

9 juillet 2019

(19-4542)

Page: 1/6

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

**PERMETTRE L'ACCÈS AUX OUTILS ET AUX TECHNOLOGIES:
VERS UNE AGRICULTURE PLUS SÛRE ET PLUS DURABLE GRÂCE À
LA COOPÉRATION DANS LE DOMAINE DE LA RÉGLEMENTATION**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR LE BRÉSIL, LES ÉTATS-UNIS
D'AMÉRIQUE, LE KENYA ET LE PARAGUAY

La communication ci-après, reçue le 5 juillet 2019, est distribuée à la demande des délégations du Brésil, des États-Unis d'Amérique, du Kenya et du Paraguay.

1 INTRODUCTION

1.1. Dans le document G/SPS/W/305, les coauteurs ont reconnu qu'une collaboration aux niveaux régional et international pour rationaliser et améliorer les approches en matière de réglementation des autorisations de mise sur le marché et des systèmes d'inspection en ce qui concerne les produits permettant de lutter contre la chenille légionnaire d'automne pourrait soutenir les efforts nationaux et régionaux destinés à accroître l'accès à ces produits. En particulier, ils ont fait observer que les approches qui permettent d'alléger les charges inutiles et d'accroître l'efficacité et la prévisibilité des résultats fondés sur des données scientifiques pouvaient contribuer à mettre d'urgence les outils nécessaires entre les mains des agriculteurs, tout en protégeant la santé publique et l'environnement.

1.2. Lors de la séance thématique du Comité sur la chenille légionnaire d'automne tenue le 19 mars 2019, les intervenants ont rappelé les thèmes abordés dans le document G/SPS/W/305. Ils ont souligné l'importance des stratégies de lutte intégrée contre les parasites et des stratégies nationales et régionales pour coordonner les activités de contrôle et de surveillance, la recherche et le développement ainsi que l'évaluation et l'enregistrement des mesures de contrôle. Nous nous félicitons de l'éventail de données d'expérience présentées lors de la séance thématique sur la collaboration aux niveaux national, régional et international en ce qui concerne les systèmes et les stratégies de lutte contre la chenille légionnaire d'automne.

1.3. L'objectif de la présente communication complémentaire est de présenter une première compilation de concepts qui soutiennent la collaboration aux niveaux régional et international et qui peuvent être utilisés, sur une base volontaire, pour améliorer et rationaliser les processus de réglementation tout en protégeant la santé humaine et animale et en préservant les végétaux. Cette compilation pourrait être utile, en particulier, aux autorités subissant des contraintes de capacité, qu'elle aiderait à identifier les gains d'efficacité en matière de réglementation, pouvant permettre un accès plus large et plus rapide à des outils et à des technologies sûrs pour lutter contre la chenille légionnaire d'automne et remédier à d'autres problèmes SPS.

1.4. Le Brésil, les États-Unis, le Kenya et le Paraguay proposent que les concepts identifiés ci-après fassent l'objet d'un examen plus approfondi par le Comité en ce qui concerne la chenille légionnaire d'automne et qu'ils soient regroupés dans un document du Comité, dans le cadre du cinquième examen, qui porterait sur les approches permettant de rationaliser les processus réglementaires concernant la chenille légionnaire d'automne. Nous sommes d'avis que ces concepts peuvent également aider à traiter d'autres problèmes dans le domaine SPS, en particulier pour les autorités subissant des contraintes de capacité. Ce document pourrait aider les Membres à renforcer la mise en œuvre de l'article 9 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS).

1.1 Portabilité des données

1.5. Les données produites à un endroit peuvent être pertinentes et utiles pour l'évaluation du même produit à un autre endroit.

1.6. **Contexte:** Dans de nombreux secteurs, la portabilité des données est un mécanisme bien établi et ayant fait ses preuves qui permet de réduire les charges réglementaires et d'accroître la rapidité et l'efficacité des évaluations de la réglementation et des processus de prise de décisions. Sous sa forme la plus élémentaire, la portabilité des données se rapporte aux caractéristiques des données qui permettent à d'autres entités de les utiliser dans le cadre des processus de prise de décisions.

1.1.1 Données de laboratoire

1.7. Les données de laboratoire, qui sont par nature produites dans des conditions strictement contrôlées, devraient toujours être transposables géographiquement, pour autant que les méthodes utilisées pour les produire soient acceptées. Dans le cas de la chenille légionnaire d'automne, les données de laboratoire requises peuvent être les études sur la toxicité des pesticides et des biopesticides ou les variétés de plantes résistantes ou, aux fins d'une évaluation de la sécurité sanitaire des produits alimentaires, les données sur la chimie environnementale ou les effets sur les organismes non visés (le cas échéant).

1.1.2 Données issues des essais sur le terrain

1.8. S'agissant des essais sur le terrain, les récents efforts de catégorisation des zones agroclimatiques rendent les données d'essai sur le terrain transposables dans plusieurs zones agroclimatiques similaires présentant des conditions de terrain similaires et où l'on pourrait s'attendre à ce qu'un produit fonctionne de façon similaire. Dans le cas de la chenille légionnaire d'automne, les données des essais sur le terrain peuvent être nécessaires pour soutenir différentes mesures réglementaires, telles que l'enregistrement des variétés de semences, l'examen de la biosécurité et l'autorisation de protection des cultures. Pour certaines de ces mesures, les organismes de réglementation peuvent exiger que des essais sur le terrain soient réalisés dans le pays sur plusieurs sites et plusieurs années de plantation. Ces essais ont un coût pour le développeur du produit ou le titulaire de l'homologation et augmentent la charge de travail des organismes de réglementation; il serait donc intéressant de rationaliser le processus pour réduire les obstacles financiers et réglementaires. Supprimer les essais sur le terrain redondants en acceptant les données produites dans des zones agroclimatiques comparables permettrait de réduire le temps, la quantité de travail et les dépenses nécessaires à la mise sur le marché d'un produit utile et efficace.

1.9. **Publications pertinentes:** Nakai, Hoshikawa, Shimono et Ohsawa, 2015; Garcia-Alonso *et al.*, 2014; Projet de lignes directrices sur les essais au champ de plantes cultivées, Direction de l'environnement de l'OCDE, publications sur la santé et la sécurité, mars 2016; Agence canadienne d'inspection des aliments, lignes directrices sur les végétaux à caractères nouveaux; lignes directrices du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies modernes; etc.

1.2 Dossiers de demande communs

1.10. Un dossier de demande commun permet, dans le cadre d'une procédure d'approbation, de communiquer des données selon un mode de présentation uniforme et en utilisant des concepts normalisés.

1.11. **Contexte:** La plupart des pays fondent leurs analyses des résultats et des risques sur des renseignements essentiellement semblables provenant d'accords internationaux, de lignes directrices d'organismes de réglementation et de normes internationales. Cependant, chaque pays élaborant ses propres spécifications concernant les dossiers et étant donné l'absence de coordination des pays, les entreprises se retrouvent face à une mosaïque de procédures qui les oblige à affecter des ressources considérables aux demandes faites auprès de chaque pays, en utilisant souvent les mêmes données sous un mode de présentation différent. Ces formats propres à chaque pays représentent un obstacle, en particulier lorsque des mesures d'urgence sont nécessaires dans des dizaines de pays en même temps, comme c'est le cas avec la chenille légionnaire d'automne. L'harmonisation des mode de présentation des dossiers de demande entre les pays, possible lorsque

les exigences en matière de données sont compatibles, réduit les coûts d'enregistrement des produits pour les entreprises et facilite le partage de renseignements entre les organismes de réglementation de différents pays, abrégant ainsi le délai d'examen des produits. Lorsqu'une norme internationale existe, elle peut servir de base à l'élaboration d'un dossier commun.

1.12. **Exemples:** *Common Technical Document* (CTD), Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain; publications de l'OCDE sur les limites maximales de résidus de pesticides (LMR); etc.

1.3 Évaluations conjointes des risques

1.13. Les évaluations conjointes des risques sont menées par au moins deux autorités de réglementation (ou déléguées à une entité tierce convenue) et servent de base aux décisions de chacune des autorités nationales en ce qui concerne la gestion des risques.

1.14. **Contexte:** Les évaluations conjointes des risques permettent aux autorités de différents pays de mettre en commun leurs ressources et leurs capacités. Les organismes de réglementation collaborent à la collecte, à l'examen et à l'analyse des données concernant un certain produit. Les évaluations conjointes peuvent être particulièrement utiles dans certaines situations, comme dans le cas de la chenille légionnaire d'automne où elles permettent de répondre plus efficacement aux problèmes régionaux liés aux organismes nuisibles grâce à l'adoption de stratégies régionales d'atténuation. L'intervention des communautés économiques régionales, le cas échéant, peut tirer parti des efforts déployés au niveau national.

1.15. **Exemples:** Normes alimentaires de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande sur les évaluations de la sécurité sanitaire des produits alimentaires; travaux conjoints de l'Australie et du Canada; cadre régional du COMESA sur la biotechnologie; Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides; Réunion conjointe FAO/OMS sur les spécifications des pesticides; Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires; etc.

1.4 Adaptation aux conditions régionales

1.16. L'utilisation de stratégies de lutte intégrée contre les parasites et l'accès à des technologies sûres devraient reposer sur les caractéristiques sanitaires et phytosanitaires de la zone, y compris le degré de prévalence de certaines maladies ou de certains organismes nuisibles et l'existence de programmes d'éradication ou de contrôle.

1.17. **Contexte:** Étant donné que la chenille légionnaire d'automne est originaire des régions tropicales et subtropicales des Amériques et qu'elle s'est propagée rapidement dans les régions tropicales et subtropicales de l'Afrique de l'Est et de l'Ouest et de l'Afrique australe, les Membres devraient examiner les caractéristiques naturelles de l'agriculture dans les zones tropicales, en particulier les pressions liées à la présence d'organismes nuisibles dans les régions ayant un climat tropical. En ce sens, les meilleures pratiques appliquées dans d'autres pays Membres pourraient être adaptées aux conditions régionales des pays touchés afin de promouvoir des pratiques agricoles durables dans les régions tropicales.

1.18. **Exemple:** Le voyage d'étude sur la chenille légionnaire d'automne organisé par les organismes de coopération nationaux du Brésil et des États-Unis en coordination avec des organisations multilatérales a permis de faire mieux connaître les stratégies d'urgence visant à combattre et à contrôler cet organisme nuisible, sur la base des données d'expérience du Brésil.

1.5 Reconnaissance unilatérale

1.19. La reconnaissance unilatérale consiste, pour une autorité nationale, à reconnaître les données collectées dans un autre pays comme s'appliquant à son propre territoire, ou à accepter les décisions adoptées par un autre organisme de réglementation. Une autorité peut reprendre des données sans forcément faire siennes les décisions des autres organismes.

1.20. **Contexte:** De manière générale, pour qu'il y ait reconnaissance unilatérale, le pays doit comprendre les données et les procédures réglementaires de l'autre pays et être certain que l'évaluation des risques de l'autre pays répondra pleinement à ses besoins. Lorsqu'elle est possible,

la reconnaissance permet des gains d'efficacité énormes dans le processus de prise de décisions en matière de réglementation et pourrait grandement améliorer la vitesse de déploiement des technologies de lutte contre les organismes nuisibles, comme la chenille légionnaire d'automne. La reconnaissance unilatérale ne nécessite pas de négociation avec le pays ayant procédé à l'évaluation ou publié la décision, ni d'autorisation de sa part; elle entraîne une harmonisation formelle, bien que cela ne soit pas obligatoire. Toutefois, pour qu'une autorité nationale puisse reconnaître les données collectées dans un autre pays, celles-ci doivent être transposables et l'évaluation doit être à la disposition de tout pays souhaitant s'en servir.

1.21. **Exemples:** Il existe de nombreux exemples, tels que la reconnaissance des limites de résidus pour les produits chimiques ou les pesticides dans les aliments, ou la plate-forme GM Foods de la FAO sur les évaluations de la sécurité sanitaire des cultures génétiquement modifiées.

1.6 Reconnaissance mutuelle

1.22. La reconnaissance mutuelle est un arrangement conclu entre au moins deux autorités nationales qui sont convenues de reconnaître leurs données ou décisions réglementaires respectives. Les arrangements de ce type peuvent, par exemple, prévoir la reconnaissance mutuelle de normes, de données, de résultats d'évaluations de la conformité ou d'homologation de produits, et énoncent les conditions ou processus à respecter par chacune des parties pour qu'une telle reconnaissance soit possible. Au titre de ces accords, les décisions prises ou les données produites par une autorité selon les modalités convenues peuvent être automatiquement acceptées par la ou les autres parties et vice versa.

1.23. **Contexte:** La reconnaissance mutuelle, différente de la reconnaissance unilatérale, reflète un accord entre au moins deux autorités nationales qui sont convenues d'accepter leurs données ou décisions réglementaires respectives. De manière générale, les parties à un accord de reconnaissance mutuelle ont des objectifs, des exigences et des capacités réglementaires très semblables, ce qui permet aux autorités chargées de la réglementation d'être certaines que les décisions prises par l'une des parties seront suffisamment conformes aux exigences de l'autre ou des autres parties. Même si la reconnaissance mutuelle portant à la fois sur les données et les décisions est la meilleure solution, la reconnaissance peut ne concerner que les données. Un accord de reconnaissance mutuelle est généralement le résultat d'une coopération de longue date entre les parties qui leur a permis d'instaurer la confiance nécessaire pour qu'elles soient disposées à accepter les données ou les décisions des autres parties à l'accord, et prend du temps à être négocié. Toutefois, une fois acceptée, la reconnaissance mutuelle peut rendre les réglementations plus efficaces et permettre des réponses concertées des différents pays aux problèmes locaux et régionaux, tels que la chenille légionnaire d'automne. Il est important de noter que l'engagement pris par les Membres de respecter les principes énoncés dans l'Accord SPS constitue un bon point de départ pour des discussions sur la reconnaissance mutuelle.

1.24. **Exemples:** Les efforts menés actuellement dans la Communauté de l'Afrique de l'Est visent à établir une reconnaissance mutuelle pour l'enregistrement des pesticides, ce qui réduira de 16 à 3 ou 4 le nombre d'essais requis sur le terrain; arrangement de l'OCDE pour la reconnaissance mutuelle des données sur les bonnes pratiques de laboratoire; les initiatives régionales d'harmonisation dans les échanges de semences au sein de la [SADC](#) et du [COMESA](#) permettent aux variétés de semences approuvées d'être échangées entre les États membres ayant des zones agroclimatiques similaires dès lors qu'une variété a été approuvée au niveau régional.

1.7 Familiarisation

1.25. Les connaissances et les données d'expérience sur un certain produit ou un produit similaire peuvent être utilisées pour étayer les évaluations et la prise de décisions en matière de réglementation.

1.26. **Contexte:** La familiarisation se rapporte aux évaluations réalisées par le passé sur un produit ou un produit similaire et aux autorisations qu'il a reçues. Elle concerne les évaluations et les autorisations pour les produits ayant le même mode d'action ou un produit existant déjà étiqueté pour utilisation sur d'autres organismes nuisibles. Des critères peuvent être établis pour déterminer quand une évaluation ou une autorisation facilitée sur la base de la familiarisation est possible.

1.27. **Exemples:** Processus d'extension du Service de l'inspection zoosanitaire et phytosanitaire (APHIS) du Département de l'agriculture des États-Unis (USDA) pour les végétaux génétiquement modifiés; processus de l'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis (FDA) pour les médicaments biosimilaires; Bureau des programmes relatifs aux pesticides de l'Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis (EPA), enregistrement de pesticides semblables dans leur composition aux pesticides déjà enregistrés par l'EPA.

1.8 Antécédents d'utilisation sûre

1.28. Dans certains cas, on peut considérer qu'un produit est "sûr" en l'absence de preuve dommage lorsque son historique d'utilisation est suffisamment long.

1.29. **Contexte:** Les autorités ont jugé que de nombreux produits étaient généralement sûrs en se fondant sur le concept d'"antécédents d'utilisation sûre". Même s'il est nécessaire d'avoir des connaissances sur le produit en question pour déterminer s'il a des antécédents d'utilisation sûre, certains produits bien connus d'un pays peuvent ne pas disposer d'un tel historique; les concepts ne sont donc pas équivalents.

1.30. **Exemples:** Santé Canada utilise une catégorie d'aliments pour lesquels il existe une "consommation humaine importante ... (sur plusieurs générations et dans une population importante et diversifiée du point de vue génétique) et des données appropriées sur la toxicité et l'allergénicité qui permettent de déterminer avec une certitude raisonnable que la consommation de ces aliments n'aura aucun effet néfaste"; la FDA prévoit une catégorie d'aliments "reconnus comme généralement sans danger pour la santé".

1.9 Équivalence

1.31. Le processus d'équivalence implique de déterminer si les exigences réglementaires d'un autre pays ou si le programme appliqué dans une région donnée permettent d'atteindre le même niveau de protection que dans le pays en question, par exemple lorsque le Membre exportateur démontre objectivement que sa ou ses mesures satisfont au niveau de protection approprié des Membres importateurs.

1.32. **Contexte:** Les pays peuvent avoir des objectifs de protection compatibles, même si leurs processus ou mesures de protection visant à atteindre ces objectifs diffèrent. Les normes internationales et les directives techniques harmonisées peuvent faciliter l'équivalence. Les pays peuvent vérifier l'équivalence sur la base de critères établis ou par la voie d'accords bilatéraux.

1.10 Harmonisation

1.33. Les Membres peuvent établir, reconnaître et appliquer des normes, directives, recommandations ou approches réglementaires communes.

1.34. **Contexte:** L'harmonisation peut être effectuée à plusieurs niveaux. Par exemple, la cohérence des dossiers de demande, des directives techniques et des documents d'orientation, des exigences, des méthodes, de la terminologie ou des recommandations concernant les données entre les pays peut faciliter les demandes d'autorisation. L'harmonisation des normes relatives à la collecte de données contribuerait à la portabilité des données entre les pays, réduirait la redondance des réglementations, faciliterait l'accès aux renseignements scientifiques dans un grand nombre de pays et pourrait servir de base à la coopération réglementaire, à la reconnaissance unilatérale (section 1.5), à la reconnaissance mutuelle (section 1.6) et à l'équivalence (section 1.9).

1.11 Autorisation d'utilisation en urgence

1.35. Les exemptions ou autorisations en urgence permettent d'utiliser des produits non enregistrés pour remédier à une situation d'urgence inhabituelle qui nécessite une intervention. Souvent, l'autorisation est accordée temporairement et alors que le processus formel d'enregistrement du produit suit son cours.

1.36. **Contexte:** Dans la plupart des pays, les pesticides doivent être enregistrés pour leur application aux organismes nuisibles s'attaquant aux cultures. La chenille légionnaire d'automne

étant une espèce invasive, il est peu probable que des produits permettant de lutter contre elle soient déjà enregistrés, même si des pesticides efficaces contre d'autres organismes nuisibles ont peut-être déjà été enregistrés dans des pays touchés. Dans ces cas, il est possible d'autoriser l'application d'un pesticide utilisé contre des organismes nuisibles analogues à la chenille légionnaire d'automne sur la base des données existantes en matière de sécurité pour le pesticide en question. Dans de rares cas, un produit entièrement nouveau n'ayant d'étiquette pour aucun organisme nuisible peut être approuvé. Une autorisation d'utilisation en urgence se limite à la durée de la situation de crise et permet aux autorités de réagir rapidement et de manière décisive pour atténuer ou contenir la crise. Des critères peuvent être établis pour déterminer les motifs d'octroi d'une telle autorisation et ces autorisations peuvent être limitées dans le temps et/ou à une région donnée.

1.37. **Exemples:** Groupes d'action sud-africain et kényan de lutte contre la chenille légionnaire d'automne; approbation par l'autorité chargée des autorisations d'utilisation en urgence de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications pour des médicaments déjà approuvés lors d'une urgence déclarée (FDA, États-Unis); exemptions accordées par l'EPA (États-Unis) pour cas d'urgence afin de permettre l'utilisation de pesticides non enregistrés dans des situations d'urgence dues à des organismes nuisibles.
