

Rapport du GTEE

(préparé par Mme Maria Castro)

Le **Groupe de travail sur l'évaluation environnementale (GTEE)** a été mis sur pied pour prodiguer, à Santé Canada et Environnement Canada, des conseils généraux et stratégiques concernant des questions politiques, techniques, fonctionnelles et réglementaires en vue d'élaborer des réglementations appropriées pour l'évaluation environnementale des nouvelles substances présentes dans les produits visés par la *Loi sur les aliments et drogues* et pour la révision, l'établissement des priorités et la gestion des substances figurant sur la *Liste des substances commercialisées* (LSC). Le groupe de travail est composé de 26 membres, dont 3 représentants des consommateurs, 3 ONGE, 1 membre du milieu universitaire, 6 représentants gouvernementaux de plusieurs ministères, y compris 2 personnes du gouvernement provincial et 13 représentants de l'industrie et environ 10 autres personnes-ressources du gouvernement. Les délégués actuels pour les ONGE sont Maria Castro, Coalition Au-delà de l'agriculture industrielle et Caucus de l'agriculture; Kapil Khatter, ACME; Sandra Madray, Chemical Sensitivities Manitoba et Maureen Carter-Whitney, ICDPE, agissant en tant que suppléante. On prévoit que le processus et le travail du comité s'étendront sur 3 ans. Le GTEE a déjà tenu 2 réunions en personne en 2007.

Dans le but de mieux gérer le volume de travail, les substances réglementées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* ont été regroupées comme suit :

- Les produits pharmaceutiques à usage humain
- Les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire
- Les produits radiopharmaceutiques
- Les matériaux médicaux
- Les cosmétiques
- Les produits de santé naturels
- Les additifs alimentaires
- Les aliments nouveaux
- Les produits biologiques

À ce jour, Environnement Canada et Santé Canada ont préparé et présenté d'excellents documents d'information scientifique et réglementaire sur les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, radiopharmaceutiques, les matériaux médicaux et les cosmétiques. D'autres documents d'information similaires portant sur les autres groupes de produits sont attendus au cours des prochains mois.

Des sous-comités ont déjà été formés ou le seront pour travailler sur les questions de fond, par groupe de produits ou par groupements de groupes de produits. Ces sous-comités compteront de 10 à 14 membres et 2 places y seront réservées aux ONGE.

Le sous-comité n°1 pour les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, radiopharmaceutiques et les matériaux médicaux est déjà à l'œuvre et a tenu plusieurs téléconférences. De plus, une réunion en personne est prévue au début de l'an prochain. Maria Castro et Maureen Carter-Whitney sont les déléguées des ONGE à ce sous-comité dont le mandat est de formuler des recommandations précises au GTEE sur les points suivants :

- Identification des parties du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) pour les substances chimiques et les polymères, lesquelles parties nécessitent des modifications en vue de mener des évaluations environnementales adéquates pour les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques, les médicaments vétérinaires et les matériaux médicaux;
- Pertinence de regrouper les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, radiopharmaceutiques et les matériaux médicaux sous la même catégorie;
- À la demande du GTEE, formuler des recommandations concernant les modifications potentielles, y compris mais non de façon limitative, les quantités seuils et les exigences en matière de données pour évaluer les produits identifiés au point 1;
- Autres points abordés et convenus par le GTEE.

Un deuxième sous-comité pour les cosmétiques est sur le point d'être formé. Les autres seront créés au fur et à mesure que les documents d'information seront rédigés.

Un sous-comité distinct a déjà été créé pour travailler sur la *Liste des substances commercialisées* (LSC). Ce sous-comité a déjà tenu une réunion en personne; une deuxième était prévue le 29 novembre, ainsi que des téléconférences. Maria Castro et Sandra Madray sont les deux déléguées des ONGE à ce sous-comité ayant pour mandat de :

- Réviser la LSC, y compris le processus d'inscription des substances sur la liste, l'information nécessaire pour identifier les substances, l'information supplémentaire, les lignes directrices à l'intention de l'industrie, les échéanciers, la confidentialité, la transparence et l'affichage sur le site Internet de Santé Canada;
- Classer par catégorie les substances sur la LSC révisée, y compris les effets, les modèles, les substituts, les classes de substances et les mélanges;
- Évaluer les risques représentés par les substances sur la LSC après le classement par catégorie, y compris les procédures, la présentation d'information supplémentaire et les lignes directrices à l'intention de l'industrie;
- Gérer les risques, y compris les pratiques exemplaires et les processus de consultation sur les recommandations.