



Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

MARCHE À SUIVRE RÉVISÉE POUR L'EXAMEN CONJOINT

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis ont mis sur pied un processus d'examen conjoint des pesticides dont la nouvelle matière active est un produit microbien, une écomone anti-arthropode (y compris une phéromone) ou un produit chimique à faible risque. La marche à suivre exige que le dossier d'un produit faisant l'objet d'un examen conjoint soit étayé par une base complète de données et que le profil d'utilisation projeté du produit soit le même dans les deux pays.

On trouvera ci-dessous les marches à suivre et les échéanciers de l'homologation des produits que les demandeurs présentent à l'examen conjoint. Ces renseignements remplacent les documents antérieurs *Examen conjoint des biopesticides* (juin 1997) et *Marche à suivre révisée pour l'examen conjoint des produits chimiques à faible risque*, (janvier 1998).

L'Agence et l'EPA sont déterminées à établir sur une base régulière un processus d'examen conjoint ou de partage des évaluations des pesticides. Pour être efficace, le partage des évaluations exige une intelligence commune des responsabilités de chaque agence de même que des marches à suivre et des calendriers communs pour chaque examen. La marche à suivre révisée reflète l'acquis de l'expérience et des connaissances jusqu'à ce jour.

Les examens conjoints permettront d'accroître l'efficacité du processus d'homologation, ils simplifieront l'homologation simultanée des substances au Canada et aux États-Unis et ils accroîtront l'accès à de nouveaux moyens de lutte antiparasitaire dans les deux pays. Pour plus de renseignements :

Wayne Ormrod

Chef, Homologation
ARLA
Santé Canada
2250, Pr. Riverside
Ottawa (Ont.)
K1A 0K9

(613) 736-3704
(613) 736-3707 (télécopieur)

Janet Andersen (Biopesticides)

Directrice, Biopesticides and Pollution
Prevention Division
EPA
401 M Street S.W. (7511 C)
Washington, D.C. 20460 USA

(703) 308-8712
(703) 308-7026 (télécopieur)

Susan Lewis

(Reduced Risk Chemicals)
Registration Division

EPA
401 M Street S.W. (7505 C)
Washington, D.C. 20460
USA

(703) 305-7448
(703) 305-6920 (télécopieur)



INTRODUCTION

L'objet de ce document est d'informer les demandeurs d'homologation et les autres groupes intéressés sur le processus d'examen conjoint de l'ARLA et de l'EPA.

Le produit antiparasitaire doit satisfaire aux **conditions préalables générales** suivantes pour que les données présentées à l'appui de son homologation puissent faire l'objet d'un examen conjoint :

- La matière active est un agent microbien, une écomone anti-arthropodes ou un produit chimique qui répond aux critères de l'EPA des produits à faible risque; ces critères excluent donc les pesticides antimicrobiens (c'est-à-dire les biocides) et les produits biochimiques autres que les écomones;
- Une base complète de données est accessible, à l'appui de l'examen;
- Le profil d'emploi projeté, le type de formulation et l'emballage sont les mêmes dans les deux pays;
- La matière active n'est homologuée dans aucun des deux pays, au moment de la demande;
- Le demandeur adresse une demande écrite d'examen conjoint à chaque pays.

On recommande aux demandeurs de contacter les deux agences le plus tôt possible pour faire examiner le produit dans le cadre de ce processus.

ÉTAPE I : Consultation préalable à la demande d'homologation pour connaître les exigences en matière de données (pour les produits microbiens et écomones)

On encourage le demandeur d'homologation d'un produit microbien ou d'une écomone satisfaisant aux exigences générales de l'examen conjoint (énoncées ci-dessus) à demander une consultation conjointe, avant la demande d'homologation, pour déterminer la nature des données exigées à l'égard du produit ou le type d'information exigée pour bénéficier d'une exemption à l'égard de certaines données. Pour demander une consultation conjointe préalable, le demandeur doit transmettre aux deux agences le dossier constitué des pièces suivantes :

1. Une lettre d'accompagnement dans laquelle il demande une consultation conjointe préalable concernant les données exigées.
2. Des lettres officielles de consentement à la consultation entre l'EPA et l'ARLA, au cours de l'examen conjoint (contacter l'une ou l'autre des deux agences pour obtenir des lettres modèles) et acquiesçant à l'annonce publique des demandes.
3. Un projet d'étiquette.
4. Une liste des ingrédients du produit, y compris la matière active et les formulants.
5. Des résumés concis des données disponibles concernant l'efficacité, l'innocuité pour l'environnement et la santé ainsi que toute justification scientifique concernant les exemptions relatives aux données à transmettre que le demandeur aimerait inclure dans la demande officielle.
6. Dans le cas des produits microbiens uniquement : le nom de l'organisme et ses paramètres de survie, ses méthodes de fabrication, l'information concernant tout problème sanitaire ou écologique éventuel et les protocoles des études qui seront présentées à l'appui de la demande d'homologation, s'ils diffèrent des protocoles normalisés décrits dans les lignes directrices.
7. Dans le cas des produits à base d'écomones uniquement : toute l'information chimique possible (selon la description des lignes directrices sur l'homologation) et une description des méthodes de fabrication.

S'il n'est pas nécessaire de transmettre des études scientifiques détaillées avec le dossier susmentionné, il faut inclure dans le dossier officiel de demande d'homologation les données à l'appui des déclarations figurant dans les résumés de ce dossier.

Travaux et délais des consultations préalables à la présentation des données

Échéancier

1	Réception et affectation aux évaluateurs	Dossier remis à l'ARLA et à l'EPA; désignation de personnes-ressources et d'évaluateurs dans chaque agence.	Jour 7
2	Début de l'examen	Chaque agence examine le dossier et dresse une liste préliminaire (sous forme de tableau) des données qu'elle exigerait.	Jour 5 2
3	Échange des résultats des examens	L'EPA coordonne l'échange des tableaux des exigences préliminaires en matière de données ainsi que les consultations entre les évaluateurs de l'ARLA et de l'EPA, par téléphone, télécopieur, courrier électronique, pour cerner les problèmes.	Jour 6 2
4	Consultation	L'EPA organise une séance de consultation avec le demandeur et l'une des agences ou les deux pour clarifier certains points.	Jour 7 2
5	Exigences finales en matière de données	Conférence téléphonique, au besoin, entre les chefs d'équipe et les évaluateurs de l'ARLA et de l'EPA pour mettre sous forme finale les exigences en matière de données et conclure une entente de partage des travaux. L'EPA enregistre l'entente convenue sur les exigences relativement aux données et le partage du travail; copie envoyée à l'ARLA.	Jour 8 2
6	Réponse au demandeur	L'EPA envoie au demandeur une lettre commune confirmant la nature des données exigées et le profil d'emploi proposé du produit.	Jour 8 9

ÉTAPE II Réception, évaluation préliminaire et annonce publique des demandes d'homologation

Les demandeurs d'homologation des produits qui ont satisfait aux exigences préalables générales (énoncées ci-dessus) pour l'examen conjoint doivent présenter **simultanément** à l'ARLA et à l'EPA les pièces suivantes :

1. Le même type de formulation, le même emballage et le même profil d'emploi.
2. Un dossier de données communes, y compris les étiquettes destinées aux États-Unis et au Canada.
3. Un dossier auquel il ne manque ni les formulaires ni les droits à acquitter et respectant la présentation exigée par chaque agence. Les deux agences acceptent une présentation qui répond à celle du dossier complet exigé par l'OCDE.
4. Un sommaire exhaustif des données ou un dossier sommaire renfermant les pièces requises aux niveaux II et III du dossier établi selon le modèle de l'OCDE.
5. Une demande écrite d'examen conjoint. Si des demandes concernant la matière de qualité technique et la préparation commerciale proviennent de demandeurs différents, les lettres doivent préciser qui est le demandeur principal. Elles doivent également désigner une personne-ressource de la société dans chaque pays.



6. Une lettre autorisant l'échange de données et des résultats des examens entre l'ARLA et l'EPA et acquiesçant à l'annonce publique de la présentation de la demande d'homologation.
7. Dans le cas des produits chimiques à faible risque seulement : une justification du fait que le produit répond à la définition de « produit chimique à faible risque » (*Reduced Risk Chemical*) dans l'US EPA Pesticide Registration Notice PR 97-3.

Travaux et échéanciers pour la réception, l'examen préliminaire et l'annonce publique des demandes d'homologation

Échéancier

1	Réception	Réception de la demande par l'ARLA et l'EPA	Jour 0
2	Inscription	Accusé de réception au demandeur (7 jours)	Jour 7
3.1	Examen préliminaire des données	L'ARLA avertit l'Information Services Branch de l'EPA (Information Resources and Services Division) et le directeur de la Biopesticides and Pollution Prevention Division de la réception de la demande. On désigne l'agence responsable; le rôle de la personne-ressource est de faciliter les communications avec l'autre agence et avec le demandeur, de préparer des communications communes avec les représentants de la société dans les deux pays de même que les annonces publiques. L'ARLA effectue l'examen préliminaire de la demande, pour s'assurer que la base de données à l'appui est complète. Si les exigences en matière de données ont été déterminées au cours d'une consultation préalable, il faut que tous les éléments énumérés dans l'accord figurent dans la demande. L'ARLA consulte l'EPA pendant l'examen préliminaire pour intégrer ses observations ou sujets de préoccupation. L'ARLA et l'EPA négocient une entente de partage des travaux ou confirment celle qui a été arrêtée au cours de la consultation préalable. Les membres de l'équipe d'évaluation sont désignés par chaque agence; la personne-ressource dans l'agence responsable diffuse la liste des membres de l'équipe dans chaque agence, y compris le domaine de responsabilité ainsi que l'adresse de courrier électronique et les numéros respectifs de télécopieur et de téléphone, pour ce qui concerne la demande. (38 jours)	Jour 4 5
3.2	Évaluation du « faible risque »	L'EPA examine la justification relative au faible risque; cette étape n'est pas obligatoire dans le cas des produits microbiens et des écomones (38 jours)	Jour 4 5
4	Communication de la décision au demandeur	L'agence responsable rédige une lettre acceptable aux deux agences concernant l'acceptabilité de la demande. Elle l'envoie aux représentants désignés de la société dans les deux pays. (2 jours)	Jour 4 7
5	Annonce publique, annonce sur Internet	L'agence responsable veille à l'élaboration d'une annonce mutuellement acceptable selon laquelle le (nom du produit) fera l'objet d'un examen conjoint. Au Canada, l'annonce est faite sur le site Web de l'ARLA. Aux États-Unis, elle comprend l'ouverture d'un dossier ou la création d'un dépôt public. (3 jours)	Jour 5 0



Pour être admissible à un examen conjoint, le produit doit satisfaire à toutes les exigences préalables et franchir l'étape de l'examen préliminaire des données. Si c'est un produit chimique à faible risque, il doit aussi satisfaire à l'évaluation de ce faible risque. Faute de satisfaire à l'un de ces critères, on accorde au demandeur 45 jours pour corriger la situation. S'il lui est impossible de corriger les carences observées dans ce délai, la demande lui est retournée par les deux agences. Si la demande révisée est reçue à l'intérieur de ce délai, on repart à zéro et on effectue un autre examen préalable des données ou une autre évaluation du faible risque.

ÉTAPE III : Évaluation des données et décision

Après l'étape II, chaque agence entreprend une évaluation préliminaire des éléments de données dont elle était responsable à l'étape de l'examen préliminaire, comme prévu dans l'entente de partage des travaux.

À l'ARLA, les divisions scientifiques compétentes entreprennent d'abord une évaluation préliminaire en vue d'identifier les lacunes et ce, pour attester que le dossier peut être soumis à l'évaluation proprement dite. À cette fin, on doit poser les questions suivantes :

- Les exigences en matière de données conditionnelles ont-elles été bien interprétées ?
- Les demandes de ne pas présenter certaines données sont-elles justifiables ?
- Les protocoles expérimentaux non normalisés sont-ils acceptables ?

Si l'évaluation préliminaire montre la nécessité de clarifier le dossier, le demandeur disposera de 90 jours pour répondre, délai pendant lequel le processus et le temps s'arrêtent. Si on reçoit dans les 90 jours les correctifs nécessaires, on reprend le processus au jour 0 de l'étape I, c'est-à-dire que l'on effectue un deuxième examen préliminaire des données ainsi qu'une évaluation préliminaire. Les dossiers acceptés à cette étape passent immédiatement à l'évaluation intégrale.

Les documents nécessaires à l'appui des décisions réglementaires seront préparés dans les deux agences comme il est prévu dans l'entente de partage des travaux.

Travaux et échéances correspondant à l'évaluation des données et à la prise des décisions

Échéancier

1	Début de l'évaluation	L'évaluation comprend l'évaluation préliminaire puis l'évaluation proprement dite, conformément à l'entente de partage des travaux arrêté au cours de la consultation préalable ou à la fin de l'étape II.	Jour 0
2	Rédaction du sommaire de l'évaluation	Les évaluateurs de chaque agence terminent l'évaluation qui leur a été confiée et ils préparent les ébauches des rapports d'évaluation en vue des échanges et de l'examen par les pairs. (200 jours)	Jour 200



3	Échange des résultats des évaluations	Les personnes-ressources dans l'agence responsable s'échangent les résultats des évaluations, ils coordonnent l'examen par les pairs, la discussion et la réponse à l'autre agence (40 jours)	Jour 240
4	Évaluation du risque	Les agences évaluent conjointement le risque; au besoin ils consultent le demandeur et négocient un projet de décision; ils préparent les sommaires des évaluations finales. La personne-ressource de l'agence responsable au Canada met le document de consultation du public sous sa forme finale (Projet de décision réglementaire). Son homologue des États-Unis met la décision réglementaire et le document sur la limite maximale de résidus (LMR) sous la forme finale. (60 à 90 jours)	Jour 300-330
5	Préparation de documents	Traduction et impression des documents dans chaque pays. (15 jours)	Jour 315-345

ÉTAPE IV : Consultation

Échéancier

1	Publication	Publication des documents, selon les exigences, dans chaque pays	Jour 0
2	Période de transmission des observations	(30 jours)	Jour 30
3	Décision et transmission de la réponse au demandeur	Chaque agence examine les observations et discute des enjeux. Décision. La personne-ressource, à l'agence responsable, prépare le document des décisions finales en vue d'une publication conjointe. Dans chaque agence, la personne-ressource responsable communique la décision au demandeur pour suivi de l'homologation.	Jour 60
4	<i>Examen de l'étiquette imprimée (Canada) [21 jours]</i>		

Résumé :	Temps total pour l'examen préliminaire et l'annonce	50 jours
	Temps total pour l'évaluation et la décision	315 à 345 jours
	Temps total de la consultation	60 jours

Annexe 1 : EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES

Les demandeurs devraient bien connaître les documents qui, dans chaque pays, précisent la nature des données exigées et les protocoles des études demandées. Les données exigées pour l'homologation de produits renfermant des agents microbiens et des écomones, y compris les phéromones, sont exposées dans les lignes directrices suivantes :

- *US EPA 40CFR158 / Subdivision M Data requirements*
- *US EPA OPPTS Series 880 Biochemicals Test Guidelines*
- *Lignes directrices de l'ARLA sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits, Pro98-01*



- *Lignes directrices de l'ARLA concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits, Dir97-02.*

Les demandeurs ayant besoin de conseils pour préparer les documents justifiant le faible risque peuvent les trouver dans :

- *US EPA Pesticide Registration Notice PR 97-3, Guidelines for Expedited Review of Conventional Pesticides under the Reduced-Risk Initiative and for Biological Pesticides*

Orientations pour se conformer à la présentation des dossiers selon l'OCDE :

- *OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances*, accessible à l'adresse suivante :
<http://www.oecd.org/ehs/PestGD03.htm>

Le 24 août 1998

