



Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C

En mars 1999, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a publié la note réglementaire REG99-01, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*. L'objectif de la présente note réglementaire est de clarifier la question de l'éligibilité, les critères et la marche à suivre pour que les demandes soient soumises aux procédures accélérées d'examen. Elle s'adresse aux titulaires et aux demandeurs d'homologation ainsi qu'aux autres parties intéressées. La présente note réglementaire remplace REG99-01.

(also available in English)

Le 31 juillet 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

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: 0-662-87557-5

Numéro de catalogue: H113-7/2002-4F-IN

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

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.

Introduction

En mars 1999, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a publié la note réglementaire REG99-01, *Examen de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C*. L'objectif de la présente note réglementaire est de clarifier la question de l'éligibilité, les critères et la marche à suivre pour que les demandes soient soumises aux procédures accélérées d'examen. Elle s'adresse aux titulaires et aux demandeurs d'homologation ainsi qu'aux autres parties intéressées.

Contexte

Le Comité consultatif de gestion économique et d'autres intervenants ont incité l'ARLA à raccourcir les délais prévus à l'origine dans le projet de directive PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, pour les demandes de la catégorie B. L'ARLA a accepté de reclasser les demandes de la catégorie B requérant uniquement les données sur l'efficacité (REG99-01).

En s'appuyant sur l'expérience qu'elle a acquise dans le traitement des demandes depuis la mise en place de cette approche en 1999, l'Agence apporte les éclaircissements suivants en vue de simplifier davantage l'application des procédures accélérées pour les demandes de la catégorie C.

Éligibilité

Les demandes de la catégorie B requérant uniquement les données sur l'efficacité ou la valeur (partie 10) peuvent être placées dans la catégorie C des demandes à traiter selon les procédures accélérées, à la condition que la demande soit fondée sur ce qui suit :

- Une réduction de la dose appliquée, à la condition que la demande de réduire la dose ne s'applique pas à plus de trois organismes nuisibles;
- Un changement du degré d'efficacité (p. ex., de répression à suppression);
- Les mélanges en cuve :
 - (a) utilisations autres que sur des produits alimentaires,
 - (b) utilisations sur des produits alimentaires à condition que le pesticide ne soit pas destiné au traitement de cultures transgéniques; ou
- L'addition de deux (2) organismes nuisibles au maximum, à condition que la quantité totale de matière active appliquée à une culture au cours d'une saison reste la même. (Les titulaires d'homologation devront indiquer sur l'étiquette du produit la dose saisonnière maximale admissible).

Les éclaircissements suivants s'appliquent à tous les mélanges en cuve :

- (1) Chacun des pesticides qu'on propose d'utiliser en mélanges en cuve doit être homologué individuellement et spécifiquement pour l'utilisation mentionnée et pour les cultures mentionnées;
- (2) Deux (2) modifications de l'étiquette au maximum sont permises à chaque demande (p. ex., deux mélanges en cuve, un mélange en cuve et une réduction de la dose, un mélange en cuve et un changement concernant une espèce nuisible);
- (3) Les périodes et les méthodes d'application de chacun des pesticides composant un mélange en cuve qui sont proposées dans le mode d'emploi concernant les mélanges en cuve, doivent déjà être homologués. Par exemple, si on propose d'appliquer un mélange en cuve par la voie aérienne, il faut que tous les pesticides composant le mélange soient homologués pour l'application aérienne;
- (4) La dose de tous les pesticides composant un mélange en cuve ne doit pas dépasser la somme des doses homologuées de chacun des pesticides utilisés seuls (elle doit être égale ou inférieure).

Critères

Il faut respecter les critères suivants pour qu'une demande soit acceptée à titre de demande à traiter selon les procédures accélérées :

- Une demande peut être présentée concernant des produits ou des usages homologués et visés par un certificat d'homologation en vertu de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de son Règlement.
- Selon le cas, une demande peut être présentée concernant des produits ou des usages pour lesquels une homologation temporaire a été obtenue et visés par un certificat d'homologation en vertu de l'article 17 de la LPA et de son Règlement. Étant donné que les délais d'examen des demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées sont courts, il est recommandé d'obtenir une consultation auprès de l'ARLA, préalable à la demande avant de présenter une demande où il est question d'homologation temporaire.

Marche à suivre pour la présentation des demandes

Toutes les demandes doivent être organisées et présentées conformément à PRO98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. Il faut organiser les données sur l'efficacité et sur la tolérance des cultures conformément à l'annexe 7 de ce document. Les éléments constituant une demande complète pour les cas décrits dans le présent document sont énumérés à la section intitulée

Éléments constituant une demande complète de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées en vue uniquement de l'évaluation de l'efficacité d'un produit.

La marche à suivre pour le traitement de ces demandes est conforme à la description donnée dans PRO96-01, applicable aux demandes de la catégorie C (réception, inscription, vérification préliminaire, lettre d'évaluation des lacunes (le cas échéant) et examen). L'examen terminé, et si elle est jugée inacceptable, la demande sera retirée et le demandeur d'homologation sera informé de cette décision.

À noter que les demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées seront reclassées à titre de demandes de la catégorie B s'il est déterminé qu'il faut examiner tout autre ensemble de données que celles sur l'efficacité (p. ex., s'il faut examiner les données sur les résidus associés à des mélanges en cuve). Les délais et les frais seront ajustés en conséquence.

La norme de rendement de l'ARLA pour les demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées est de 150 jours (vérification, examen préliminaire, examen), alors qu'elle est de 417 jours pour les demandes normales de la catégorie B. De cette façon, l'Agence donne suite à la demande fondamentale du secteur privé, soit de faire connaître les résultats de son évaluation des renseignements obtenus dans l'année en cours sur l'efficacité des produits, avant la saison subséquente d'utilisation du produit.

Éléments constituant une demande complète de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées en vue uniquement de l'évaluation de l'efficacité d'un produit

- Lettre d'accompagnement donnant un aperçu de l'objet et du contenu de la demande, notamment de la façon que cette demande est acceptable et qu'elle répond aux critères mentionnés dans la présente note réglementaire sur le traitement des demandes de la catégorie C à traiter selon les procédures accélérées.
- Formulaire de demande d'homologation, remplie, datée et signée.
- Formulaire des frais où sont cochés les sections 1b et 10.
- Versement de 1168 \$CAN.
- Exemplaires de l'étiquette, sous forme imprimée (4 exemplaires) et copie sous forme électronique PDF.
- Index des rapports et des données appuyant la demande sous forme imprimée (deux copies) et forme électronique PDF.
- Données sur l'efficacité et la valeur, et résumés (section 10), sous forme imprimée et sous forme électronique (tableur, p. ex., Excel, Lotus 123).