



Directive d'homologation

Sommaires exhaustifs

Dans le cadre de sa démarche visant à simplifier son processus réglementaire et à le rendre plus efficace, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) apportera un certain nombre de changements aux exigences relatives aux demandes prévues dans les directives d'homologation, Dir93-01, *Organisation des renseignements sur les matières actives de qualité technique*, et Dir93-03, *Organisation des renseignements sur les préparations commerciales*. L'un de ces changements consistera à rendre obligatoire l'inclusion d'un sommaire exhaustif dans les demandes d'homologation portant sur de nouveaux usages importants et de nouvelles matières actives. Les exigences à cet égard et le mode de présentation des sommaires exhaustifs sont expliqués dans la présente directive. Dans une démarche visant à réduire le fardeau de la réglementation imposé aux demandeurs, l'ARLA prévoit utiliser le modèle adopté par l'Union européenne (UE) tout en travaillant de concert avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en vue de rendre le modèle de l'UE acceptable pour tous les pays membres de l'OCDE.

Le présent document servira d'addenda aux Dir93-01 et Dir93-03 jusqu'à ce qu'elles aient été mises à jour.

(also available in English)

Le 11 octobre 1996

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, 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
2250, promenade Riverside
L.A. 6606D1
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 736-3592
Télécopieur : (613) 736-3798
Service de renseignements : 1-800-267-6315
(au Canada seulement)
Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca

Canada

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en collaboration avec certains intervenants, s'efforce de simplifier le processus réglementaire et de le rendre plus efficace. L'Agence s'est engagée à réduire les coûts et à prendre des décisions réglementaires en temps opportun. Pour atteindre ces objectifs, l'ARLA apportera un certain nombre de changements aux exigences relatives aux demandes prévues dans les directives d'homologation Dir93-01, *Organisation des renseignements sur les matières actives de qualité technique* et Dir93-03, *Organisation des renseignements sur les préparations commerciales*.

L'ARLA continue à travailler à l'harmonisation internationale la plus complète possible de tous les aspects du processus d'homologation des pesticides. Nos activités à cet égard nous ont menés à la décision d'exiger l'inclusion de sommaires exhaustifs dans les demandes d'homologation et l'adoption d'un mode de présentation de ces sommaires conforme aux lignes directrices de la Commission européenne (CE). Cette exigence vise à accélérer le processus d'examen en munissant les décideurs de l'ARLA d'un résumé clair et complet des caractéristiques du produit, de ses risques et de sa valeur, et également à accélérer la production des *Projets de décision réglementaire* (PDR).

À compter du 1^{er} janvier 1997, les demandes d'homologation d'un nouvel usage important ou d'une nouvelle matière active devront comporter un sommaire exhaustif s'inspirant du mode de présentation de la catégorie II de l'annexe II de la Directive de la CE¹. Le sommaire devrait être suffisamment détaillé pour qu'il soit manifeste que le demandeur a effectué une évaluation minutieuse de toutes les études et qu'il a rendu compte de tous les détails de cette évaluation. Les sommaires exhaustifs doivent être attestés par le directeur général de l'entreprise où le demandeur travaille, et un document conforme au modèle de la catégorie IV de l'annexe II de la Directive de la CE doit aussi être joint à la demande. Certaines modifications sont actuellement apportées à la nomenclature des diverses catégories comprises dans le modèle de la CE. Certains éléments clés ne sont pas traités dans le document de la CE. Il s'agit de l'efficacité, des effets sur les végétaux non visés, de l'exposition professionnelle et des études sur les produits de lutte antiparasitaire autres que les produits chimiques. L'ARLA et le secteur vont se pencher sur ces éléments. Il est donc recommandé de consulter l'Agence avant de présenter les sommaires. Entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 1996, l'ARLA acceptera les demandes non accompagnées d'un sommaire exhaustif. Toutefois, elle exigera, pour traiter ces demandes, qu'un sommaire exhaustif lui soit soumis avant le 1^{er} janvier 1997. Sinon elle retournera la demande à ceux qui ne se seront pas conformés pas à cette obligation.

Avant la création de l'ARLA, des documents de travail semblables aux PDR étaient produits pour susciter des commentaires éclairés concernant les projets de décision réglementaire dans les cas où des considérations particulières relatives à la santé, à l'environnement ou autres justifiaient la tenue d'un débat public avant la prise de décision finale. Cette politique continuera de s'appliquer aux demandes d'homologation reçues avant le 1^{er} avril 1995, mais ces documents de travail s'appelleront désormais des PDR.

¹ Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2) (EC-Document 1663.VI/94).

Depuis le 1^{er} avril 1995, l'ARLA a comme politique de produire des PDR pour fin de décision réglementaire concernant des demandes d'homologation qui portent sur de nouvelles matières actives ou de nouveaux usages importants. Cette politique traduit bien l'engagement du gouvernement à produire des PDR, comme il est précisé dans la *Proposition du gouvernement concernant le système de réglementation de la lutte antiparasitaire* d'octobre 1994. Même si la présente directive d'homologation n'exige pas que les demandes d'homologation reçues avant le 1^{er} juillet 1996 soient accompagnées d'un sommaire exhaustif, le fait que l'Agence ait accès à de tels renseignements réduira le temps requis pour le processus d'examen et la production des PDR.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est en train d'élaborer, en s'inspirant de la Directive de la CE, des documents d'orientation sur la présentation d'examens des données. Le Canada participe activement à cette initiative, qui devrait se solder par l'adoption, à l'échelle mondiale, d'un document d'orientation commun pour la rédaction des sommaires exhaustifs.

La décision de joindre un sommaire exhaustif à la demande initiale est à l'étude depuis un certain temps. Elle s'avère maintenant pertinente puisque l'UE l'a rendue obligatoire et que son utilité dans le processus d'homologation a été démontrée. Notre but est de faire en sorte que seules les demandes complètes soient soumises au processus d'examen, de façon à ce que l'ARLA puisse traiter les examens d'homologation rapidement et efficacement.

Si vous prévoyez faire une demande d'homologation sous peu, nous pouvons vous faire parvenir une copie du document de la CE ou vous indiquer où vous pouvez l'obtenir. Si vous avez des questions sur la présente directive d'homologation, veuillez communiquer avec un agent d'information au 1-800-267-6315 (au Canada seulement) ou au (613) 736-3799.