

RÈGLEMENT FIXANT LES PRIX À PAYER POUR LA PRESTATION DU SERVICE
D'ÉVALUATION DES DEMANDES RELATIVES AUX PRODUITS
ANTIPARASITAIRES PAR SA MAJESTÉ DU CHEF DU CANADA OU EN SON NOM,
POUR LE DROIT OU L'AVANTAGE DE FABRIQUER OU DE VENDRE UN PRODUIT
ANTIPARASITAIRE AU CANADA ET POUR LA FIXATION DES LIMITES
MAXIMALES DE RÉSIDUS À L'ÉGARD D'UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE

DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« demande d'usage limité par l'utilisateur » Demande de modification du certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire, présentée par un utilisateur ou un groupe d'utilisateurs du produit pour y ajouter un nouvel usage. (*user-requested minor use label expansion*)

« évaluation » Évaluation par le ministre des renseignements se rapportant à l'innocuité, aux avantages ou à la valeur d'un produit antiparasitaire, qu'il entreprend après avoir délivré un avis portant que la demande relative au produit antiparasitaire est acceptée pour évaluation. (*evaluation*)

« examen » S'entend des services rendus à l'égard d'une demande relative à un produit antiparasitaire. (*examination*)

« homologation » S'entend de l'agrément du produit antiparasitaire aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. (*French version only*)

« ministre » Le ministre de la Santé. (*Minister*)

(2) Les autres termes du présent règlement s'entendent au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

PARTIE I

PRIX À PAYER POUR L'EXAMEN DES DEMANDES RELATIVES AUX PRODUITS
ANTIPARASITAIRES

Application

2. (1) La présente partie ne s'applique pas à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui a été reçue par le ministre :

a) soit avant le 1^{er} avril 1995;

b) soit au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 15 avril 1997 lorsque, au 15 avril 1997 :

(i) dans le cas d'une demande visée à l'article 3, toutes ses composantes sont en cours d'évaluation,

(ii) dans le cas d'une demande visée à l'article 4, celle-ci est en cours d'évaluation.

(2) La présente partie ne s'applique pas non plus :

a) aux demandes d'usage limité par l'utilisateur qui respectent les critères énoncés au paragraphe (3);

b) aux déterminations d'équivalence faites par le ministre qui sont visées au sous-alinéa 5(1)d)(ii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;

c) aux permis visés au sous-alinéa 5(1)d)(iii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;

d) sauf en ce qui a trait à une composante visée aux alinéas 1a), b) ou c) de l'annexe I ou à l'annexe II, aux demandes de certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire dont la matière active est, selon le cas :

(i) un organisme,

(ii) une substance qui n'est pas un produit chimique agricole au sens de l'article B.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(iii) une écomone d'origine naturelle ou une substance synthétique identique qui altère le comportement des arthropodes.

(3) Pour l'application de l'alinéa (2)a), les critères sont les suivants :

a) certains des renseignements qui doivent accompagner la demande sont produits par le demandeur ou en son nom par toute personne autre que le titulaire d'homologation;

b) la demande est accompagnée d'une déclaration du titulaire attestant :

(i) qu'il s'engage à ajouter le nouvel usage sur l'étiquette du produit antiparasitaire une fois que la demande aura été acceptée,

(ii) que ses recettes prévues provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire en vue du nouvel usage ne justifie pas qu'il fasse une demande de modification du certificat d'homologation.

Demande de certificat d'homologation ou de modification du certificat d'homologation

3. Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande de certificat d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de sa modification est :

a) lorsque la demande renferme une seule composante visée à la colonne I de l'annexe I, le prix prévu à la colonne II;

b) lorsque la demande renferme plus d'une composante visée à la colonne I de l'annexe I, le montant correspondant à la somme des prix à payer pour l'ensemble des composantes.

Autres demandes

4. Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande visée à la colonne I de l'annexe II est le prix prévu à la colonne II.

Prix minimal

5. Le prix à payer pour l'examen par le ministre d'une demande de modification d'un certificat d'homologation qui ne renferme aucune des composantes visées à l'annexe I ou qui n'est pas visée à l'annexe II est de 150 \$.

Demandes reçues par le ministre le 16 avril 1997 ou après cette date

6. (1) Le présent article s'applique à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui est reçue par le ministre le 16 avril 1997 ou après cette date.

(2) Lorsque le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 3 est d'au plus 1 000 \$, il est acquitté au moment de la présentation de la demande.

(3) Lorsque le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 3 est de plus de 1 000 \$, il est acquitté selon les modalités suivantes :

a) 10 pour cent du prix à payer est versé au moment de la présentation de la demande;

b) 25 pour cent, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour une étude préliminaire des lacunes;

c) 65 pour cent, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour évaluation.

(4) L'étude préliminaire visée à l'alinéa (3)b) consiste en l'étude par le ministre des renseignements présentés avec la demande et a pour but de déterminer s'ils sont suffisants pour lui permettre d'entreprendre une évaluation de la demande.

(5) L'étude préliminaire visée à l'alinéa (3)b) et l'évaluation visée à l'alinéa (3)c) sont entreprises après réception du paiement prévu à ces alinéas.

(6) Le prix à payer à l'égard d'une demande visée à l'article 4 est acquitté au moment de la présentation de la demande.

Demandes reçues par le ministre avant le 16 avril 1997

7. (1) Le présent article s'applique à la demande visée aux articles 3 ou 4 qui est reçue par le ministre au cours de la période commençant le 1^{er} avril 1995 et se terminant le 15 avril 1997 et qui, au 15 avril 1997 :

a) soit n'a pas encore été acceptée pour évaluation;

b) soit a été acceptée pour évaluation, cette évaluation ou celle d'une ou plusieurs de ses composantes n'étant pas encore commencée.

(2) Malgré les articles 3 et 4, la demande visée à l'alinéa (1)a) est assujettie au paiement de :

a) 65 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que la demande est acceptée pour évaluation;

b) 25 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que l'évaluation de la demande est terminée.

(3) Malgré les articles 3 et 4, la demande visée à l'alinéa (1)b) est assujettie au paiement de :

a) 65 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, dans le cas d'une évaluation commencée le 16 avril 1997 ou après cette date, lequel paiement doit être effectué sur réception d'un avis du ministre indiquant l'état d'avancement de l'évaluation;

b) 25 pour cent de l'ensemble des prix à payer à son égard en vertu de la présente partie, sur réception d'un avis du ministre portant que l'évaluation de la demande est terminée.

Réduction du prix à payer

8. (1) Dans le présent article, « période de vérification des ventes » s'entend, à l'égard du produit antiparasitaire qui fait l'objet d'une demande de réduction du prix présentée aux termes du présent article, de la période commençant à la date où le produit antiparasitaire est mis en vente pour la première fois au Canada à titre de produit antiparasitaire homologué ou de composant d'un tel produit et se terminant à celle des dates suivantes qui est antérieure aux autres :

a) la date qui suit de trois ans cette date;

b) la date de cessation d'effet de l'homologation ou la date où l'homologation est annulée ou suspendue aux termes de l'article 20 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;

c) la date où la vente du produit antiparasitaire cesse conformément à l'article 16 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

(2) Quiconque présente une demande de certificat d'homologation visée à l'article 3 peut demander au ministre de réduire le prix à payer :

a) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 6(1), au moment de la présentation de la demande;

b) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 7(1), au moment où le prix à payer devient exigible.

(3) Le ministre agrée la demande visée au paragraphe (2) s'il a des motifs raisonnables de croire qu'au cours de la période de vérification des ventes les recettes du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire en cause seront inférieures à 10 fois le montant du prix calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3).

(4) Les recettes du titulaire d'homologation visées aux paragraphes (3) et (5) comprennent, à l'égard d'une demande de certificat d'homologation :

a) dans le cas d'une nouvelle matière active, les recettes provenant de la vente de tous les produits antiparasitaires contenant cette matière active qui ont été homologués au cours de la période de vérification des ventes;

b) dans tout autre cas, les recettes provenant de la vente de tous les produits antiparasitaires du titulaire qui contiennent la même matière active et pour lesquels ont été présentées en même temps, pour évaluation, des demandes renfermant une composante commune visée à l'annexe I.

(5) Malgré les articles 3 et 7, lorsque le ministre agrée la demande visée au paragraphe (2), le prix à payer à l'égard de la demande est égal au moindre des montants suivants :

a) le prix à payer calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3);

b) le plus élevé des montants suivants, lequel ne peut être inférieur à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 3 ou, s'il y a lieu, aux paragraphes 7(2) ou (3) :

(i) 10 pour cent des recettes prévues du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit

antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes,

(ii) 10 pour cent des recettes du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes, lesquelles sont établies d'après les registres des ventes de ce produit certifiés au nom du titulaire par une personne désignée à cette fin et présentés au ministre.

(6) Dans le cas où le prix à payer en vertu de l'alinéa (5)b) :

a) est égal à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 3, il est acquitté conformément aux paragraphes 6(2) ou (3);

b) est égal à 10 pour cent du prix calculé conformément à l'article 7, il est acquitté conformément aux paragraphes 7(2) ou (3);

c) est égal à un montant calculé conformément aux sous-alinéas (5)b)(i) ou (ii), il est acquitté selon les modalités suivantes :

(i) un montant égal à 10 pour cent des recettes prévues du titulaire d'homologation provenant de la vente au Canada du produit antiparasitaire au cours de la période de vérification des ventes est acquitté :

(A) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 6(1), conformément aux paragraphes 6(2) ou (3),

(B) dans le cas d'une demande visée au paragraphe 7(1), conformément aux paragraphes 7(2) ou (3),

(ii) le solde éventuel est acquitté dans les 60 jours suivant la date d'expiration de la période de vérification des ventes.

(7) Si le ministre détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres des ventes certifiés visés au sous-alinéa (5)b)(ii) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul du prix à payer, il peut exiger que le titulaire d'homologation présente les registres des ventes du produit antiparasitaire qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

(8) En cas de divergence entre les registres des ventes vérifiés, présentés conformément au paragraphe (7), et les registres des ventes certifiés visés au sous-alinéa (5)b(ii), le prix à payer est calculé sur la base des registres des ventes indiquant le montant le plus élevé.

(9) Lorsqu'à l'expiration de la période de vérification des ventes le titulaire d'homologation n'a pas présenté au ministre, pour le produit antiparasitaire, les registres des ventes certifiés aux termes du sous-alinéa (5)b(ii) ou vérifiés aux termes du paragraphe (7), le prix à payer est celui calculé conformément à l'article 3, moins tout prix payé aux termes de l'alinéa (5)b).

PARTIE II

PRIX À PAYER POUR LE DROIT OU L'AVANTAGE DE FABRIQUER OU DE VENDRE UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE AU CANADA

9. (1) Le titulaire d'homologation paie chaque année, pour chaque produit antiparasitaire qui, le 16 avril 1997 et le 1^{er} avril de toute année subséquente, est homologué en son nom, un prix égal au moindre des montants suivants :

a) 2 690 \$;

b) un montant égal à 3 pour cent des ventes annuelles du produit antiparasitaire au Canada pour l'exercice précédent du titulaire, le montant minimum étant de 75 \$.

(2) Le prix visé au paragraphe (1) est acquitté :

a) soit sur réception d'une avis du ministre demandant le paiement;

b) soit en quatre versements trimestriels égaux, le premier étant payable sur réception d'un avis du ministre demandant le paiement.

(3) Dans le cas où le prix à payer est celui visé à l'alinéa (1)b), le titulaire d'homologation présente au ministre, au moment où il acquitte le prix ou effectue son premier versement trimestriel, ses registres des ventes pour l'année visée à l'alinéa (1)b), certifiés en son nom par une personne désignée à cette fin.

(4) Si le ministre détermine que, d'après les renseignements à sa disposition, les registres des ventes certifiés visés au paragraphe

(3) pourraient ne pas être adéquats aux fins du calcul du prix à payer, il peut exiger que le titulaire d'homologation présente les registres des ventes du produit antiparasitaire qui ont été vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié.

(5) En cas de divergence entre les registres des ventes vérifiés, présentés conformément au paragraphe (4), et les registres des ventes certifiés visés au paragraph (3), le prix à payer est calculé sur la base des registres des ventes indiquant le montant le plus élevé.

10. Lorsqu'un prix est à payer aux termes de la présente partie à l'égard d'un produit antiparasitaire et que le titulaire d'homologation a déjà payé, à l'égard de ce produit, un prix inférieur à celui-ci exigé en vertu des paragraphes 3(2) ou 4(2) du *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue* pour la période commençant le 1^{er} octobre 1996 et se terminant le 30 septembre 1997, il paie un montant égal à la différence entre les deux prix.

ENTRÉE EN VIGUEUR

11. Le présent règlement entre en vigueur le 16 avril 1997.

ANNEXE I
(articles 2 et 3 et paragraphe 8(4))

DEMANDE DE CERTIFICAT D'HOMOLOGATION D'UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE OU
DE MODIFICATION DU CERTIFICAT D'HOMOLOGATION

	Colonne I	Colonne II
Article	Composante de la demande	Prix (\$)
1.	a) Étiquette) demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	262
	b) Étiquette) demande visant un produit antiparasitaire qui représente un nouvel usage	262
	c) Étiquette) autres	154
2.	Éléments chimiques du produit antiparasitaire) matière active	1 172
3.	Éléments chimiques du produit antiparasitaire) préparation commerciale ou concentré de fabrication	1 172
4.	a) Données toxicologiques) demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	98 248
	b) Données toxicologiques) demande relative à un produit antiparasitaire qui représente un nouvel usage	35 456
	c) Données toxicologiques) études sur les effets aigus seulement	4 274
5.	a) Données sur l'exposition) demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	24 384

	Colonne I	Colonne II
Article	Composante de la demande	Prix (\$)
	b) Données sur l'exposition) demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	24 384
	c) Données sur l'exposition) autres	9 742
6.	Données sur le métabolisme	6 034
7.	Données sur les résidus	8 448
8.	a) Données sur le devenir dans l'environnement) demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	26 953
	b) Données sur le devenir dans l'environnement) demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	26 953
	c) Données sur le devenir dans l'environnement) autres	6 738
9.	a) Données toxicologiques sur l'environnement) demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui consiste en une nouvelle matière active ou qui contient une telle matière	14 882
	b) Données toxicologiques sur l'environnement) demande visant un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire homologué	14 882
	c) Données toxicologiques sur l'environnement) autres	3 720
10.	Données sur la valeur et l'efficacité du produit antiparasitaire	906

ANNEXE II
(articles 2 et 4)

AUTRES DEMANDES RELATIVES À UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE

	Colonne I	Colonne II
Article	Demande	Prix (\$)
1.	Renouvellement d'un certificat d'homologation	154
2.	Permis de recherche (frais d'administration)	150
3.	a) Homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation	4 601
	b) Modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation	154
4.	Fixation des limites maximales de résidus pour un produit antiparasitaire ou un usage non homologués	8 448