

	 États-Unis	 Canada
Ministère/Agence	Office of Pesticide Programs de la United States Environmental Protection Agency	Agence de réglementation des produits antiparasitaires de Santé Canada

Domaine de la réglementation à aborder	Pesticides
	L'Office of Pesticides Program de la United States Environmental Protection Agency (OPP EPA) et l'Agence de réglementation des produits antiparasitaires (ARLA) de Santé Canada travaillent ensemble afin de : A. Collaborer à une réévaluation bilatéral des pesticides pour trois pesticides de la classe des néonicotinoïdes (c.-à-d. l'imidaclopride, la thiaméthoxame et la clothianidine) et à l'utilisation d'un nouveau cadre d'évaluation des risques pour les pollinisateurs. B. Établir des pratiques exemplaires pour la planification des travaux coordonnés relativement à la réévaluation de pesticides homologués. C. Concevoir des méthodes nouvelles et (ou) de remplacement en matière d'essai et d'évaluation, y compris la réduction du besoin d'effectuer des essais sur des animaux, dans la mesure du possible. D. Harmoniser les exigences relativement aux essais concernant les résidus de pesticides en déterminant à l'avance le nombre requis d'essais sur les résidus dans des champs pour les homologations conjointes. E. Élaborer conjointement des solutions en matière de technologie de l'information (TI) qui faciliteront la présentation de demandes à l'un ou l'autre des organismes de réglementation.

Volet de travail A	Protection des pollinisateurs et pesticides de la classe des néonicotinoïdes L'Office of Pesticide Programs de la United States Environmental Protection Agency (OPP-EPA) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada collaborent à une réévaluation bilatérale visant trois pesticides de la classe des néonicotinoïdes (c'est-à-dire l'imidaclopride, le thiaméthoxame et la clothianidine) et à l'utilisation d'un nouveau cadre d'évaluation des risques pour les pollinisateurs. Cette collaboration permet une utilisation plus efficace des ressources limitées et améliore notre capacité collective à protéger les pollinisateurs.
---------------------------	---

Progrès réalisés jusqu'ici

Le 6 janvier 2016, un rapport conjoint sur les progrès de l'évaluation des risques pour les pollinisateurs posés par les insecticides de la classe des néonicotinoïdes et la première évaluation préliminaire des risques de l'imidaclopride pour les pollinisateurs ont été publiés par l'ARLA et l'EPA.

Prochaines étapes	Juillet 2016 à décembre 2017
L'EPA et l'ARLA continueront de collaborer à un processus bilatéral de réévaluation de trois pesticides de la classe des néonicotinoïdes (c'est-à-dire l'imidaclopride, le thiaméthoxame et la clothianidine) en mettant l'accent sur la protection des pollinisateurs. Les produits livrables prévus comprennent ce qui suit : • L'achèvement des évaluations des risques et des mesures de réduction des risques pour les pesticides de la classe des néonicotinoïdes dans le cadre de travaux conjoints de l'ARLA et de l'EPA. • Collaboration dans la préparation de ce qui suit : - o Une évaluation révisée des risques de l'imidaclopride pour les pollinisateurs, qui comprend les données additionnelles et les commentaires reçus, dont la publication conjointe est prévue pour décembre 2016. - o Des évaluations préliminaires des risques pour les pollinisateurs de la clothianidine et du thiaméthoxame, dont la publication conjointe est prévue pour décembre 2016. - o Évaluations révisées de la clothianidine et du thiaméthoxame, qui comprend les données additionnelles et les commentaires reçus, dont la publication conjointe est prévue pour décembre 2017.	Décembre 2016 Décembre 2016 Décembre 2017

Volet de travail B	Réévaluation des pesticides L'ARLA et l'EPA ont toutes deux produit des plans pluriannuels de réévaluations et d'examens d'homologations afin d'informer les intervenants et de gérer la charge de travail scientifique et de réglementation. L'ARLA et l'EPA pourraient tirer avantage de l'harmonisation de l'échéance de travaux scientifiques clés sur certaines pesticides, dans les limites de leurs exigences législatives respectives. L'établissement d'un horaire des travaux conjoints permettrait de planifier plus efficacement les demandes de données, de réaliser des gains en efficacité relativement à l'examen d'études et de la documentation scientifique.
---------------------------	---

Initiatives prévues	Juillet 2016 à 2018
Identification de deux ou trois produits chimiques existants à utiliser dans des projets pilotes afin d'établir des pratiques exemplaires à des fins de collaboration.	Automne 2016
Établissement de pratiques exemplaires pour une meilleure harmonisation des réévaluations périodiques des produits chimiques existants, qui indiquera quelles étapes du processus il est plus adéquat d'harmoniser, en se fondant sur les deux ou trois produits chimiques ayant fait l'objet du projet pilote.	2018

But à plus long terme	
Publier le document des pratiques exemplaires une fois le projet pilote sur les produits chimiques sera suffisamment avancé. Établir et publier un calendrier d'examens conjoints en se servant des pratiques exemplaires.	2019 – 2020

Volet de travail C	Méthodes intégrées en matière d'essais et d'évaluations (MIEE) Selon un avis très répandu, la réduction du nombre d'animaux utilisés dans le cadre d'essais et le raffinement des essais afin de réduire la souffrance devraient être des buts importants dans la conception et la mise en œuvre de méthodes d'essai qui visent à éviter l'utilisation d'animaux vivants. Les principes directeurs visant une utilisation plus éthique des animaux dans le cadre d'essais sont fondés sur une méthode dite « 3R », soit réduire, raffiner et remplacer les essais sur les animaux. Ces principes sont désormais appliqués dans de nombreux établissements d'essai partout dans le monde. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada et l'Office of Pesticide Programs (OPP) de l'Environmental Protection Agency continuent de prendre part à des travaux en cours sur la conception de méthodes, nouvelles et (ou) de remplacement, visant les essais ou les évaluations. Cela inclut de réduire le recours aux essais sur les animaux dans la mesure du possible tout en continuant d'assurer la protection de la santé humaine. Le projet se fondera sur le concept des 3R : soit réduire, raffiner et remplacer les études sur les animaux, dans la mesure du possible, en se concentrant sur la conception d'une nouvelle orientation portant sur des méthodes de remplacement aux essais de toxicité aiguë chez les animaux.
---------------------------	---

Initiatives prévues	Juillet 2016 à 2018
Initiative A : Orientation sur l'exemption des essais sur la toxicité aiguë par la voie cutanée pour les formulations de pesticides	
L'EPA et la National Toxicology Program Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods ont mené une analyse rétrospective des études de létalité aiguë par voie orale et par voie cutanée pertinentes à la réglementation de l'EPA visant les pesticides et a rédigé l'ébauche d'un guide sur les exemptions.	Terminé
L'ARLA évaluera, de la perspective de la réglementation canadienne, le document de l'EPA qui a été diffusé en mars 2016 afin de recueillir des commentaires de l'externe.	2016
Achever un document d'orientation de l'ARLA et de l'EPA portant sur ce sujet.	2017
La démarche conjointe permettra aussi aux deux agences d'envisager de présenter une telle orientation à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en vue de rédiger un document international d'orientation sur le sujet.	Date à déterminer avec l'OCDE
Initiative B : Analyse des essais <i>in vitro</i> de remplacement – Irritation des yeux et la sensibilisation de la peau	
Évaluation des données existantes afin de déterminer la possible utilité des méthodes <i>in vitro</i> à la place des essais <i>in vivo</i> actuellement requis.	2016 – 2017

Rédiger des projets de documents d'orientation conjoints et mener une consultation sur lesdits documents.	2017
Achever et publier les documents d'orientation conjoints.	2018

But à plus long terme

Étendre l'utilisation de méthodes de rechange des essais sur la toxicité aiguë par voie orale et cutanée et par inhalation, ainsi que des études d'irritation cutanée et oculaire et des épreuves de sensibilisation cutanée (couramment appelé l'« étude des six »).

Volet de travail D

Harmonisation des exigences des essais sur les résidus de pesticides

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, en vue de l'homologation d'un pesticide, Santé Canada et l'EPA doivent s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité susceptible de rester sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Un processus qui pourrait appuyer les homologations simultanément au Canada et aux États-Unis afin d'harmoniser davantage les exigences en matière de données et la fixation de limites maximales de résidu (LMR) serait utile afin de faciliter le commerce, tout en protégeant la sécurité du public.

À la suite de la première phase des projets du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR), particulièrement en ce qui concerne l'initiative d'harmoniser davantage la fixation des limites maximales de résidus et les tolérances dans les deux pays, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada et l'Office of Pesticide Programs de l'Environmental Protection Agency ont lancé un nouveau projet dans le cadre de cette initiative. Ce projet est conçu afin de déterminer à l'avance le nombre requis d'essais sur les résidus dans les champs pour les homologations conjointes.

Initiatives prévues

Juillet 2016 à
2017

Initiative A : Simplifier et réduire les exigences relativement aux essais sur les résidus dans les champs afin d'appuyer les projets conjoints entre le Canada et les États-Unis.

Réévaluer les exigences du Canada et des États-Unis en matière d'essais dans les champs pour les cultures représentatives dans les Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus de l'ALENA en se fondant sur le total combiné des statistiques sur la production du Canada et des États-Unis, afin de permettre une utilisation plus efficace des ressources pour le programme des usages limités et pour les titulaires d'homologation, et afin d'encourager un plus grand nombre d'homologations conjointes Canada-États-Unis.	2016
Rédiger un projet de document d'orientation conjoint et mener une consultation sur ledit document.	2016
Achever et publier un document d'orientation conjoint.	2017
Initiative B : Simplifier les exigences en matière de données sur les résidus chimiques pour les utilisations sur le traitement des semences et l'application sur les plantons de pommes de terre	
Mener une analyse rétrospective de toutes les données sur les résidus de traitement des semences qui ont été soumises à l'ARLA et à l'EPA.	2016
Concevoir une démarche par étape relativement aux exigences en matière de données afin de simplifier les exigences actuelles en matière de chimie des résidus, dans la mesure du possible.	2016
Rédiger un projet de document d'orientation conjoint et mener une consultation sur ledit document.	2016
Achever et publier un document d'orientation conjoint.	2017

But à plus long terme

Étudier l'utilité d'échanger et (ou) d'intégrer les travaux sur la politique scientifique et les concepts ayant trait aux données sur les essais dans les champs qui ont été réalisés par le CCR, dans le cadre de projets internationaux existants ou nouveaux (p. ex., OCDE).	Date à déterminer avec l'OCDE
---	-------------------------------

Volet de travail E

Solutions conjointes en matière de technologies de l'information

L'OPP de l'EPA et l'ARLA de Santé Canada collaboreront à la création de solutions informatiques afin de favoriser la présentation simultanée des demandes d'homologation à l'une ou l'autre des agences de réglementation. Ces solutions comprendront un générateur de dossiers électroniques conçu selon la Norme internationale harmonisée pour l'acheminement des renseignements relatifs aux demandes d'homologation de l'OCDE, qui sera utilisée dans le cadre de demandes conjointes à l'échelle internationale, et un logiciel qui améliorera et facilitera la saisie de données dans le formulaire Déclaration confidentielle des spécifications du produit.

Progrès réalisés jusqu'ici
Initiative A : Générateur de dossiers électroniques
La version A du générateur de dossiers électroniques a été achevée en mars 2015 en tenant compte des commentaires du groupe de travail de l'OCDE, qui comprenait des membres de l'ARLA et de l'EPA.
La conception d'une version à base de références, qui fera l'objet d'un examen périodique par le groupe de travail de l'OCDE, est en cours et sera présentée à la réunion du Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE à la fin de juin 2016.
Initiative B : Développement d'un logiciel pour les demandes électroniques du formulaire de déclaration confidentielle des spécifications du produit
L'ARLA et l'EPA ont validé le dictionnaire de données et les exigences fonctionnelles pour la conception d'un générateur de formulaire électronique confidentiel de déclaration des spécifications du produit.

Prochaines étapes	Juillet 2016 au printemps 2017
Initiative A : Générateur de dossiers électroniques	
La version à base de références devrait être terminée d'ici mai 2017.	Mai 2017
Les étapes de mise en œuvre comprennent la communication et la formation sur l'outil, ainsi qu'un projet de TI visant à l'intégrer dans le Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) de l'ARLA. L'EPA envisage elle aussi des options d'intégration afin de recevoir les trousseaux de la Norme internationale harmonisée pour l'acheminement des renseignements relatifs aux demandes d'homologation.	Mai 2017
Initiative B : Développement d'un logiciel pour les demandes électroniques du formulaire de déclaration confidentielle des spécifications du produit	
L'ARLA continuera de travailler avec l'EPA; le développement de l'outil commencera à l'été 2016 par la sélection d'un entrepreneur approuvé.	Été 2016
Après la sélection de l'entrepreneur, le premier produit livrable sera un plan de projet détaillé comprenant des jalons clés et des échéances du projet dont la réalisation devrait s'étaler sur six mois.	Automne 2016
Lorsque la version B de l'outil sera disponible, l'ARLA et l'EPA entreprendront collectivement la planification et la mise en œuvre d'un projet pilote avec les intervenants externes et détermineront une possible mise en œuvre et une stratégie de lancement en fonction des commentaires reçus et des résultats des essais.	Printemps 2017

