



Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides

MARCHE À SUIVRE POUR L'EXAMEN CONJOINT DES PRODUITS MICROBIENS ET DES ÉCOMONES

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 ou une écomone (produit sémi-chimique) anti-arthropode (y compris une phéromone). Dans le cadre du processus, il faut tenir une consultation conjointe préalable à la demande d'homologation pour fixer les exigences précises en matière de données sur le produit. Le profil d'utilisation projeté du produit doit être le même dans les deux pays. Le document suivant décrit la marche à suivre et les échéanciers pour l'homologation des produits que les demandeurs veulent soumettre à l'examen conjoint. Il remplace les documents antérieurs suivants : *Examen conjoint des biopesticides*, de juin 1997, et *Marche à suivre pour l'examen conjoint*, d'octobre 1998.

L'ARLA et l'EPA sont déterminées à appliquer de manière suivie un processus d'examen conjoint et de partage des évaluations des pesticides. 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 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.

S'adresser aux personnes suivantes :

Wendy Sexsmith
Chef de l'homologation,
Division des nouvelles stratégies et des affaires
réglementaires
ARLA, Santé Canada
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) Canada
K1A 0K9

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

Janet Andersen
Directrice,
Biopesticides and Pollution Prevention Division
(7511C)
OPP-EPA
401 M Street S.W.
Washington D.C. 20460 U.S.A.

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



Les demandes de consultation conjointe préalable à la demande d'homologation d'un nouveau pesticide microbien ou d'une écomone doivent être formulées par écrit et adressées aux personnes mentionnées ci-après. De la même façon, les ensembles de données étayant toute demande d'homologation d'un pesticide microbien ou d'une écomone, préparés conformément à l'entente conclue au terme de la consultation préalable, doivent être remis aux personnes suivantes :

Roy Lidstone
Chef de section
Section de l'examen préliminaire
ARLA, Santé Canada
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) Canada
K1A 0K9

(613) 736-3585
(613) 736-3666 (télécopieur)

Janet Andersen
Directrice,
Biopesticides and Pollution Prevention Division
(7511C)
OPP-EPA
401 M Street S.W.
Washington, D.C. 20460 U.S.A.

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

Pour toute demande de renseignements, s'adresser à :

Service de renseignements de l'ARLA
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

EPA Biopesticides and Pollution Prevention Division:
(703) 308-8712



INTRODUCTION

L'objet de ce document est d'informer les titulaires d'homologation et les autres groupes intéressés sur les mécanismes d'examen conjoint de l'ARLA et de l'EPA concernant les produits antiparasitaires microbiens ou écomones qu'un demandeur souhaite faire homologuer simultanément dans les deux pays. En ce qui concerne les essais précédant l'homologation (permis de recherche, permis d'utilisation à titre expérimental ou avis d'essais à petite échelle), s'adresser aux responsables dans chaque pays.

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 ou une écomone anti-arthropodes;
- Il existe une base complète de données;
- Le profil d'emploi projeté et le type de formulation sont les mêmes dans les deux pays;
- La matière active n'est homologuée dans aucun des deux pays, au moment de la demande.

Définitions :

Microbien : Microorganisme naturel ou génétiquement modifié, ce qui inclut les champignons, les bactéries, les virus ou d'autres microorganismes.

Écomone : Substance porteuse d'information, produite par une plante ou un animal, ou analogue synthétique de cette substance, évoquant une réponse comportementale chez des sujets d'une même ou d'autres espèces. Les allomones, les kairomones, les phéromones et les synomones en sont des exemples.

ÉTAPE I : Consultation conjointe, préalable à la demande d'homologation

Une consultation conjointe, préalable à la demande d'homologation, est ordinairement exigée de manière à déterminer les exigences conjointes en matière de données pour un produit précis, ou pour déterminer le type de renseignements requis pour bénéficier d'une exemption à l'égard de certaines données. Le demandeur d'homologation d'un produit microbien ou d'une écomone satisfaisant aux exigences générales de l'examen conjoint (énoncées ci-dessus) demandera la tenue d'une consultation conjointe et transmettra 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. Le demandeur doit désigner une personne-ressource de la société dans chaque pays.
2. Des lettres officielles de consentement à la consultation entre l'EPA et l'ARLA, au cours de l'examen conjoint, portant notamment sur les renseignements commerciaux confidentiels, et acquiesçant à l'annonce publique des demandes (contacter l'une ou l'autre des agences pour obtenir des lettres modèles).
3. Un projet d'étiquette.



4. Une liste des ingrédients du produit proposé, y compris de la matière active et des produits de formulation.
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 éventuel problème sanitaire ou écologique et les protocoles des études qui seront présentés pour étayer 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 : le plus possible de renseignements sur la chimie de ces composés (conformément à la description donnée dans les lignes directrices relatives à l'homologation) ainsi que la description du mode 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 les données à l'appui des déclarations figurant dans les résumés de ce dossier.

Les Agences considèrent que les exigences en matière de données arrêtées au moment de la consultation préalable sont en vigueur pendant 24 mois.

Travaux et délais des consultations préalables à la présentation des données

Activité			Responsable	Jours civils
1	Vérification et affectation	Dossier remis à Roy Lidstone (ARLA) et à Janet Andersen (EPA)	Demandeur	15
		Désignation des équipes d'évaluateurs, des chefs des équipes scientifiques et des coordonnateurs administratifs	EPA, ARLA	
		Vérification de l'admissibilité		
		L'EPA avise le demandeur de la réception de la demande	EPA	0
2	Examen et échanges entre les Agences	Chacune examine l'ensemble de données et rédige une liste provisoire de ses exigences en matière de données, sous forme de tableau, les présente à l'autre, la consulte et fixe ces exigences (par téléphone, télécopieur ou courrier électronique).	EPA, ARLA	65



Activité			Responsable	Jours civils
3	Consultation finale (demandeur et agences)	Les deux agences et le demandeur fixent les exigences définitives en matière de données, s'entendent sur un accord provisoire de partage des tâches et déterminent quelle agence sera la responsable.	EPA, ARLA	80
4	Réponse au demandeur	Avis est remis au demandeur concernant les exigences conjointes en matière de données pour le profil d'emploi proposé du produit (par lettre, copie remise à l'ARLA).	EPA	90

ÉTAPE II : Réception, vérification, examen préliminaire et annonce publique des demandes d'homologation

Le demandeur d'homologation des produits qui ont satisfait aux exigences préalables générales (énoncées ci-dessus) pour l'examen conjoint doit présenter simultanément à l'ARLA et à l'EPA les éléments suivants :

1. Le même type de formulation, le même emballage et le même profil d'emploi.
2. Un dossier commun de données, 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 matérielle exigée par chaque agence. Les deux agences acceptent une présentation qui répond à celle du dossier complet exigé par l'Organisation de coopération et de développement économiques (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. Indiquer la référence à la date et au numéro de dossier de la consultation préalable. Les lettres doivent désigner une personne-ressource de la société dans chaque pays. Si les demandes relatives à la matière active de qualité technique et à la formulation proviennent de demandeurs différents, indiquer lequel est le « demandeur principal ».
6. Une lettre autorisant l'échange de données et des résultats des examens, notamment de renseignements commerciaux confidentiels, entre l'ARLA et l'EPA et acquiesçant à l'annonce publique de la présentation de la demande.

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

Activité			Responsable	Jours civils
1	Réception	Demande d'homologation de la matière de qualité technique et de la formulation et présentation de l'ensemble des données requises pour l'étayer.	Demandeur	0
2	Inscription Vérification	Réception de la demande par l'ARLA et par l'EPA	EPA, ARLA	7
		Confirmation de la réception de la demande	EPA, ARLA	
3	Examen préliminaire des données	Étude de l'exhaustivité du dossier soumis, en fonction des exigences fixées lors de la consultation préalable	ARLA	52
	Communication du résultat de l'examen préliminaire	L'ARLA coordonne la consultation avec l'EPA relative au caractère acceptable de la demande, et confirme l'accord provisoire de partage des tâches et du choix de l'Agence qui sera la principale responsable. Chaque agence confirme le choix des membres de l'équipe d'examen.	ARLA	
	Annonce publique	L'Agence responsable rédige une lettre acceptable aux deux parties, envoyée aux demandeurs dans les deux pays pour les informer que la demande est acceptable. L'Agence responsable rédige une annonce acceptable aux deux parties 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)	EPA, ARLA	

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. Faute de répondre à toutes ces exigences, la lettre conjointe émise par l'Agence responsable expliquera les insuffisances de la demande. Si le demandeur peut, en fournissant des renseignements additionnels aux deux agences, corriger toutes les carences observées dans les 45 jours suivant la date figurant sur la lettre, on repart à zéro et l'étape II est reprise. S'il n'y parvient pas, la demande sera retirée du processus par les deux agences. Ni l'une ni l'autre des agences n'entreprendra l'examen d'une demande avant la fin de l'annonce publique (activité 3 ci-devant).



ÉTAPE III : Examen des données et décision

Après l'étape II, chaque agence entreprend le premier examen des données dont il est prévu qu'elle doit s'occuper dans l'entente de partage des travaux.

Les deux agences collaborent à une évaluation préliminaire en vue d'identifier les lacunes, pour confirmer le fait que le dossier peut être soumis à l'examen proprement dit :

- Les exigences en matière de données 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, au cours de l'évaluation préliminaire, on demande de clarifier le dossier ou de fournir des données additionnelles, 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 II, c'est-à-dire qu'on effectue un second examen préliminaire suivi d'une seconde évaluation préliminaire. Les dossiers acceptés à cette étape passent immédiatement à l'évaluation proprement dite.

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

Activité		Responsable	Jours civils
1	Début de l'examen	EPA, ARLA	0
2	<p>Le Canada effectue l'examen des données sur l'efficacité du produit. Il procède à l'examen complet des données sur la caractérisation chimique et microbienne, ainsi qu'à l'évaluation préliminaire en vue de déterminer les lacunes dans toutes les autres parties de l'ensemble des données.</p> <p>Les évaluateurs font l'échange des rapports d'examen et discutent de la nécessité d'obtenir des renseignements additionnels. Au besoin, l'Agence responsable fait parvenir au demandeur une lettre décrivant les lacunes.</p> <p>Les évaluateurs de chaque agence effectuent les examens qui leur ont été confiés (notamment des exemptions), ils rédigent leurs rapports et les dossiers sur l'évaluation des données. Ils font l'échange, à mesure qu'ils sont terminés, des rapports individuels soumis à l'examen des pairs, et en discutent. Au besoin, l'Agence responsable fait parvenir au demandeur une lettre décrivant les lacunes.</p>	EPA, ARLA Conformément à l'entente sur le partage des tâches	260 (120 pour l'éval. de l'efficacité et de la caractérisation, et pour l'évaluation préliminaire en vue de déceler les lacunes)
3	Les Agences procèdent à des évaluations parallèles du risque, se tiennent en rapport par des appels téléconférence en vue d'harmoniser l'évaluation du risque et négocient un projet de décision. Elles rédigent des documents portant sur les conclusions définitives des évaluations et de l'évaluation du risque.	ARLA EPA	350



Activité	Responsable	Jours civils
4	Rédaction des lettres et des documents officiels. L'Agence responsable fait parvenir au demandeur une lettre d'« accord de principe ». Chacune des agences communique sa décision au demandeur pour le suivi du dossier.	ARLA EPA 365

Sommaire : Inscription-vérification-7 jours, examen préliminaire- 45 jours
examen et décision-365 jours

La consultation en vue de la prise des décisions réglementaires sera effectuée dans les deux agences comme prévu dans l'entente de partage des travaux.

Annexe 1 : Exigences en matière de données

En ce qui a trait aux produits microbiens et aux écomones, notamment les phéromones, les exigences en matière de données ont été essentiellement harmonisées entre le Canada et les États-Unis, exception faite des données sur l'efficacité. Voici les documents présentant l'information sur les protocoles et sur les exigences en matière de données pour l'homologation de ces produits et leur adresse :

1. *U.S. EPA 40CFR 158.690 Biochemical Pesticides Data Requirements, et U.S. EPA 40CFR 158.740 Microbial Pesticides Data Requirements,*
<http://www.epa.gov/epacfr40/chapt-I.info/subch-E/40P0158.pdf>
2. *OPPTS Harmonized Test Guidelines,*
http://www.epa.gov/OPPTS_Harmonized/
3. *OPPTS Harmonized Test Guidelines - Biochemicals Test Guidelines,*
http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/880_Biochemicals_Test_Guidelines
4. *OPPTS Harmonized Test Guidelines - Microbials Test Guidelines,*
[http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/885_Microbial_Pesticide Test Guidelines](http://www.epa.gov/docs/OPPTS_Harmonized/885_Microbial_Pesticide_Test_Guidelines)
5. *Lignes directrices (de l'ARLA) sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits, Pro98-01*
<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/pro9801f.pdf>
6. *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*
<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/dir9702f.pdf>

Pour d'autres renseignements sur les biopesticides à l'EPA, se rendre à l'adresse suivante :
<http://www.epa.gov/biopesticides/biopesticides>

Pour plus de renseignements sur l'ARLA, se rendre à l'adresse suivante :
<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>

