



Consultations préliminaires pour un règlement sur l'examen des décisions relatives à l'homologation

(also available in English)

Le 30 juin 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-89357-3

Numéro de catalogue : H113-19/2003-5F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA) a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle comporte un processus d'examen des décisions importantes en matière d'homologation. Une décision importante en matière d'homologation est une décision acceptant ou refusant une demande d'homologation pour un nouveau principe actif ou pour une nouvelle utilisation importante, c'est-à-dire une utilisation qui peut provoquer une hausse importante des risques pour la santé ou l'environnement, ou une décision qui vise à maintenir, à modifier ou à révoquer une homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La mise en oeuvre du processus d'examen exige l'établissement de nouveaux règlements qui remplaceront les règlements visant les commissions d'examen établis en application de la LPA existante. Le présent document de travail présente le contenu du règlement proposé et sollicite les commentaires des parties.

Veillez présenter vos commentaires dans les trente jours suivant la date de cette publication au coordonnateur des publications de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Vous pourrez également présenter vos commentaires sur le règlement proposé dès sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (nouvelle LPA) a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle comporte un processus d'examen de certaines décisions relatives à l'homologation et aux autorisations d'exportation. Ces dispositions législatives élargissent la participation du public au processus décisionnel. L'examen des décisions met à la disposition des parties une voie moins officielle que celle offerte par un processus d'examen judiciaire. Bien que les résultats du processus d'examen n'engagent pas le ministre, les recommandations proposées doivent être examinées par le ministre.

L'article 35 de la nouvelle LPA amorce le processus d'examen permettant à toute personne de déposer un avis d'opposition à une décision importante en matière d'homologation ou à une décision d'accorder, de modifier ou d'annuler une autorisation d'exportation. Une décision importante en matière d'homologation est une décision acceptant ou refusant une demande d'homologation pour un nouveau principe actif ou pour une nouvelle utilisation importante, c'est-à-dire une utilisation qui peut provoquer une hausse importante des risques pour la santé ou pour l'environnement, ou une décision qui vise à maintenir, à modifier ou à révoquer une homologation à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

La mise en oeuvre du processus d'examen exige l'établissement de nouveaux règlements qui remplaceront les règlements visant les commissions d'examen établis en application de la LPA existante. Le présent document de travail présente le contenu du règlement proposé concernant l'examen des décisions relatives à l'homologation et sollicite les commentaires des parties. Pour l'instant, on ne prévoit pas établir de règlement visant les autorisations d'exportation puisque l'exportation de pesticides est réglementée de façon adéquate par le *Règlement sur l'exportation de substances aux termes de la Convention de Rotterdam*, en vigueur depuis décembre 2002, établi en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Contexte

Les décisions en matière d'homologation sujettes à examen sont les mêmes que celles pour lesquelles il faut consulter le public avant de rendre des décisions. Les dispositions concernant la consultation publique du paragraphe 28(1) de la nouvelle LPA sont les suivantes :

28.(1) Le ministre consulte le public et les ministères et organismes publics fédéraux et provinciaux dont les intérêts et les préoccupations sont en jeu avant de prendre une décision concernant :

a) l'acceptation ou le rejet :

(i) d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est ou contient un principe actif non homologué

(ii) d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, s'il est d'avis que l'homologation ou sa modification risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux;

b) l'homologation d'un produit après une réévaluation ou un examen spécial;

La consultation aura lieu après la présentation d'un énoncé de consultation comprenant un résumé des évaluations de la valeur d'un produit et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente, accompagné de la décision proposée et de sa justification. L'énoncé peut également comprendre tout renseignement jugé nécessaire par le ministre pour la consultation. Le ministre peut inclure des données d'essai confidentielles dans l'énoncé lorsqu'on estime qu'elles sont présentées dans l'intérêt du public. Cet énoncé a pour but de renseigner le public au sujet de la décision proposée et de sa raison d'être. Il doit fournir suffisamment de renseignements afin de permettre au public de présenter des commentaires significatifs relativement à la décision proposée.

Il faut prendre en considération et résumer les commentaires reçus dans l'énoncé de décision publié à la suite de la consultation. Bien que le public puisse présenter n'importe quel type de commentaires, seuls les commentaires en rapport avec les fondements de la décision à prendre auront une incidence sur celle-ci.

La décision finale est sujette à examen. Toute personne peut déposer un avis d'opposition à la décision, ce qui peut conduire à la constitution d'une commission qui examinera la décision et recommandera s'il convient de la confirmer, de la renverser ou de la modifier.

A) Examen des décisions

i) L'avis d'opposition

Le paragraphe 35(1) de la nouvelle LPA indique qu'un avis d'opposition doit être « déposé auprès du ministre selon les modalités que celui-ci fixe ». Les modalités selon lesquelles est présenté un avis d'opposition devraient être énoncées dans un document d'orientation et tenir compte des dispositions de l'article 62 de la nouvelle LPA relatives à la présentation des documents.

Le règlement devrait préciser les renseignements requis pour l'énoncé. En plus des renseignements de base comme le nom de l'opposant, on devrait y indiquer les motifs de l'opposition, c'est-à-dire les risques pour la santé ou l'environnement, et/ou la valeur du produit, ainsi que les fondements scientifiques de l'opposition. On devrait également inclure des éléments d'information comme des rapports scientifiques ou des données expérimentales étayant l'opposition. Ces éléments devraient permettre à la commission d'examen de se concentrer sur les points pertinents à considérer, si le ministre décide d'en constituer une.

Le paragraphe 35(1) de la nouvelle LPA indique qu'un avis d'opposition doit être déposé dans les soixante jours suivant la publication de la décision. Celle-ci devrait indiquer la date d'échéance de la période de soixante jours prévue pour les avis.

ii) Le pouvoir discrétionnaire du ministre

Une commission d'examen doit être constituée conformément aux règlements déjà promulgués. Cependant, la décision de constituer une commission n'est pas discrétionnaire, ce qui soulève deux questions importantes : i) qui peut exercer le pouvoir discrétionnaire et ii) sur quelle base peut-on l'exercer, c'est-à-dire quels sont les critères prévus pour l'acceptation ou le refus d'une demande d'examen?

I) Qui peut exercer ce pouvoir?

Conformément à l'alinéa 24(2)d) de la *Loi d'interprétation*, tout fonctionnaire de Santé Canada ayant la compétence voulue peut exercer le pouvoir discrétionnaire du ministre. Tous les fonctionnaires dont les compétences répondent aux exigences de cette loi peuvent exercer cette autorité, sauf s'ils ont été déclarés inaptes aux termes du règlement. Il est proposé que le règlement précise qu'un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée par l'avis ne puisse participer à une décision touchant cet avis.

II) Justification de l'exercice de ce pouvoir

On doit prendre la décision concernant un avis d'opposition selon le bien-fondé de la cause présentée par la personne ayant déposé l'avis. En d'autres termes, l'autorité doit s'exercer au cas par cas. Toutefois, il est important de prendre les décisions de façon cohérente.

Il existe un lien étroit entre les renseignements exigés dans un avis d'opposition et les critères utilisés pour décider s'il faut constituer ou non une commission d'examen. Le règlement devrait préciser qu'on doit constituer une commission d'examen si le ministre juge que les renseignements contenus dans l'avis d'opposition permettent de mettre en doute la qualité des évaluations réalisées quant aux renseignements scientifiques sur lesquels sont fondés la décision. À cette fin, il devrait être utile et pertinent d'obtenir l'avis d'un ou de plusieurs scientifiques.

iii) Communication de la décision

I) Demande refusée

Si le ministre décide de ne pas constituer de commission d'examen, le paragraphe 35(5) de la nouvelle LPA indique qu'il doit communiquer par écrit, sans délai, sa décision et ses motifs à la personne qui a déposé l'avis. On pourrait élaborer un formulaire normalisé d'avis visant à garantir une certaine uniformité. L'alinéa 42(2)m) de la nouvelle LPA indique qu'il faut verser les décisions et leurs motifs au Registre des produits antiparasitaires.

II) Demande acceptée

Le paragraphe 35(4) de la nouvelle LPA indique que : « Le ministre publie un avis de la constitution d'une commission d'examen ». Conformément à l'approche employée au paragraphe 35(5), comme on l'a mentionné ci-dessus, il faudrait élaborer un formulaire normalisé pour

signaler à la personne ayant déposé l'avis que sa demande a été approuvée et qu'un avis public relatif à la constitution d'une commission d'examen sera publié en temps opportun.

III) Contenu de l'avis public

Le paragraphe 35(7) de la nouvelle LPA indique que la commission est tenue, en conformité avec son mandat, de donner à toute personne la possibilité de présenter ses observations sur la décision faisant l'objet de l'examen. Afin d'aider les personnes intéressées à décider si elles présenteront ou non une demande, le règlement devrait préciser que l'avis public devrait présenter les renseignements pertinents sur la décision à l'étude, le mandat de l'examen, le droit des personnes à une audience, les points de procédure pertinents pouvant être établis par le ministre en application du paragraphe 35(6) de la nouvelle LPA ou par voie de règlement, ainsi que des conseils sur la procédure de communication avec la commission et sur la participation aux audiences. On devrait élaborer un formulaire normalisé d'avis public et ces avis devraient être versés au Registre.

IV) Mandat

Contrairement aux dispositions relatives à la commission d'examen dans le règlement existant de la LPA, qui permettent à la personne demandant l'examen de préciser les points à soulever devant la commission, le paragraphe 35(6) de la nouvelle LPA indique qu'il revient au ministre d'établir le mandat de la commission d'examen. Conformément à l'objet de la loi concernant la participation publique au processus décisionnel, on devrait définir le mandat de façon à garantir que le processus d'examen demeure un examen scientifique et se limite à des questions pouvant être traitées adéquatement par des experts scientifiques, sans l'aide de conseillers juridiques.

B) Sélection et nomination des membres de la commission

i) Liste de membres admissibles à la commission

Il est proposé que le règlement oblige le ministre à maintenir une liste de personnes admissibles pour siéger à la commission. Cette liste devrait être composée de personnes recommandées par le Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire ou par un autre organisme consultatif indépendant choisi par le ministre. Les candidats qualifiés devraient avoir des connaissances expertes dans les domaines scientifiques pertinents pour évaluer la valeur des produits antiparasitaires et les risques pour la santé et l'environnement, et ils ne devraient pas avoir été à l'emploi de la fonction publique fédérale au cours de l'année précédente.

ii) Sélection à partir de la liste

L'alinéa 24(2)d) de la *Loi d'interprétation* s'applique également à la sélection et à la nomination de membres de la commission d'examen. Le règlement devrait préciser que le fonctionnaire qui choisit les candidats à partir de la liste et approuve leur nomination à une commission ne devrait pas avoir participé à la décision contestée. De plus, la nomination à une commission particulière

devrait être limitée aux personnes possédant l'expertise adéquate et pouvant déclarer que leurs fonctions ne les placeront pas en conflit d'intérêts.

iii) Révocation des personnes nommées

Le règlement devrait préciser qu'une personne nommée ne peut être révoquée que pour certains motifs déterminés, notamment l'incapacité ou le refus de fournir le service sans retard déraisonnable, ou des preuves de conflit d'intérêts donnant lieu à une crainte raisonnable de partialité.

C) Rémunération et soutien

Le règlement devrait préciser que les membres de la commission ont droit à des honoraires, en plus d'indemnités de déplacement et de frais de subsistance, conformément à la politique du Conseil du Trésor. Les dispositions devraient prévoir des mesures de soutien administratif ou autre, selon les besoins des commissions.

D) Rapport de la commission d'examen

Le paragraphe 39(1) de la nouvelle LPA indique que le ministre doit confirmer, annuler ou modifier la décision après avoir examiné les recommandations de la commission. Cette responsabilité peut être exercée par un fonctionnaire compétent du ministère, conformément à l'alinéa 24(2)d) de la *Loi d'interprétation*. Le règlement devrait préciser qu'un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision ne pourra être appelé à déterminer s'il faut modifier ou renverser cette décision conformément aux recommandations d'une commission d'examen.

E) Règles de procédure

Le règlement devrait garantir que des règles de procédures techniques n'empêcheront pas la commission, qui conseille le ministre, de recevoir et d'étudier tout renseignement qu'elle juge pertinent pour la tâche qui lui est attribuée. De plus, la tenue de l'examen ne devrait pas non plus être retardée par des règles techniques de présentation de la preuve ou de procédure. On devrait se fier, dans une large mesure, sur l'expertise des membres de la commission et les laisser déterminer quels renseignements sont pertinents au mandat, si ils sont dignes de foi et quelle valeur on doit leur accorder.

Règlement proposé

Il est proposé d'inclure dans le règlement les dispositions ci-dessous.

1. On doit dresser une liste des personnes pouvant siéger sur les commissions d'examen, choisies parmi celles qui sont recommandées par un conseil consultatif créé en application de l'article 5 de la nouvelle Loi, ou par tout autre organisme consultatif désigné par le ministre; ces personnes :
 - doivent avoir une bonne formation dans un domaine scientifique pertinent à l'évaluation de la valeur des produits antiparasitaires et des risques pour la santé et l'environnement;
 - ne doivent pas avoir été à l'emploi de la fonction publique fédérale dans l'année précédente.
2. On devrait retirer une personne de cette liste si elle ne répond plus aux conditions d'admissibilité ou si elle a demandé que son nom en soit retiré.
3. Un avis d'opposition doit comprendre les éléments suivants :
 - des renseignements identifiant l'opposant et la décision contestée par l'avis;
 - la raison de l'opposition, c'est-à-dire les risques pour la santé ou pour l'environnement, la valeur du produit;
 - les fondements scientifiques de l'opposition;
 - des preuves à l'appui de l'opposition, notamment des rapports scientifiques et des données d'essai.
4. La décision de constituer ou non une commission d'examen après avoir reçu l'avis d'opposition ne doit pas être prise par un fonctionnaire ayant participé à la prise de la décision contestée par l'avis.
5. On devrait constituer une commission d'examen si les conditions des critères suivants sont remplies :
 - les renseignements contenus dans l'avis d'opposition permettent de mettre en doute la qualité des évaluations réalisées quant aux renseignements scientifiques sur lesquels sont fondés la décision;
 - il devrait être utile d'obtenir l'avis d'un ou de plusieurs scientifiques pour se prononcer sur le point contesté.
6. Lorsqu'on décide de constituer une commission d'examen, elle devrait être composée d'une ou de plusieurs personnes sélectionnées à partir de la liste dressée pour les commissions d'examen, qui possèdent des connaissances scientifiques pertinentes pour le mandat.
7. On devrait nommer un président de la commission d'examen pour présider les audiences de la commission et exercer les fonctions prévues par ce poste. On pourrait nommer une deuxième personne pour remplacer le président en cas d'absence ou d'incapacité.

8. Les membres de la commission d'examen devraient signer une déclaration indiquant que leurs fonctions au sein de la commission ne les placeront pas en conflit d'intérêts, et que toute possibilité de conflit sera déclarée immédiatement. En cas de conflit, le membre devrait se retirer de la commission, au besoin, afin d'assurer l'impartialité.
9. En l'absence de conflit d'intérêts, il devrait être possible de retirer de la liste un membre d'une commission qui en a fait la demande ou qui ne veut ou ne peut s'acquitter de ses responsabilités au cours d'une période de temps raisonnable. Si un membre de la commission est révoqué, on devrait nommer un remplaçant qualifié dont le nom figure sur la liste des commissions d'examen, sauf si les autres membres sont en mesure d'effectuer l'examen sans aide supplémentaire.
10. Un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée ne peut ni sélectionner, ni nommer, ni révoquer un membre de la commission.
11. Les membres des commissions d'examen devraient recevoir :
 - des honoraires pour chaque jour de travail;
 - des indemnités de déplacement et des frais de subsistance lors des déplacements liés à l'examen.
12. Le paiement des honoraires et des indemnités devrait compenser des travaux approuvés et présentés par le président.
13. L'avis de constitution de la commission d'examen devrait présenter :
 - le mandat de la commission;
 - des renseignements sur la procédure relative à présentation des observations à la commission.
14. Une personne souhaitant présenter des observations devrait présenter une demande dans les trente jours suivant la date de la publication de l'avis de constitution d'une commission d'examen. Cette demande devrait indiquer :
 - les points du mandat visés par les observations;
 - le mode de présentation des observations souhaité par le requérant;
 - la raison de la contestation de la décision à l'étude.
15. Une commission d'examen devrait :
 - approuver uniquement les parties d'une demande qui, selon elle, sont visées par le mandat;
 - renseigner le requérant au sujet de ses décisions et des raisons de l'approbation ou du refus de la demande;
 - indiquer au requérant la procédure à suivre pour la présentation de ses observations, ainsi que les modalités de leur réception.
16. La commission d'examen devrait accorder aux personnes dont la demande a été approuvée la possibilité de présenter des observations.

17. Les audiences de la commission d'examen devraient être informelles, promptes et équitables.
18. Si tous les participants sont d'accord, la commission d'examen pourrait décider d'effectuer l'un ou l'autre des examens, ou l'ensemble de ceux-ci, en se basant sur des demandes écrites seulement.
19. Les audiences de la commission d'examen se tiendront à Ottawa (Ontario).
20. On devrait communiquer aux participants, au moins vingt jours à l'avance, la date, l'heure et le lieu de l'audience.
21. Le président devrait pouvoir permettre à quelqu'un de présenter des observations à une audience par téléconférence ou par vidéoconférence.
22. La commission d'examen devrait pouvoir recevoir et accepter des preuves et des renseignements qu'elle juge pertinents, conformément à son mandat, et, ce, que ces preuves ou ces renseignements soient recevables ou non par les tribunaux.
23. La commission d'examen devrait pouvoir solliciter des renseignements et des conseils de personnes qui n'ont pas déposé une demande de participation à ses audiences ou dont les demandes ont été refusées.
24. La commission d'examen devrait s'assurer que les participants dont les demandes ont été approuvées et dont l'opinion a été sollicitée par la commission aient accès à tous les renseignements acceptés par la commission qui relèvent de son mandat, et qu'ils aient la possibilité de présenter des observations.
25. Un participant souhaitant avoir accès à des données d'essai ou à des renseignements commerciaux confidentiels devrait présenter une demande écrite à la commission d'examen, accompagnée d'une déclaration écrite stipulant qu'il s'engage à ne pas divulguer ces renseignements à personne et à ne pas les utiliser à d'autres fins que la participation aux audiences. Cette demande expliquerait pourquoi l'accès à ces renseignements est nécessaire.
26. La commission d'examen devrait refuser toute demande d'accès à des renseignements confidentiels si elle juge que les explications fournies ne justifient pas la demande.
27. Le règlement devrait rendre obligatoire l'engagement de non-divulgence des renseignements confidentiels.
28. Cet engagement ne devrait pas s'appliquer à la divulgation ou à l'utilisation de renseignements si la personne qui les a fournis y consent.
29. Si la commission d'examen ne peut rendre une décision à l'unanimité, le rapport de la commission devrait indiquer toutes les divergences entre les positions des membres de la commission.

30. Un fonctionnaire ayant participé à la prise de décision contestée ne doit pas participer à la prise d'une décision touchant l'une ou l'autre des recommandations du rapport de la commission d'examen.

Invitation à présenter des commentaires

Nous avons écrit ce document afin d'obtenir vos commentaires sur le règlement proposé. Veuillez le lire attentivement et nous transmettre vos commentaires par écrit. À cette fin, veuillez observer les directives ci-dessous.

- Expliquez vos points de vue d'une manière claire et concise.
- Assurez-vous d'indiquer clairement les points de la proposition que vous appuyez et ceux auxquels vous vous opposez.
- Veuillez justifier vos opinions.
- Le cas échéant, indiquez d'autres moyens permettant d'améliorer la proposition.
- Si possible, étayez vos opinions, et notamment vos craintes, à l'aide de faits concrets, de données ou d'exemples précis.
- Le cas échéant, décrivez toutes les hypothèses utilisées.
- Présentez des exemplaires de tous les renseignements et les données techniques mentionnés dans vos commentaires.
- Veuillez inclure une copie électronique de votre réponse afin de faciliter la compilation des commentaires reçus.

Veuillez présenter vos commentaires dans les trente jours suivant la date de la publication de la proposition au coordonnateur des publications de l'ARLA. Vous pourrez également présenter vos commentaires sur le règlement proposé dès sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.