



**Coopération Canada–États-Unis en  
matière de réglementation  
– Tracer la voie de l’avenir –**

**Le 20 juin 2013  
Washington, D.C.**



# Sommaire

- CCR – Progrès à ce jour
- Défis à relever
- Comparaison des modèles de coopération en matière de réglementation
- La coopération en réglementation : ce que c'est, et ce que ce n'est pas
- Accords de coopération
- Voie à suivre
- Dialogue avec les intervenants



# CCR – Progrès à ce jour

- **Le plan d'action du CCR a deux volets :**
  - résolution de problèmes particuliers;
  - harmonisation continue
- **Progrès réalisés concernant les initiatives**
- **La plupart du temps, l'absence d'harmonisation n'est pas attribuable à des différences de fond – mais plutôt à un manque de synchronisation et de collaboration au chapitre des activités régulières de renforcement et de renouvellement du régime de réglementation**
- **Le concept d'harmonisation continue fait ses premiers pas**
  - Un chemin critique a été élaboré afin de mettre l'accent sur cette tâche dans les prochains mois
  - On travaille à renforcer la coopération en matière de réglementation (p. ex. échange d'information, partage des fonds)
- **Vif intérêt concernant la poursuite des travaux**
  - Il est tout indiqué d'examiner la voie à suivre



# Défis à relever

- Un changement fondamental des relations en matière de réglementation est toujours nécessaire pour garantir des retombées supplémentaires, par exemples:
  - Réduction des coûts pour l'industrie et les consommateurs.
  - Expertise et efforts combinés en matière de réglementation
    - Régime collectif de réglementation plus efficace et efficient
  - Meilleure disponibilité des produits pour les consommateurs
- Un "plan d'action" fondé sur les problèmes précis constituait un bon point de départ
  - Discussions entre les cadres d'organismes aux mandats similaires
  - Compréhension commune de certains enjeux systémiques
  - Coopération et harmonisations accrues grâce à une approche sociale
- La coopération en matière de réglementation doit être institutionnalisée – la « nouvelle réalité »
- Il faut engager un dialogue sur l'harmonisation systémique – régulateurs et intervenants
  - Discussions des régulateurs (groupes de travail) au cours des prochains mois
  - Possibilité cet été de recueillir les commentaires des intervenants : industrie et consommateurs



# Comparaison des modèles de coopération en matière de réglementation

- Plusieurs autres modèles « avancés » de coopération existent – ne reflètent pas parfaitement la situation Canada–États-Unis, p. ex.
  - Entente trans-tasmanienne Australie–Nouvelle-Zélande
    - fondée sur des accords commerciaux successifs
    - plusieurs institutions conjointes ont pris de l'expansion et remplacé les rôles traditionnels des agences
      - ex. agence de réglementation des produits thérapeutiques (ANZTPA)
      - ex. organisation sur les normes alimentaires (FSANZ)
  - Union européenne
    - À titre d'union douanière, voit à l'élaboration des lois et aux institutions supranationales
    - La coopération en matière de réglementation s'opère au moyen de règles et d'un contrôle centralisés
- Le modèle de partenariat Canada–États-Unis sera fondé sur des régimes distincts, mais une harmonisation accrue, pour les raisons suivantes...
  - résultats souhaités similaires, ciblant un haut niveau de protection et de résultats
  - reconnaissance du fait que deux systèmes de réglementation efficaces existent déjà
  - tradition de coopération et solides relations entre nos régulateurs



# La coopération en matière de réglementation

CE QUE C'EST	CE QUE CE N'EST PAS
Harmonisation et coopération dans certaines activités de réglementation courantes seulement. L'objectif est de conserver deux systèmes indépendants davantage harmonisés.	Régime de réglementation pour l'Amérique du Nord.
Les processus et le travail qui mèneront à la décision définitive se feront en coopération. Toutes les décisions finales relèveront de nos régimes de réglementation indépendants.	Perte de souveraineté.
Dans presque tous les cas, il s'agit d'harmoniser dans le cadre de travaux en cours ou prévus. Le but est d'amener les régulateurs à travailler ensemble, à mesure que les changements se produisent au cours des cycles habituels. Les changements pourront ainsi être apportés simultanément aux normes et aux systèmes des deux pays.	Adoption des normes de l'un des deux pays.
Le but est d'améliorer et de moderniser ensemble; améliorer la santé et la sécurité et protéger l'environnement, tout en favorisant la croissance économique et la création d'emploi, demeure l'objectif de part et d'autre de la frontière. Des améliorations peuvent être apportées au régime de réglementation (gains d'efficacité et d'efficacité).	Nivellement par le bas.
Au-delà de la réglementation à proprement parler, la collaboration est importante dans plusieurs volets du régime de réglementation, notamment la politique de réglementation, les programmes et orientation connexes, les méthodes d'inspection et de mise à l'essai, la conformité et l'application de la loi, etc.	Simple publication du même règlement.
Les deux pays décideront où harmoniser. Les possibilités seront nombreuses en raison de l'intégration des économies. Certaines possibilités seront peut-être plus régionales ou internationales et les différends commerciaux bilatéraux ont un processus spécifique de règlement des différends. Par défaut, l'harmonisation sera limitée aux cas où elle sert les intérêts du Canada et des É.-U.	Harmonisation complète dans les secteurs qui intéressent les deux pays seulement.



# Quatre principaux secteurs d'activité en matière de réglementation

Notre analyse révèle que quatre secteurs clés pourraient grandement bénéficier d'une collaboration en matière de réglementation :

## **Coopération dans les évaluations et l'approbation des produits**

- Collaborer à l'harmonisation des processus de présentation, d'analyse et d'approbation.

## **Coopération dans la fiabilité du système de réglementation**

- Réduire et éliminer les exigences en double en profitant des réussites du partenaire.

## **Coopération dans l'établissement des normes de réglementation**

- Collaborer à l'élaboration des normes de réglementation, de la conformité (la mise à l'essai), et à la mise en œuvre/application.

## **Coopération dans la gestion des risques à l'importation dans le périmètre**

- Déplacer les activités frontalières Canada-États-Unis dans le périmètre externe et collaborer au chapitre des efforts à l'étranger.



# Exemple : Ententes de coopération entre ministères

## Entente globale de coopération en réglementation entre ministères

- Orientation et stratégie globales
- Protocoles d'entente habilitants, p. ex. information et partage des fonds
- Mandat et gouvernance de l'entente
- La planification globale et la synchronisation

*Mobilisation des intervenants : commentaires stratégiques sur les secteurs*

### Plan sectoriel A

*Les plans sectoriels énoncent les priorités au titre de la coopération pour les 3 à 5 prochaines années.*

### Plan sectoriel B

### Plan sectoriel C

### Harmoniser les régimes de réglementation – Comment y parvenir

*Chaque plan comprend des engagements à coopérer dans les divers secteurs d'activité de réglementation*

- Élaboration conjointe des programmes de réglementation
- Élaboration conjointe des essais et des méthodes
- Activités communes de contrôle de la conformité et de l'application
- Ententes de travail partagé

### Plan d'action annuel – Quoi faire

*Chaque plan contient des initiatives et des produits livrables précis, mis à jour annuellement, qui deviennent automatiquement le plan d'action du CCR*

- Élaboration de nouvelles normes dans un secteur particulier
- Processus conjoint d'approbation des nouveaux produits
- Approche commune concernant les importations de pays tiers concernant un produit particulier

*Commentaires des intervenants concernant les plans, et participation à la mise en œuvre (p. ex. projets pilotes)*





# Accords de coopération – Intervenants clés et rôles

## Ministères responsables de la réglementation

- Établir des accords de coopération et des plans de travail sectoriels annuels et pluriannuels.
- Coordonner les plans à mettre sur pied; établir des protocoles pour le partage des fonds et l'échange de renseignements; établir des calendriers de travail communs pour les normes et l'homologation des produits; rajuster les programmes, les essais et les activités de contrôle de la conformité
- Informer et consulter les intervenants

## Intervenants

- Évaluer les besoins de l'industrie et définir les priorités binationales
- Informer les régulateurs des changements sectoriels souhaités et des retombées pour l'industrie
- Charger des spécialistes sectoriels des deux pays de participer à la mise en œuvre et d'élaborer des projets-pilotes

## Organismes centraux

- Élaborer la stratégie globale de coopération (avec les régulateurs et les intervenants)
- Élaborer des politiques et des directives aux fins de la coopération
- Surveiller la mise en œuvre et résoudre les problèmes constatés



# CCR – prochaines étapes

- Au cours des prochains mois, travailler à l'harmonisation systémique/accords de coopération
  - Chemin critique commun approuvé par tous les groupes de travail (Canada et États-Unis)
- Renforcer l'engagement des intervenants/groupes de travail
  - Webinaires trimestriels – pour joindre les groupes non traditionnels et les entreprises régionales
- Considérer dorénavant la coopération en matière de réglementation
  - recueillir les commentaires des intervenants durant l'été
- Discussions gouvernementales avant la fin du mandat sur la coopération entre le Canada et les États-Unis en matière de réglementation

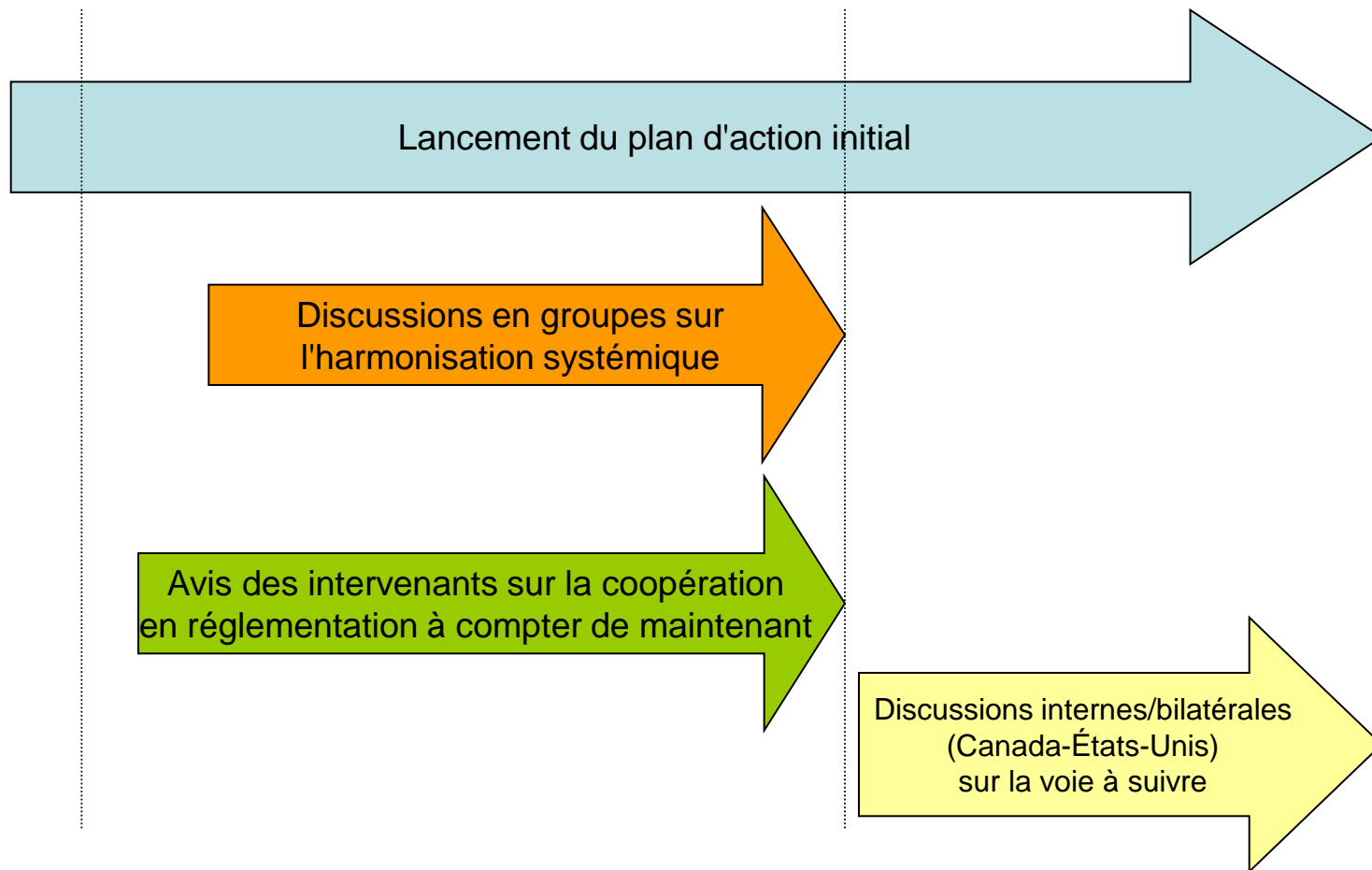


# Phases essentielles

Juin 2013

Octobre 2013

Mars 2014





# Dialogue avec les intervenants – lancement cet été

- À venir – solliciter officiellement des avis
  - Questions concernant 3 secteurs
    - Évolution du plan d'action
    - Rôle des intervenants
    - Coopération continue
- Commentaires officiels et non officiels
  - Par écrit, soit un avis dans le Federal Register, par l'intermédiaire de Regulations.gov et de la *Gazette du Canada*
  - Possibilités de discussion lors de vos activités
- Processus de plusieurs mois
  - Pour permettre aux intervenants de formuler des commentaires pertinents, et permettre un examen
- Permettra d'étayer les discussions entre gouvernements à l'automne/hiver



# **Conseil de coopération en matière de réglementation**

**[www.plandaction.gc.ca/CCR](http://www.plandaction.gc.ca/CCR)**

**[www.trade.gov/RCC](http://www.trade.gov/RCC)**