

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

PROTOCOLE D'ENTENTE ENTRE L'AUSTRALIAN PESTICIDES AND VETERINARY MEDICINES AUTHORITY ET L'AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE DE SANTÉ CANADA

1) CONTEXTE

L'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada sont responsables de la réglementation des pesticides dans leur pays respectif. Ces organismes ont une histoire concrète de collaboration au sein de divers forums internationaux afin de faire progresser une réglementation efficace des pesticides et, au besoin, de coopération directe ponctuelle au sujet de questions techniques réglementaires. Ces deux institutions reconnaissent qu'il existe un avantage mutuel à accroître la portée de ce cadre et à le renforcer en vue de tels exercices de coopération.

2) AUTORITÉS

- 2.1. L'APVMA, une autorité légale établie en vertu de l'*Australian Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994* (le Code), et l'ARLA, une institution consolidant en ses murs les responsabilités de la réglementation des pesticides au Canada, établie au sein de Santé Canada en 1995, ont des approches semblables en matière de réglementation des pesticides dans un sens large et, de façon pratique, sur le plan des relations aux types de données requises par les deux instances.
- 2.2. Ce protocole d'entente (PE) est constitué du présent document, de ses modifications et de ses annexes, tels que modifiés au fil du temps.

3) OBJECTIFS ET APERÇU

- 3.1. Ce PE établit des dispositions entre l'APVMA et l'ARLA. L'APVMA et l'ARLA (les parties) n'ont pas l'intention que ce PE crée des obligations juridiquement exigibles entre elles. Toutefois, les parties ont l'intention de renforcer le partage des connaissances et de l'expertise afin d'améliorer leur efficacité et leur efficacité dans l'accomplissement de leurs rôles respectifs.
- 3.2. Ce PE mettra l'accent sur la coopération en matière d'aspects opérationnels de la réglementation des pesticides et ne touchera pas des politiques réglementaires gouvernementales plus larges.
- 3.3. Sous réserve des dispositions de confidentialité décrites dans le paragraphe 6, les parties échangeront des renseignements sur l'évaluation des risques et les solutions en gestion des risques concernant les pesticides faisant l'objet d'un processus commun et travailleront de concert tout en partageant des données afin de mener des évaluations scientifiques des risques dans le cadre de projets spécifiques. Ce PE précise un certain nombre d'aspects de cette relation de travail entre les parties afin d'atteindre ces objectifs généraux.

- 3.4. Le partage des renseignements et les mesures de coopération entre les parties touchent des questions réglementaires d'intérêt commun tout en mettant l'accent sur les éléments suivants :
- (i) La mise en place d'un système de première ligne de partage des renseignements concernant les questions émergentes en matière de réglementation des pesticides qui peuvent avoir des répercussions en Australie et au Canada. Cela impliquerait, sans s'y limiter, le partage de renseignements afférents aux questions routinières en matière de pesticides et la mise en place d'initiatives qui pourraient être d'un intérêt mutuel telles que la qualité des pesticides, les questions d'intérêt public, la lutte antiparasitaire durable, la réduction des risques, les usages limités, le recouvrement des coûts et les mesures d'efficacité;
 - (ii) La promotion des échanges scientifiques et de l'engagement du personnel envers les efforts de collaboration dans toute la mesure du possible;
 - (iii) La décision mutuelle de tirer avantage des forums internationaux, tels que le Comité du Codex Alimentarius sur les résidus de pesticides, l'Organisation de coopération et de développement économiques et d'autres réunions internationales au besoin, et de miser sur des réunions en face à face entre le personnel des deux institutions, comme mécanisme important pour l'avancement du programme de travail que les parties auront décidé de façon mutuelle;
 - (iv) Le partage routinier de listes de nouveaux pesticides en cours d'évaluation et de pesticides existants en cours de réévaluation. L'échange de rapports d'évaluation préparés concernant des pesticides d'intérêt commun;
 - (v) Les renseignements et l'expérience en matière de technologies de l'information, en particulier dans le domaine de la soumission de données par voie électronique et de modèles.

4) PLAN DE TRAVAIL

- 4.1. L'élaboration d'un programme de travail conjoint avec un ensemble de jalons bien définis au cours d'une période de trois (3) ans. Ce programme de travail visera l'atteinte d'une démarche commune en matière de méthodes et de processus d'évaluation des risques et la réalisation d'une évaluation conjointe des applications utilisées lors de l'homologation ou de la réévaluation des pesticides;
- 4.2. En première étape, les parties collaboreront dans le cadre d'au moins une évaluation d'une des questions réglementaires antiparasitaires identifiées au paragraphe 3.4. Il est prévu que ce projet particulier commencera au début de 2005 et se terminera à la fin de 2005;
- 4.3. Au fur et à mesure que d'autres éléments de ce programme de travail sont élaborés et

établis de façon mutuelle par les fonctionnaires responsables de ce PE, ils seront partagés par écrit.

5) RECONNAISSANCE

- 5.1 Les parties de ce PE reconnaissent qu'en vertu du Code, tous les renseignements fournis par un demandeur d'homologation en appui à une soumission à l'APVMA, à l'exception des renseignements commerciaux confidentiels, sont, une fois que la demande a été divulguée par l'APVMA, une question de dossier public et sont assujettis aux requêtes en vertu de la *Freedom of Information Act* 1982. De même, tous les rapports d'évaluation de l'APVMA, notamment les rapports d'évaluation de l'innocuité, sont également une question de dossier public. L'APVMA agit conformément à ce cadre législatif en s'engageant à fournir de tels renseignements à l'ARLA tout en ne s'engageant pas à informer le demandeur de ces dispositions relatives à de tels renseignements. Toutefois, à titre de bonnes pratiques d'affaires, elle le fera.
- 5.2 Les parties de ce PE reconnaissent que l'actuelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) ne contient aucune disposition concernant la divulgation de renseignements confidentiels. Cette question relève de la *Loi sur l'accès à l'information*. L'article 13 de cette Loi exige que l'ARLA refuse de divulguer tout dossier contenant des renseignements reçus à titre confidentiel du gouvernement, d'un État étranger ou d'une institution correspondante. Toutefois, la nouvelle LPA visera la divulgation publique des renseignements confidentiels. Tout renseignement utilisé pour étayer une décision d'homologation doit être déposé au Registre où il pourra faire l'objet d'une divulgation publique. S'il est conforme à la définition statutaire de « renseignements commerciaux confidentiels », il ne fera pas l'objet d'une divulgation publique. S'il est conforme à la définition statutaire de « données d'essai confidentielles », le public aura le droit de le consulter dans une salle de lecture mais ne pourra en obtenir une copie. Le renseignement reçu à titre confidentiel d'une source autre qu'un demandeur ou un titulaire d'homologation, et qui est utilisé pour prendre une décision d'homologation, est assujetti à l'exigence précédente de le placer dans le Registre et d'y accorder un accès public. Toutefois, un projet de directive est en cours de rédaction en vertu duquel l'accès public serait limité à une référence au renseignement dans la monographie du produit. Une demande de copie ou d'accès à ce renseignement devrait être faite à la source de laquelle il a été obtenu. À ce moment-ci, il est impossible de préciser si cette directive sera un jour en vigueur.

6) RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1 APVMA

- 6.1.1 Sous réserve du paragraphe 7.1, l'APVMA avisera l'ARLA des demandes d'homologation reçues ou des projets lancés touchant, sans s'y limiter, les domaines énumérés au paragraphe 3.4. L'avis de notification engagera l'APVMA à fournir à l'ARLA un résumé décrivant la nature de la demande ou du projet concerné.

6.1.2 À la demande de l'ARLA, et sous réserve du paragraphe 7.1, l'APVMA donnera d'autres renseignements à l'ARLA au sujet de son évaluation de toute demande ou projet ayant déjà fait l'objet d'un avis officiel de notification en vertu du paragraphe 6.1.1.

6.1.1. Les renseignements supplémentaires peuvent inclure :

- (i) des copies complètes des rapports d'évaluation de l'APVMA;
- (ii) des renseignements au sujet du type et de la portée des données soumises avec une demande d'homologation;
- (iii) des discussions avec des évaluateurs concernant les questions soulevant des préoccupations au cours d'une évaluation.

6.1.3 L'APVMA fournira gratuitement les renseignements en vertu du paragraphe 6.1.2.

6.2 ARLA

6.2.1 Sous réserve du paragraphe 7.2, l'ARLA avisera l'APVMA des demandes d'homologation reçues touchant, sans s'y limiter, les domaines énumérés au paragraphe 3.4. L'avis de notification engagera l'ARLA à fournir à l'APVMA un résumé décrivant la nature de la demande d'homologation, conformément aux dispositions afférentes prévues dans l'actuelle et la nouvelle LPA.

6.2.2 À la demande de l'APVMA, et sous réserve du paragraphe 7.2, l'ARLA donnera d'autres renseignements à l'APVMA au sujet de son évaluation de toute demande ayant déjà fait l'objet d'un avis officiel de notification en vertu du paragraphe 6.2.1. Les renseignements supplémentaires peuvent inclure :

- (i) des copies complètes des rapports d'évaluation de l'ARLA, y compris les données d'évaluation de l'innocuité;
- (ii) des renseignements au sujet du type et de la portée des données soumises avec une demande d'homologation, y compris des copies de rapports d'études spécifiques;
- (iii) des discussions avec des évaluateurs concernant les questions soulevant des préoccupations au cours d'une évaluation.

6.2.3 L'ARLA fournira gratuitement les renseignements en vertu du paragraphe 6.2.2.

7) CONFIDENTIALITÉ

7.1 APVMA

7.1.1 Avant de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels à l'ARLA, tel que définit au paragraphe 3(1) du Code, l'APVMA obtiendra d'abord le consentement de la personne propriétaire de tels renseignements quant à leur communication à l'ARLA conformément à ce PE. Lorsqu'elle recherchera le consentement de la personne, l'APVMA l'informerá des motifs pour lesquels l'ARLA pourrait utiliser ces données et que, en vertu de l'actuelle LPA au Canada, l'ARLA fera tous les efforts raisonnables

pour garder une telle information confidentielle, en autant que celle-ci ne soit pas déjà du domaine public ou à moins que l'APVMA consente à une telle divulgation. En vertu de la nouvelle LPA, les renseignements confidentiels reçus de l'APVMA et utilisés pour étayer une décision d'homologation, autres que des renseignements commerciaux confidentiels tels que définis dans la Loi, peuvent être assujettis à une divulgation ou à un accès public.

- 7.1.2 L'APVMA communiquera à l'ARLA la réponse de la personne à une requête en vertu du paragraphe 7.1.1.
- 7.1.3 À moins que le contraire résulte du texte de loi, l'APVMA fera tous les efforts raisonnables pour protéger la confidentialité des renseignements fournis par l'ARLA en ne les divulguant pas à des tierces parties et en les communiquant seulement au personnel de l'ARLA ou aux sous-traitants qui doivent connaître ces renseignements à des fins d'accomplissement de leurs tâches, à moins d'avoir le consentement écrit de l'ARLA ou la confirmation écrite de l'ARLA précisant que ces renseignements ont été rendus publics au Canada. L'APVMA fera tous les efforts raisonnables pour garantir que son personnel et ses sous-traitants ayant accès aux renseignements en protégeront la confidentialité.
- 7.1.4 Le refus d'un demandeur d'homologation de partager des renseignements tel que décrit dans ce PE n'empêchera pas l'APVMA d'évaluer sa demande.

7.2 ARLA

- 7.2.1 Avant de communiquer toute information à l'APVMA, y compris des renseignements commerciaux confidentiels, l'ARLA obtiendra le consentement du demandeur d'homologation quant à la communication de tels renseignements à l'APVMA conformément à ce PE. Lorsqu'elle recherchera le consentement du demandeur, l'ARLA l'informerá des motifs pour lesquels l'APVMA pourrait utiliser ces données et l'APVMA fera tous les efforts raisonnables pour garder une telle information confidentielle, en autant que celle-ci ne soit pas déjà du domaine public. L'ARLA communiquera à l'APVMA la réponse du demandeur d'homologation à une requête en vertu du paragraphe 7.2.1.
- 7.2.2 À moins que le contraire résulte du texte de loi, l'ARLA fera tous les efforts raisonnables pour protéger la confidentialité des renseignements fournis par l'APVMA en ne les divulguant pas à des tierces parties et en les communiquant seulement au personnel de l'ARLA ou aux sous-traitants qui doivent connaître ces renseignements à des fins d'accomplissement de leurs tâches, à moins d'avoir le consentement écrit de l'APVMA ou la confirmation écrite de l'APVMA précisant que ces renseignements ont été rendus publics. L'ARLA fera tous les efforts raisonnables pour garantir que son personnel et ses sous-traitants ayant accès aux renseignements en protégeront la confidentialité.
- 7.2.3 Le refus d'un demandeur d'homologation de partager des renseignements tel que décrit dans ce PE n'empêchera pas l'ARLA d'évaluer sa demande.

8) DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

8.1 Des modifications par l'une ou l'autre des parties à la législation, aux politiques opérationnelles, aux pratiques et aux procédures relatives aux questions touchées par ce PE, et qui pourraient avoir des répercussions sur les opérations de ce PE, seront notifiées à l'autre partie et toute modification corrélative nécessaire sera sujette à une consultation entre les parties.

8.2 L'une ou l'autre des parties peut proposer une variante aux dispositions de ce PE, mais toute variante doit être mutuellement rédigée par écrit par les deux parties de ce PE.

8.3 Les fonctionnaires responsables de l'administration de ce PE sont :

- (i) la personne détenant le poste de chef de la direction générale à l'APVMA;
- (ii) la personne détenant le poste de directeur exécutif à l'ARLA.

8.4 Les fonctionnaires responsables des opérations quotidiennes afférentes à ce PE sont :

- (i) la personne détenant le poste de gestionnaire des programmes de pesticides à l'APVMA;
- (ii) la personne détenant le poste de chef de l'homologation à l'ARLA.

8.5 Les changements de fonctionnaires responsables seront communiqués dans un délai de dix (10) jours ouvrables ainsi que les arrangements transitoires mis en place relativement à la correspondance en période intérimaire. Les parties s'aideront l'une et l'autre lorsqu'on leur demandera d'identifier des sources d'expertise pour l'examen de demandes, l'examen d'autres renseignements ou au moment de donner des informations.

9) RÉVISION DE CE PROTOCOLE D'ENTENTE

9.1 Au premier anniversaire de la date de ce PE, ou peu de temps après, les représentants des parties réviseront l'échange des renseignements entre les parties, les coûts encourus par chacune des parties pour fournir les renseignements et la portée de ce PE afin de considérer, au besoin, des modifications à l'entente. Par la suite, une revue périodique de ce PE pourra prendre place à la demande d'une des parties.

9.2 Rien dans le paragraphe 10.1 n'empêche les parties de choisir d'un commun accord, à tout moment, de modifier ce PE.

10) DÉBUT ET FIN DE CE PE

10.1 Ce PE débutera le jour de sa signature par les deux parties.

10.2 L'une ou l'autre des parties peut mettre fin à ce PE par avis écrit à l'autre partie. Ce PE se terminera 30 jours civils après la date à laquelle l'autre partie aura reçu l'avis écrit concernant l'intention de résilier l'entente.

Directrice exécutive
Agence de réglementation de la
lutte antiparasitaire
Canada

Chef de la direction générale
Australian Pesticides and Veterinary
Medicines Authority
Australie