unis exige temps et ressources, l'absence de collaboration et d'alignement peut s'avérer très onéreuse.

Des décisions peuvent être prises pour éviter des coûts inutiles, pour offrir conjointement des produits approuvés aux consommateurs des deux côtés de la frontière simultanément, et pour maintenir la souveraineté ainsi que des normes rigoureuses de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de droit à la vie privée dans chacun des deux pays. L'efficacité et l'efficience de la réglementation seront renforcées, et les entreprises ainsi que les consommateurs qui font affaires des deux côtés de la frontière en bénéficient. En alignant nos efforts en matière de réglementation, nous éprouverons des économies en temps et argent, et ce, sans compromettre la santé et sécurité publiques.

ÉTAPES CLÉS DU CCR

Jusqu'à ce jour, la promotion de la coopération entre le Canada et les États-Unis en matière de réglementation par l'entremise du CCR a connu des progrès constants. Ce qui suit est un résumé des principales activités qui ont jalonné les efforts déployés par le CCR depuis ses débuts :

- 4 février 2011 Le Premier ministre Stephen Harper et le président Barack Obama annoncent²
 la création du Conseil Canada-États-Unis de coopération en matière de réglementation (CCR).
- 1er juin 2011 Le Canada et les États-Unis publient le mandat³ décrivant l'objectif du CCR, ses principes et l'organisation du travail qu'il devra accomplir.
- 29 août 2011 Diffusion de la publication intitulée Résumé des consultations réalisées auprès des Canadiens concernant la coopération en matière de réglementation entre le Canada et les États-Unis⁴ par le Secrétariat du CCR au Canada.
- 7 décembre 2011 Le Premier ministre Harper et le président Obama divulguent le Plan d'action conjoint du Conseil de coopération en matière de réglementation⁵.
- 30 et 31 janvier 2012 Le CCR et ses groupes de travail binationaux se rencontrent avec les intervenants⁶, à Washington, D.C.
- 1er mai 2012 Le président Obama a publié un décret intitulé *Promoting International Regulatory Cooperation*⁷.
- Mars à juillet 2012 Les plans de travail⁸ qui guident la mise en œuvre des initiatives du Plan d'action conjoint du CCR sont terminés et affichés sur l'Internet.

3. Mandat du CCR:

www.actionplan.gc.ca/fra/feature.asp?mode=preview&pageId=382

4. Résumé des consultations du Secrétariat du CCR au Canada : www.actionplan.gc.ca/fra/feature.asp?mode=preview&pageId=377

5. Version complète du *Plan d'action conjoint du Conseil de coopération en matière de réglementation* : www.actionplan.gc.ca/grfx/psec-scep/pdfs/JAPlan_fra.pdf (Canada), www.whitehouse.gov/sites/default/files/us-canada_rcc_joint_action_plan3.pdf (États-Unis)

6. Documentation sur la rencontre avec les intervenants organisée par le CCR, les 30 et 31 janvier 2012 : www.actionplan.gc.ca/eng/feature.asp?mode=preview&pageId=407 (Canada) et www.trade.gov/rcc/stakeholder-outreach-summary.asp (États-Unis)

 $7. \, \, \text{D\'ecret} \, \textit{Executive Order Promoting International Regulatory Cooperation} \, \text{du pr\'esident Obama} : \\ \underline{\text{www.whitehouse.gov/the-press-office/2012/05/01/executive-order-promoting-international-regulatory-cooperation} \\ \underline{\text{volume of the press-office/2012/05/01/executive-order-promoting-international-regulatory-cooperation} \\ \underline{\text{volume of the press-office/2012/05/01/executive-order-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-promoting-international-regulator-prom$

8. Plans de travail définitifs du CCR: www.actionplan.gc.ca/fr/page/rcc-ccr/initiatives-et-groupes-de-travail (Canada) et www.trade.gov/rcc (États-Unis)

^{2.} Renseignements sur l'annonce publique du 4 février 2011 concernant la création du CCR : www.actionplan.gc.ca/fra/media.asp?id=4606.

PROGRÈS LIÉS AUX PLANS DE TRAVAIL

Par la fin janvier 2012, les ébauches de plans de travail pour chaque initiative prévue dans le Plan d'action conjoint ont été présentées aux intervenants intéressés des deux pays. Le CCR a organisé un événement de deux jours tenu les 30 et 31 janvier 2012, à Washington, D.C., où les intervenants canadiens et américains ont eu l'occasion de rencontrer les responsables des agences pour leur soumettre leurs commentaires relatifs aux ébauches de plans de travail.

À la lumière de la rencontre de janvier 2012 et après d'importants échanges ponctués d'apports considérables entre les responsables des agences canadiennes et américaines, les plans de travail définitifs ont été mis en œuvre et publiés sur les sites Internet canadien et américain du CCR entre mars et juillet 2012⁹.

Les plans de travail finaux portent sur un vaste éventail d'activités de coopération en matière de réglementation, dont une collaboration technique et scientifique, des programmes pilotes, des échanges d'informations, une reconnaissance mutuelle, l'harmonisation des procédures de mise à l'essai, la mise en place de normes conjointes et une collaboration dans le cadre d'approches de réglementation communes. L'exploration des mécanismes de collaboration continus qui permettraient de réduire les différences de réglementation inutiles à l'avenir est également à l'ordre du jour.

Le rythme et la portée des travaux bilatéraux augmentent de manière constante. Voici un aperçu sectoriel des progrès réalisés à ce jour en fonction de résultats à court terme prévus dans les plans de travail :

^{9.} Article de Cass Sunstein (alors administrateur de l'Office of Information and Regulatory Affairs) sur la publication du plan de travail définitif: www.whitehouse.gov/blog/2012/07/30/regulatory-cooperation-action

A. AGRICULTURE ET ALIMENTATION

SALUBRITÉ ALIMENTAIRE

ACCROÎTRE L'ALIGNEMENT DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DE LA SALUBRITÉ ALIMENTAIRE ET LA CONFIANCE RÉCIPROQUE ENTRE LE CANADA ET LES ÉTATS-UNIS

- APPROCHE COMMUNE EN MATIÈRE DE SALUBRITÉ ALIMENTAIRE : L'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada et la Food and Drug Administration collaborent au moyen d'un processus de reconnaissance des systèmes, tel qu'énoncé dans le Plan de travail du CCR, « Approche commune en matière de salubrité alimentaire ». Si ce processus est bien dirigé, il pourrait mener à d'étroits partenariats en matière de réglementation et soutenir l'élaboration de cadres bilatéraux en vu du partage d'informations. On travaille à cerner les priorités communes comme première étape vers une coopération plus étroite en réglementation. Le cadre devrait être soumis aux hauts fonctionnaires en janvier 2013.
- ÉQUIVALENCE RELATIVE AUX SYSTÈMES DE SALUBRITÉ DES VIANDES: Les progrès qui sous-tendent le projet d'équivalence tardent à se faire sentir en raison de divers enjeux. Cependant, en juin 2012, le U.S. Food Safety and Inspection Service et l'Agence canadienne d'inspection des aliments se sont entendus sur un mandat qui assure un engagement de haut niveau, et veille à ce que des progrès soient réalisés quant à l'alignement continue de nos systèmes de salubrité des viandes.
- CONFIANCE RÉCIPROQUE CONCERNANT LES TESTS DE SALUBRITÉ DES ALIMENTS: En vue d'établir
 une confiance mutuelle quant aux critères communs de reconnaissance de la salubrité des
 aliments dans les laboratoires, aux résultats des tests et aux méthodologies, on a mis sur
 pied un registre des processus et des outils d'évaluation de la salubrité des aliments par
 chacune des administrations. L'analyse des écarts devrait être terminée en avril 2013.

• CERTIFICATION D'EXPORTATION POUR LA VIANDE ET LA VOLAILLE: Le U.S. Food Safety and Inspection Service et l'Agence canadienne d'inspection des aliments ont entrepris des examens internes indépendants de leurs exigences en matière d'importation et d'exportation pour cerner les redondances, ainsi que les secteurs où des progrès permettraient d'accroître les gains en efficience. Ces examens indépendants seront la base des prochaines discussions bilatérales au début de 2013. Les travaux en sont toujours à la phase initiale et ne progressent pas aussi rapidement que prévu.

PRODUCTION AGRICOLE

ACCROÎTRE L'ALIGNEMENT ET LA CONFIANCE DANS LE DOMAINE DE LA PRODUCTION AGRICOLE

- PRODUITS DE PROTECTION DES CULTURES: Pour garantir un accès plus équitable à des moyens efficaces de lutte contre les ravageurs dans les deux pays, des projets pilotes sont en cours afin d'éliminer les obstacles, et d'encourager la présentation simultanée de demandes, quant à l'extension du profil d'emploi d'un pesticide et à un alignement complet des étiquettes, et d'élaborer des lignes directrices communes ainsi que des processus et procédures harmonisées de collecte des données en ce qui concerne les essais sur les résidus. Jusqu'à maintenant, on a effectué une analyse comparative des processus d'enregistrement de chaque pays pour cerner les désalignements et on a élaboré un formulaire conjoint concernant les spécifications des produits. On a commencé à explorer des façons de jumeler le nombre accru d'usages limités et un examen des limites maximales de résidus de pesticides / niveaux de tolérance pour les importations connexes, afin d'encourager la présentation simultanée de demandes auprès du Canada et des États-Unis, en utilisant le spirotétramate à pesticides à titre de scénario test.
- MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES: Le U.S. Center for Veterinary Medicines et la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada se sont entendus concernant une approche permettant de mener des examens simultanés des sections techniques des demandes de médicaments. Des projets pilotes ont été lancés pour évaluer l'approche, et entre-autre, une des demandes pilote a été approuvée quasi-simultanément des deux côtés de la frontière.

- APPROCHE AXÉE SUR LA DÉLIMITATION D'UN PÉRIMÈTRE POUR ASSURER LA PROTECTION DES PLANTES :
 - Un cadre proposant une approche axée sur un périmètre Nord-Américain pour la protection des végétaux est en développement par les agences de réglementation. Des projets pilotes visant à renforcer le concept d'une approche fondée sur le périmètre sont en cours dans deux secteurs : la coordination des approches de surveillance réglementaire (rouille blanche du chrysanthème) et la simplification du processus de certification des produits (programme de certification de produits de serre). Les projets pilotes permettront de fournir des renseignements en ce qui concerne l'atteinte d'une plus grande uniformité, si nécessaire, entre les exigences canadiennes et américaines en matière d'importation pour ce qui est des risques phytosanitaires, d'accroître la communication et la coopération entre les deux pays, et de mettre sur pied des systèmes équivalents ou harmonisés de mise en quarantaine des végétaux, systèmes qui comprendraient des programmes et leur mise en œuvre.
- ZONAGE POUR LA PRÉVENTION DES MALADIES ANIMALES EXOTIQUES: Les deux parties ont élaboré et signé une entente sur la reconnaissance mutuelle des décisions liées au zonage en cas d'éclosion de maladies animales exotiques très contagieuses, en vue de protéger collectivement les deux pays des maladies tout en permettant la poursuite des échanges bilatéraux dans les territoires situés à l'extérieur des zones de contrôle et d'éradication. En appui à ce plan de travail, on déploie des efforts en vue de créer un cadre continu qui permettra de mettre en place le protocole.

MARKETING

ACCROÎTRE L'ÉQUITÉ ET L'EFFICACITÉ DU COMMERCE AGROALIMENTAIRE

• NOMENCLATURE DES COUPES DE VIANDE : On a terminé l'examen, en collaboration avec les intervenants, des régimes d'appellation des deux pays, entre autres sur les différences et les obstacles nuisant à l'adoption d'une approche commune et sur les secteurs qui auront la priorité dans les travaux futurs. L'Agence canadienne d'inspection des aliments et les représentants de l'industrie participeront au processus de formulation des normes en vue d'une référence mutuelle possible aux Institutional Meat Purchasing Specifications, des normes acceptées sur une base volontaire concernant les produits de viande que régit le U.S. Department of Agriculture's Agricultural Marketing Service.

PROTECTION FINANCIÈRE POUR LES VENDEURS DE PRODUIT : Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) et le U.S. Agricultural Marketing Service ont terminé de recueillir des renseignements dans le cadre d'un processus visant à élaborer des outils canadiens fondés sur la réglementation pour les vendeurs de fruits et légumes, outils qui seraient similaires à ceux disponibles aux États-Unis. Les intervenants canadiens et américains de ce domaine ont participé à la formulation d'options pour garantir une gestion plus efficace des contrats et des permis des acheteurs de produits frais, ainsi que de mesures de réglementation qui pourraient être adoptées pour s'assurer que l'industrie soutienne financièrement les vendeurs de produits frais dans le cas de faillite ou d'insolvabilité de l'acheteur. AAC, en consultation avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Industrie Canada, procédera à une analyse de rentabilité de ces options, notamment des mesures nécessaires pour les mettre en œuvre. Le gouvernement du Canada continuera de consulter les intervenants et annoncera sa décision d'ici mars 2013.

B. TRANSPORT

TRANSPORTS DE SURFACE (TERRESTRE ET FERROVIAIRE) RENFORCER L'ÉLABORATION ET L'ALIGNEMENT DES NORMES COMMUNES

- NORMES DE SÉCURITÉ AUTOMOBILE EN VIGUEUR : On a étudié les possibilités d'alignement de certaines mesures existantes dans les domaines de la protection des occupants, des collisions latérales et de la réduction des éjections et on a soumis un rapport aux intervenants aux fins de commentaires. Les représentants travaillent à cerner les priorités en matière de recherche et de réglementation en vue de travaux d'alignement supplémentaires. En février 2012, le Canada a publié dans la *Gazette du Canada*¹⁰ un projet de réglementation harmonisée sur les pneus et proposé une réglementation sur la protection des occupants en cas de collision frontale.
- NOUVELLES NORMES DE SÉCURITÉ AUTOMOBILE: Des recherches et des travaux de réglementation conjoints sont en cours en vue de l'élaboration d'un projet de règlement officiel, donc l'objectif ultime serait d'aligner les règlements et les procédures de mise à l'essai sur la sécurité des véhicules électriques, des véhicules à hydrogène et des véhicules à propulsion silencieuse (électriques ou hybrides). Des travaux sont également en cours concernant des questions de sécurité potentielles en lien avec les technologies propres, ce qui pourrait mener à la formulation de lignes directrices, de normes ou de réglements sur la sensibilisation des consommateurs.
- SYSTÈMES DE TRANSPORT INTELLIGENTS: Un groupe de travail binational a mené une série de consultations avec les intervenants clés et a établi un plan de déploiement des systèmes de mesure du temps d'attente dans les régions frontalières (ces travaux soutiennent l'initiative du *Plan d'action Par-delà la frontière* concernant le temps d'attente). Des systèmes ont été installés aux ponts Queenston-Lewiston (Niagara Falls) et Peace (Fort Erie-Buffalo). Les exploitants des 20 autres postes (où le système est partiellement ou entièrement installé) participent aux efforts de sensibilisation, de formation de coalition, d'analyse et de planification. Transports Canada, le U.S. Department of Transport et la Association of State Highway

^{10.} Les projets de réglementation harmonisée sur les pneus et sur les systèmes de retenue des occupants en cas de collision frontale peuvent être consultés dans la *Gazette du Canada* au http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2012/2012-02-11/html/reg3-fra.html.

and Transportation Officials ont convenu de lancer un projet sur le déploiement Nord-Américain de systèmes de véhicules connectés. Ce projet permettra d'analyser les besoins en matière d'infrastructure de bord de route parmi d'autres infrastructures de communication, notamment les besoins propres aux régions transfrontalières.

• NORMES DE SÉCURITÉ FERROVIAIRE: Les organismes de réglementation canadiens et américains poursuivent leurs discussions sur la sécurité, notamment sur les pratiques exemplaires, et examinent les possibilités d'alignement pour ce qui touche: les programmes de réduction des risques; les normes d'équipement de trains à haute vitesse; les modifications des systèmes de commande centralisée de la circulation ferroviaire; les lignes directrices médicales pour les ingénieurs et les conducteurs agréés; les plans liés au stress provoqué par un incident critique. De plus, on travaille à l'élaboration d'un protocole de coopération entre Transports Canada et la U.S. Federal Railroad Administration, lequel comprendra un cadre de coopération favorisant l'alignement de la réglementation.

TRANSPORT MARITIME

L'ACCROISSEMENT D'ALIGNEMENT DES SYSTÈMES DE RÉGLEMENTATION ET CONFIANCE RÉCIPROQUE Du système

DES GRANDS LACS: Des travaux ont été entamés en octobre 2011 concernant la possibilité d'élargir le Programme conjoint de vérification initiale qui adresse l'inspection des mesures de sécurité et de sûreté liées aux vesseaux étrangers entrant dans le réseau de la voie maritime du Saint-Laurent et des Grands Lacs. Cela a permis de mener des inspections de sécurité conjointes, ce qui en retour réduit le temps d'inspection des navires dans ces voies maritimes. Pour étudier la faisabilité d'une reconnaissance réciproque des régimes de réglementation et de surveillance, un projet pilote de contrôle par l'État du port – qui prévoit la réalisation d'inspections conjointes par Transports Canada et la Garde côtière américaine – a été lancé pour ce qui touche les navires avant leur entrée dans les Grands Lacs et la voie maritime du Saint-Laurent, et comprend le ciblage coordonné, l'inspection conjointe, la reconnaissance réciproque des résultats d'inspection et l'échange d'informations.

- RÉGLEMENT SUR LA SÛRETÉ DU TRANSPORT MARITIME: Transports Canada et la Garde côtière américaine travaillent à aligner les exigences en matière de sécurité dans les transports maritimes afin d'éviter le chevauchement des services et d'éliminer les obstacles au commerce transfrontalier. On continue de travailler à aligner la définition donnée au Canada à certaines cargaisons dangereuses avec celle des États-Unis, ainsi que d'inclure une référence aux Accords de sûreté de rechange dans les réglements canadiens. En outre, un Protocole d'entente a été signé entre Transports Canada et la Garde côtière américaine en juin 2012 pour faciliter l'établissement de mécanismes de coopération durables et permanents de sûreté et de sécurité maritimes.
- NORMES DE CONSTRUCTION ET DE SÉCURITÉ POUR LES PETITS BÂTIMENTS: Les modalités de collaboration entre Transports Canada et la Garde côtière américaine dans le but d'aligner la réglementation et les normes relatives à la construction des petits bâtiments et des embarcations de plaisance ainsi qu'un programme de surveillance de la conformité, et d'élaborer un programme conjoint sur les défauts de sécurité et les rappels ont été définies et font l'objet d'un examen. Le projet de proposition sera finalisé lorsque tous les commentaires auront été reçus. Les responsables de la réglementation étudient également les éléments d'un cadre d'alignement continu qui permettrait désormais d'uniformiser les normes, la surveillance de la conformité et les approches de rappels de sécurité futurs.
- ENGINS DE SAUVETAGE: Transports Canada et la Garde côtière américaine ont fait des progrès, en collaboration avec les intervenants de l'industrie, concernant l'élaboration et l'approbation d'une norme nord américaine harmonisée sur les gilets de sauvetage dans le cadre d'un processus accrédité d'élaboration de normes faisant consensus. Les premières discussions concernant l'élaboration d'un cadre de coopération bilatéral garantissant un alignement continu étaient fondés sur l'expérience des États-Unis avec l'Union européenne quant aux processus utilisés et aux ressources nécessaires, ce qui a permis une mise en contexte pour définir les prochaines étapes possibles.

AUTRES ENJEUX LIÉS AU TRANSPORT

- ALIGNEMENT DES CONTENANTS DE MARCHANDISES DANGEREUSES: Un cadre permettant une reconnaissance mutuelle de la réglementation de chaque pays concernant les cylindres à gaz et les camions-citernes a été mis en place. Il comprend des mécanismes de réglementation reconnaissant les niveaux équivalents de sécurité atteints par l'autre système de réglementation. En septembre 2012, un protocole de coopération entre les États-Unis et le Canada sur le transport sécuritaire des marchandises a été signé. De plus, Transports Canada a réalisé des progrès concernant l'élaboration d'approbations reflétant le document *Hazardous Materials Guidance* publié par le U.S. Department of Transport. Ces approbations faciliteront le transport ferroviaire des matières dangereuses entre le Canada et les États-Unis.
- SYSTÈMES D'AÉRONEFS NON HABITÉS: Dans le but de mettre en place un mécanisme global permettant d'aligner leurs approches réglementaires, les organismes de réglementation canadiens et américains ont conclu un protocole d'échange d'informations sur l'utilisation par des civils de systèmes, d'aéronefs non habités. Puisque les deux pays en sont aux premières étapes de la mise au point des politiques sur ces systèmes ainsi que des cadres de réglementation connexes, ceux-ci ont tenu des discussions pour mettre en commun leur expérience et cerner les enjeux communs potentiels pour ce qui est de l'élaboration des paramètres de certification pour les opérateurs futurs.

C. ENVIRONNEMENT

MIEUX SYNCHRONISER LA MISE EN ŒUVRE DE LA RÉGLEMENTATION ET TIRER PARTI DE L'EXPERTISE Actuelle à l'égard des systèmes réglementaires de chaque pays

- ÉMISSIONS PRODUITES PAR LES VÉHICULES LÉGERS: Dans le but d'appuyer les efforts coordonnés sur le plan de la conformité, Environnement Canada et la U.S. Environmental Protection Agency ont entrepris des tests de concordance d'émissions de concert avec divers laboratoires d'analyse d'émissions et ont commencé à transmettre les résultats aux partenaires du programme. En appui au présent plan de travail et suivant la rétroaction reçue de l'industrie canadienne de l'automobile, Environnement Canada a l'intention de modifier les exigences de divulgation au titre de sa réglementation sur les émissions de gaz à effet de serre pour les véhicules légers en vue de régler les problèmes d'incompatibilité avec les États-Unis et de réduire le fardeau administratif.
- ÉMISSIONS DES LOCOMOTIVES : On a terminé un examen de technologie et d'infrastructure requises pour réduire les émissions de gaz à effet de serre (GES) dans le secteur ferroviaire. Jusqu'à présent, on a concentré les efforts sur l'élaboration conjointe d'options pour réduire les émissions des locomotives, ce qui pourrait inclure l'établissement de cibles volontaires en vue de réduire ces émissions, des mesures fonctionnelles et des mesures visant à améliorer la technologie et à transformer le parc, à titre de futurs travaux.
- MATIÈRES PARTICULAIRES (POLLUANTS ATMOSPHÉRIQUES): Des travaux scientifiques concertés sont en cours en vue d'évaluer les mouvements transfrontaliers des particules, un polluant atmosphérique principalement associé au smog et à la mortalité prématurée, afin de considérer l'élargissement de l'Accord Canada-États-Unis sur la qualité de l'air. De récents travaux ont porté sur l'examen conjoint des données préliminaires pour la mise à jour de l'évaluation scientifique du mouvement transfrontalier des particules de 2004.

D. PRODUITS DE SANTÉ ET DE SOINS PERSONNELS ET PRODUITS CHIMIQUES

MIEUX ALIGNER LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET TIRER DAVANTAGE DE LA CAPACITÉ RÉGLEMENTAIRE DES DEUX CÔTÉS DE LA FRONTIÈRE, AMÉLIORER L'EFFICACITÉ ET LA RAPIDITÉ AVEC LESQUELLES LES PRODUITS SONT APPROUVÉS

- PORTAIL COMMUN DE DEMANDES ÉLECTRONIQUES: Le portail commun de demandes électroniques constitue la base qui favorisera une collaboration accrue en matière d'examen entre les deux organismes de réglementation. En ce qui concerne les progrès, on a terminé l'examen des exigences techniques et du concept fonctionnel en appui de la création d'un nœud canadien dans la U.S. Electronic Submission Gateway¹¹, et une entente de service permettant à la Food and Drug Administration d'exploiter ce nœud au nom de Santé Canada sera approuvée sous peu. Lorsque le tout sera mis en place, les entreprises pourront soumettre des demandes d'approbation d'ordre réglementaire (p. ex., des demandes de commercialisation et des autorisations de mise en marché pour des produits pharmaceutiques) en ligne à Santé Canada, comme elles peuvent présentement le faire avec la Food and Drug Administration.
- APPROBATION DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES EN VENTE LIBRE ET LICENCES (MONOGRAPHIES COMMUNES): Les organismes de réglementation ont établi les critères de sélection des monographies pilotes et mènent des discussions d'ordres réglementaire et scientifique sur la façon d'aligner ces monographies, c'est à dire les propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi). Un projet pilote auquel les deux organismes de réglementation prévoient participer sera ajouté au U.S. Unified Agenda of Federal Regulatory and Deregulatory Actions.
- PRATIQUES EXEMPLAIRES DE FABRICATION: Santé Canada et la U.S. Food and Drug Administration ont échangé des rapports d'inspection sur les établissements canadiens de fabrication de médicaments et de produits d'hygiène personnelle pour évaluer le système de réglementation, les cadres opérationnels ainsi que les inventaires des établissements/listes des installations de chacun. Ils échangent les rapports des installations sélectionnées inspectées par les deux agences afin de comparer la portée des inspections. Santé Canada et la U.S. Food and Drug Administration sélectionneront sous peu les sites dans chaque pays où des

^{11.} La U.S. Electronic Submission Gateway est le point de transmission central pour l'envoi d'information par voie électronique à la Food and Drug Administration. Elle permet la présentation sécuritaire de renseignements réglementaires aux fins d'examen. www.fda.gov/ForIndustry/ElectronicSubmissionsGateway/ucm165573.htm.

inspections fondées sur l'observation seront menées et comparées afin d'accroître la confiance réciproque quant aux routines de surveillance de chacun.

(RISQUES EN MILIEU DE TRAVAIL): Santé Canada et la U.S. Occupational Safety and Health Administration sont en voie de finaliser et de signer un protocole d'entente concernant la mise sur pied d'un processus conjoint qui permettra de régulièrement coordonner et synchroniser l'application de normes communes de classification et les exigences d'étiquetage des produits chimiques dangereux utilisés au travail. Un petit groupe de travail a également été créé (membres des deux agences) pour garantir une coordination continue des commentaires à l'intention du Sous-comité d'experts sur le SGH des Nations Unies.

E. DOMAINES INTERSECTORIELS

- NANOTECHNOLOGIE: Dans le but d'élaborer des approches alignées concernant des éléments essentiels de réglementation, jusqu'à maintenant le Canada a concentré ses efforts sur l'élaboration de principes stratégiques communs, reflétant ceux des États-Unis, sur la réglementation et la surveillance des applications actuelles et nouvelles des nanotechnologies et nanomatériaux. Les deux pays ont également lancé un examen conjoint de l'évaluation des risques actuels et des pratiques de gestion des risques concernant les nanomatériaux industriels conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* et à la *Toxic Substances Control Act* des États-Unis. Les intervenants ont été invités à proposer un projet pilote conjoint précis en vue de se pencher sur l'évaluation des risques du Canada et des États-Unis et les pratiques de gestion des risques, ainsi que leurs approches à l'égard des nanomatériaux.
- les pratiques exemplaires et à améliorer la façon dont ils évaluent la situation particulière des petites entreprises et en tiennent compte dans le cadre de leurs processus de réglementation respectifs. Le gouvernement du Canada a annoncé les détails de la *Lentille des petites entreprises* le 1er octobre 2012, qui exige les organismes de réglementation d'évaluer, lorsque possible, et atténuer leur impact sur les petites entreprises. Les deux pays ont mis en commun les approches et les outils qu'ils utilisent pour évaluer les besoins des petites entreprises, et en rendre compte, au moment d'élaborer des règlements. On travaille à définir des pratiques exemplaires, lesquelles seront communiquées pour profiter des leçons apprises des deux côtés de la frontière.

LES AVANTAGES DE LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION

Bien qu'il existe peu de données quantitatives sur les avantages de la coopération en matière de réglementation en général, et sur les travaux du CCR en particulier, il est clair que l'alignement réglementaire et la coopération continue profitent aux consommateurs, aux producteurs et aux organismes de réglementation, notamment parce qu'ils améliorent les éléments suivants :

- 1. COMPÉTITIVITÉ DU SECTEUR MANUFACTURIER ET EFFICACITÉ DU SECTEUR DE LA VENTE EN GROS ET AU DÉTAIL : La synchronisation des approbations et l'alignement des normes peuvent réduire les coûts de production des entreprises canadiennes et américaines, accroître notre compétitivité et favoriser l'arrivée de produits sur le marché.
- 2. EFFICIENCE ET EFFICACITÉ RÉGLEMENTAIRES: En travaillant ensemble, les organismes de réglementation canadiens et américains peuvent atteindre des objectifs communs, tout en veillant à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement plus efficacement. Les organismes de réglementation des deux côtés de la frontière peuvent éviter le travail duplicatif et économiser temps et argent, par exemple en partageant le travail lorsqu'il s'agit de régler des problèmes communs de réglementation à l'égard des tiers pays et en combinant leur expertise spécialisée en matière d'approbation des produits, d'élaboration des normes réglementaires et d'exécution d'inspections.

Dans un système davantage aligné :

- les règlements visant à assurer la santé, la sécurité et la protection de l'environnement profitent de l'expertise combinée des organismes de réglementation canadiens et américains.
- on s'attend à ce que les produits approuvés au terme de processus de réglementation davantage alignés soient offerts dans les deux marchés quasi-simultanément.
- toute efficacité réalisée grâce à l'alignement et au partage du travail pourra être dirigée vers les nouveaux risques, notamment les risques posés par les tiers pays.

Pour mieux évaluer les avantages précis de la coopération du Canada et des États-Unis en matière de réglementation, le CCR a commencé à travailler avec certains intervenants des sous-secteurs de l'économie qui sont concernés, notamment la fabrication de véhicules automobiles, l'agriculture, les produits pharmaceutiques et la biotechnologie.

LES MÉCANISMES CONTINUS D'ALIGNEMENT RÉGLEMENTAIRE SYSTÉMIQUE

Le CCR prend des mesures audacieuses pour remettre en cause le statu quo et envisage d'adopter de nouvelles approches systémiques à l'égard de la coopération en matière de réglementation bilatérale. Le mandat du CCR et le Plan d'action conjoint favorisent la mise sur pied de mécanismes d'alignement continue des règlements; ils sont inclus dans la plupart des plans de travail à titre de produits livrables distincts. Les mécanismes continus devraient mener à des travaux concertés importants et à la réduction ou à l'élimination des règlements désalignés. Les divers groupes de travail ont commencé à cerner les défis communs et les solutions possibles qui, avec le temps, devraient mener à la mise en place de tels mécanismes.

Les communautés réglementaires du Canada et des États-Unis sont prêtes à relever le défi. De tels efforts exigent une plus grande coordination et un plus grand travail d'équipe, mais les avantages peuvent être importants. Puisque les deux pays ont des objectifs réglementaires communs et se heurtent à des risques semblables posés par des sources internes et externes, la résolution concertée de ces problèmes renforce le système de réglementation dans son ensemble. Il peut exister des occasions clés dans plusieurs domaines de réglementation, dans des secteurs précis, notamment l'établissement de normes réglementaires, la coopération à l'égard de l'examen et de l'approbation des produits, ainsi que de la fiabilité des systèmes, et la gestion des risques liés aux importations en provenance de pays tiers. Les travaux conjoints menés dans ces domaines en sont encore à l'état embryonnaire, et les organismes de réglementation canadiens et américains les examinent dans le cadre de la mise en œuvre du Plan d'action conjoint. En allant de l'avant, le Canada et les États-Unis ont l'intention d'identifier des avantages pour une coopération continue, qui, mise en oeuvre de façon systémique, servira à sécuriser l'alignement des systèmes de réglementation dans nos deux pays.

PROCHAINES ÉTAPES

On a beaucoup accompli au cours des douze derniers mois depuis l'annonce du Plan d'action conjoint du CCR. Cependant, il reste encore beaucoup de travail pour réaliser le plein potentiel du CCR. Les organismes devront mettre en œuvre les mesures prévues dans les plans de travail, mobiliser les intervenants et divulguer régulièrement sur les progrès accomplis.