

Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)

La présente directive d'homologation vise à renseigner les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs et d'autres intervenants intéressés sur la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant le Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU).

Ce document a été précédé du projet de directive Pro97-04 sur le PHULDU, diffusé en septembre 1997 pour obtenir les commentaires du public. On a tenu compte des commentaires reçus pour l'élaboration de cette directive d'homologation.

Les objectifs du PHULDU sont les suivants :

- encourager les titulaires d'homologation à demander l'homologation de produits, notamment des biopesticides comme les pesticides microbiens et ceux à base de phéromones homologués aux États-Unis ou dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui pourraient ne jamais être homologués au Canada à cause de leurs faibles possibilités de ventes;
- faire en sorte que, grâce à des examens étrangers acceptables, les procédures d'examen technique des demandes d'homologation présentées dans le cadre du PHULDU soient aussi efficaces que possible;
- voir à ce que les normes d'homologation des demandes d'homologation présentées dans le cadre du PHULDU soient appropriées aux utilisations, compte tenu de la faiblesse relative des ventes, des utilisations et des superficies d'utilisation, ainsi que de la nécessité de l'application des normes canadiennes de protection de la santé et de l'environnement.

(also available in English)

Le 28 avril 1999

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
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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

Table des matières

| | | |
|-----------|--|----|
| 1.0 | Introduction | 1 |
| 2.0 | Définitions | 1 |
| 3.0 | Critères d'admissibilité des produits proposés dans le cadre du PHULDU | 2 |
| 4.0 | Exigences visant les demandes présentées dans le cadre du PHULDU | 3 |
| 5.0 | Procédures à suivre pour les demandes présentées dans le cadre du PHULDU | 4 |
| 5.1 | Proposition par le promoteur ou par le groupe d'utilisateurs | 4 |
| 5.2 | Demande d'homologation | 5 |
| 5.3 | Déclaration d'acceptation des risques | 5 |
| 5.4 | Traitement des demandes présentées dans le cadre du PHULDU | 5 |
| 6.0 | Sommaire | 6 |
| | Acronymes | 7 |
| Annexe I | Homologation des produits à usages limités - Coordonnateurs provinciaux ou des organismes de foresterie | 9 |
| Annexe II | Éléments d'une demande complète pour l'homologation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du PHULDU | 12 |

1.0 Introduction

Au Canada, les ventes prévues de certains produits antiparasitaires peuvent être si faibles que le fabricant conclut qu'elles ne justifient pas les coûts de leur homologation dans ce pays. Par conséquent, il se peut que, pour des raisons commerciales, ces produits ne soient pas disponibles ici. Pourtant, bon nombre d'entre eux sont considérés comme étant essentiels à un système de lutte antiparasitaire rentable ainsi qu'à la compétitivité et à la durabilité des secteurs de l'agriculture, de la foresterie et de l'aquaculture, pour n'en nommer que quelques-uns. On les appelle souvent « produits à usage limité ».

2.0 Définitions

Coordonnateur des demandes d'homologation d'usages limités

Personne-ressource pour les usages limités exerçant ses fonctions au niveau fédéral ou provincial (voir l'annexe I).

Demande d'homologation

Une demande complète comporte des formulaires de demande, des pièces justificatives, des études et des données, ainsi que des examens étrangers. Pour un produit qu'on veut faire homologuer dans le cadre du PHULDU, il faut présenter des demandes pour une matière active de qualité technique (MAQT) et pour une préparation commerciale (PC).

Examens étrangers

Documents rédigés par un organisme réglementaire d'un pays autre que le Canada (p. ex., les États-Unis, l'Australie, l'Allemagne, le Royaume-Uni), qui comportent une évaluation des données présentées par les titulaires d'homologation pour justifier l'homologation d'un pesticide.

Groupe d'utilisateurs

Groupe de personnes qui ont besoin d'un produit antiparasitaire proposé et qui prévoient l'utiliser (p. ex., producteurs de poires, gestionnaires de pépinières forestières).

OCDE

Organisation de coopération et de développement économiques, dont les membres sont des pays développés (p. ex., l'Union européenne, les États-Unis, le Canada).

Produit proposé

Pesticide homologué dans un pays de l'OCDE et dont le volume des ventes possibles au Canada n'est pas suffisant pour convaincre le titulaire d'homologation de produire les données requises pour son homologation au Canada.

Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)

L'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs vise les pesticides destinés à un usage précis (p. ex., en agriculture, en foresterie, en aquaculture ou dans d'autres secteurs) et pour lesquels on ne prévoit pas un volume de ventes suffisant pour persuader le titulaire d'homologation de mener les recherches supplémentaires requises pour obtenir une homologation.

Promoteur

Personne ou organisation représentant un utilisateur ou un groupe d'utilisateurs, qui est responsable de trouver un produit proposé satisfaisant pour ceux-ci.

Titulaire d'homologation

Compagnie pour laquelle un produit proposé est homologué.

Usage limité

Utilisation nécessaire d'un pesticide dont le volume des ventes prévues n'est pas suffisant pour convaincre un fabricant de l'homologuer et de le vendre au Canada.

3.0 Critères d'admissibilité des produits proposés dans le cadre du PHULDU

Tous les types de produits, notamment les produits chimiques classiques et les biopesticides (p. ex., les phéromones, les pesticides microbiens, etc.) peuvent faire l'objet d'une demande dans le cadre du PHULDU, à la condition qu'ils soient conformes aux critères suivants :

- c Le produit antiparasitaire doit pouvoir répondre à un besoin connu et avoir l'appui d'un promoteur ou d'un groupe d'utilisateurs.
- c Le produit antiparasitaire doit être conforme à la définition du PHULDU.
- c Le produit antiparasitaire doit contenir une matière active homologuée dans un pays de l'OCDE, mais non au Canada. (Les pesticides homologués au Canada pour lesquels des usages limités sont demandés peuvent faire l'objet d'une demande dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs [PEPUDU]. Veuillez consulter la directive d'homologation Dir93-23, *Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs.*)

- c Le produit antiparasitaire doit avoir été homologué dans un pays de l'OCDE moins de cinq ans avant la date de la demande pour garantir la pertinence de la base de données et la disponibilité des examens étrangers.
- c L'homologation du produit antiparasitaire ne doit ni avoir été suspendue ou révoquée, ni annulée volontairement au Canada, à cause de préoccupations sanitaires ou environnementales; de plus, le produit antiparasitaire ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un examen en vue de son homologation et avoir été jugé inacceptables à cause de préoccupations sanitaires ou environnementales au Canada ou dans d'autres pays.
- c Le titulaire d'une homologation doit présenter une demande dans le cadre du PHULDU à l'ARLA et jouer le rôle d'agent de liaison entre l'ARLA et le promoteur ou le groupe d'utilisateurs pour les informations ayant trait à l'homologation. Le promoteur ou le groupe d'utilisateurs doit collaborer directement avec le titulaire de l'homologation.
- c Le titulaire de l'homologation doit fournir les examens étrangers des pays de l'OCDE, accompagnés des données et des études justificatives.
- c On doit indiquer la superficie (en hectares) et le volume de l'utilisation proposée.

4.0 Exigences visant les demandes présentées dans le cadre du PHULDU

L'ARLA a publié divers documents contenant des recommandations pour la préparation des demandes d'homologation et indiquant les exigences en matière de données. Pour obtenir ces documents, les demandeurs sont priés de communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA au 1-800-267-6315 ou au (613) 736-3799. On peut aussi télécharger ces directives à partir du site Web de l'ARLA (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/qpubs2-f.html>). On encourage les demandeurs à consulter l'Agence avant de présenter des demandes d'homologation.

Comme pour les autres homologations régulières de produits comportant une nouvelle matière active, on exige une demande pour la MAQT et pour au moins une PC. Voir à l'annexe II les éléments d'une demande d'homologation complète d'un produit présentée dans le cadre du PHULDU. L'efficacité de ce procédé dépend de la validité, du degré d'exhaustivité et de la disponibilité des examens étrangers et des données justificatives présentées pour l'homologation.

Les exigences en matière de données pour les demandes d'homologation présentées dans le cadre du PHULDU sont déterminées par le Ministre conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à son règlement, compte tenu des valeurs relativement faibles des ventes, des utilisations et des superficies d'utilisation, ainsi que du besoin de protéger la santé humaine et l'environnement. Si des études canadiennes in situ (dispersion au champ) sont nécessaires pour confirmer le devenir et les effets environnementaux, on peut approuver une homologation

pour une période allant jusqu'à cinq ans, mais alors, on exige que le promoteur ou le groupe d'utilisateurs produise des études pendant la période d'homologation. On ne peut exiger des études de biotransformation aquatique que si on a établi, pendant l'examen de la demande, l'existence de préoccupations qui les justifiaient. Au besoin, on peut entreprendre ces études et les présenter au cours de la période d'homologation. On tiendra compte du besoin de produire des données additionnelles pour satisfaire aux exigences de ce programme.

De plus, parce qu'elle s'est engagée à favoriser, pour la lutte antiparasitaire, l'introduction des nouvelles technologies de lutte et l'objectif de la pérennité, l'ARLA s'intéresse à l'utilité possible des produits proposés pour l'atteinte de cet objectif.

S'il est décidé d'accorder une homologation autre qu'une homologation complète dans le cadre du PHULDU, le promoteur ou le groupe d'utilisateurs et le titulaire de l'homologation devront produire toutes les données supplémentaires requises, le cas échéant.

On facture les frais prévus pour les demandes présentées dans le cadre du PHULDU. Toutefois, le titulaire d'homologation peut faire une demande d'exemption ou de réduction des frais, compte tenu de la nature des produits et du volume des ventes. Veuillez consulter le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire* de l'ARLA.

5.0 Procédures à suivre pour les demandes présentées dans le cadre du PHULDU

5.1 Proposition par le promoteur ou par le groupe d'utilisateurs

La première étape de toute initiative entreprise dans le cadre du PHULDU est l'identification d'un besoin par le promoteur ou par le groupe d'utilisateurs. En consultation avec le coordonnateur des demandes d'homologation d'usages limités de la province ou de l'organisme de foresterie (annexe D), le promoteur ou le groupe d'utilisateurs choisit le produit proposé et en informe le fabricant, qui est le titulaire de l'homologation de ce produit. Le promoteur ou le groupe d'utilisateurs doit présenter au titulaire d'homologation une lettre d'appui dans laquelle il explique la nature du besoin pour ce produit et il s'engage à contribuer à la production des informations qui peuvent être requises pour l'homologation. Cette lettre d'appui doit être contresignée par le coordonnateur des demandes d'homologation d'usages limités, ou ce dernier peut rédiger une lettre d'appui distincte attestant que le besoin exprimé par le promoteur ou le groupe d'utilisateurs est fondé. Les coordonnateurs des demandes d'homologation d'usages limités sont responsables de toute tâche supplémentaire de liaison, p. ex., les avis de demande adressés aux organismes réglementaires provinciaux.

5.2 Demande d'homologation

Le titulaire d'homologation examine la proposition du promoteur ou du groupe d'utilisateurs et détermine si le produit proposé est conforme aux critères du PHULDU.

Le titulaire d'homologation présente la demande d'homologation à l'ARLA. La demande doit comporter tous les éléments ci-dessus, notamment la lettre d'appui présentée par le promoteur ou par le groupe d'utilisateurs et par le coordonnateur des demandes d'homologation d'usages limités de la province ou de l'organisme de foresterie.

5.3 Déclaration d'acceptation des risques

Sur l'étiquette de la PC, il doit y avoir une déclaration d'acceptation des risques liés au rendement et à la tolérance des cultures. Cette déclaration doit être acceptée par le titulaire d'homologation et par le promoteur ou le groupe d'utilisateurs. Elle ne constitue pas, pour le titulaire d'homologation, une exemption de toute responsabilité concernant les dangers pour la santé et pour l'environnement. Voici un exemple de déclaration d'acceptation des risques :

Avis aux utilisateurs : veuillez lire ce qui suit avant d'utiliser ce produit :

Le MODE D'EMPLOI de ce produit, pour les usages décrits sur l'étiquette, a été élaboré par des personnes autres que (**nom du fabricant**). Santé Canada en a autorisé l'homologation en vertu du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs. (**Nom du fabricant**) ne fait aucune allégation et n'offre aucune garantie concernant le rendement (efficacité) de ce produit ou la tolérance des cultures au produit (phytotoxicité) lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions figurant sur cette étiquette.

Par conséquent, l'utilisateur accepte les risques de dommages ou de pertes dus à ces utilisations et il libère (**nom de la compagnie**) de toute responsabilité relative à l'efficacité et/ou à la phytotoxicité de ce produit pour les utilisations décrites sur cette étiquette supplémentaire.

5.4 Traitement des demandes présentées dans le cadre du PHULDU

Sur réception d'une demande présentée dans le cadre du PHULDU, l'ARLA vérifiera si elle contient tous les éléments requis et si elle est conforme aux critères.

La durée du processus d'évaluation d'un produit dont on demande l'homologation dans le cadre du PHULDU devrait être d'environ un an (voir le projet de directive Pro96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*), sauf si des données additionnelles sont requises pour l'évaluation des risques pour la santé ou pour l'environnement, ou pour l'évaluation de la valeur. L'ARLA proposera une décision réglementaire basée sur l'évaluation

qu'elle fera des examens étrangers et/ou sur les données présentées. On examinera au cas par cas les restrictions touchant le volume, les utilisations ou la superficie d'utilisation.

Les produits homologués dans le cadre du PHULDU ne seront admissibles à l'homologation complète pour l'usage limité en question, à des modifications ou à des usages homologués en vertu du PEPUDU, que s'ils sont conformes aux conditions établies pour l'homologation, notamment la présentation des données supplémentaires requises, le cas échéant.

6.0 Sommaire

Les objectifs du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs sont les suivants :

- C encourager les titulaires d'homologation à demander l'homologation de leurs produits, notamment de biopesticides comme les pesticides microbiens et ceux à base de phéromones homologués aux États-Unis ou dans d'autres pays de l'OCDE et pour lesquels ils ne seraient pas normalement prêts à faire une demande; c'est au promoteur ou au groupe d'utilisateurs qu'il incombe de produire toutes les informations supplémentaires ou justificatives requises, le cas échéant;
- C voir à ce que les normes d'homologation pour les demandes de produits présentées dans le cadre du PHULDU soient appropriées aux utilisations, compte tenu de la faiblesse relative des ventes, des utilisations et des superficies d'utilisation, ainsi que de la nécessité de l'application des normes canadiennes relatives à la protection de la santé et de l'environnement;
- C voir à ce que les procédures d'examen technique des demandes présentées dans le cadre du PHULDU soient aussi efficaces que possible grâce à l'utilisation d'examens étrangers effectués par des organismes de réglementation compétents d'autres pays.

Acronymes

| | |
|--------|--|
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| MAPAQ | Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec |
| MAQT | Matière active de qualité technique |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques |
| PC | Préparation commerciale |
| PEPUDU | Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs |
| PHULDU | Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs |

Annexe I Homologation des produits à usages limités - Coordonnateurs provinciaux ou des organismes de foresterie

| | |
|--|--|
| <p><u>Terre-Neuve</u> Ms. Goldie Porter Department of Forest Resources and Agrifoods P.O. Box 4895 Manuels, Newfoundland A1W 1T2</p> <p>Téléphone : (709) 729-0022 Télécopieur : (709) 729-0205 C. élec. : gporter@agric.dffa.gov.nf.ca</p> | <p><u>Île-du-Prince-Édouard</u> Mr. Don Reeves PEI Department of Agriculture and Forestry P.O. Box 306 Kensington, Prince Edward Island C0B 1M0</p> <p>Téléphone : (902) 836-8925 Télécopieur : (902) 836-8921 C. élec. : dreeves@pei.sympatico.ca</p> |
| <p><u>Nouvelle-Écosse</u> M. Lorne Crozier Department of Agriculture and Marketing P.O. Box 550 Truro, Nova Scotia B2N 5E3</p> <p>Téléphone : (902) 893-6545 Télécopieur : (902) 893-0244 C. élec. : lcrozier@gov.ns.ca</p> <p>D^r Klaus Jensen Station de recherche Agriculture et Agroalimentaire Canada Kentville (Nouvelle-Écosse) B4N 1J5</p> <p>Téléphone : (902) 679-5333 Télécopieur : (902) 679-2311</p> | <p><u>Nouveau-Brunswick</u> M. Kelvin Lynch Agriculture et Aménagement rural C. P. 6000 Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 5H1</p> <p>Téléphone : (506) 453-3478 Télécopieur : (506) 453-7978 C. élec. : klynch@gov.nb.ca</p> |

| | |
|--|--|
| <p><u>Québec</u> M. Michel Letendre M.A.P.A.Q. Direction des services technologiques 200, chemin Sainte-Foy, 9^e étage Québec (Québec) G1R 4X6</p> <p>Téléphone : (418) 644-4689 Télécopieur : (418) 646-0832</p> | <p><u>Ontario</u> M. Craig Hunter Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario 1 Stone Road West Guelph (Ontario) N1G 4Y2</p> <p>Téléphone : (519) 826-3293 Télécopieur : (519) 826-3259 C. élec. : chunter@omafra.gov.on.ca</p> |
| <p><u>Manitoba</u> Ms. Rhonda Kurtz Crop Diagnostic Centre Room 201 - 545 University Crescent Winnipeg, Manitoba R3T 5S6</p> <p>Téléphone : (204) 945-7706 Télécopieur : (204) 945-4327</p> | <p><u>Saskatchewan</u> Mr. Doug Billett Sustainable Production Branch Saskatchewan Agriculture and Food Room 133, 3085 Albert Street Regina, Saskatchewan S4S 0B1</p> <p>Téléphone : (306) 787-8061 Télécopieur : (306) 787-0428 C. élec. : dbillett@agr.gov.sk.ca</p> |
| <p><u>Alberta</u> Mr. Shafeek Ali Pest Prevention and Management Unit Alberta Agriculture, Food and Rural Development Room 304, J.G. O'Donoghue Building 7000 - 113th Street Edmonton Alberta T6H 5T6</p> <p>Téléphone : (403) 422-4909 Télécopieur : (403) 422-0783 C. élec. : shafeek.ali@agric.gov.ab.ca</p> | <p><u>Colombie-Britannique</u> Ms. Madeline Waring Plant Industry Branch B.C. Ministry of Agriculture and Food Abbotsford Agriculture Centre 1767 Angus Campbell Road Abbotsford, British Columbia V3G 2M3</p> <p>Téléphone : (604) 556-3027 Télécopieur : (604) 556-3030 C. élec. : Madeline.Waring@gems5.gov.bc.ca</p> |

Foresterie

Mr. Michael Irvine
Forest Renewal Section
Alberta Department of Agriculture, Food and
Rural Development
Roberta Bondar Place
Suite 400, 70 Foster Drive
Sault Ste Marie, Ontario
P6A 6V5

Téléphone : (705) 945-5724
Télécopieur : (705) 945-6667
C. élec. : irvinem@gov.on.ca

Annexe II Éléments d'une demande complète pour l'homologation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du PHULDU

Les éléments requis sont notamment :

- c **Une lettre d'accompagnement** pour chaque demande indiquant le but et la teneur de la demande. Elle doit indiquer le nom du produit, les catégories d'utilisation pertinentes, les demandes connexes et leurs antécédents, le cas échéant. On ne doit inclure dans cette lettre ni les données, ni les demandes de dérogation.
- c **Une lettre d'appui** du promoteur ou du groupe d'utilisateurs qui contient notamment les engagements du promoteur ou du groupe d'utilisateurs indiquant qu'ils sont prêts à contribuer à fournir les informations ou les services suivants qui peuvent être requis pour l'homologation :
 - c collecte d'échantillons de cultures ou d'animaux traités pour le dosage des résidus;
 - c données sur la tolérance des cultures aux traitements proposés;
 - c installations de laboratoire pour l'analyse des échantillons;
 - c données environnementales expérimentales sur la chimie et le devenir du produit;
 - c données environnementales expérimentales toxicologiques;
 - c données sur la dissipation ou l'accumulation au champ pour le Canada;
 - c évaluation de l'exposition professionnelle ou occasionnelle.
- c **Une lettre d'appui** du coordonnateur des usages limités de la province ou de l'organisme de foresterie (en signant la lettre d'appui du promoteur ou du groupe d'utilisateurs, ou en écrivant une lettre séparée).
- c **Une formule de demande** remplie, signée et datée.
- c **Une formule des frais** remplie, signée et datée, accompagnée d'un chèque payable à l'ordre du receveur général du Canada.
- c **Une formule des spécifications du produit** remplie, signée et datée.
- c **Une ou des lettres d'accréditation** désignant l'agent, le fabricant du pesticide, le consultant, etc.
- c **Une ou des lettres d'autorisation** pour le partage des examens de données avec d'autres pays.
- c **Une version provisoire de l'étiquette.**
- c **Un index** des données justificatives.

- c **Des données ou des études scientifiques** démontrant l'innocuité et l'efficacité du produit proposé et mentionnant des données ou des demandes de dérogation déjà présentées. On doit présenter et numéroter les données justificatives d'une façon conforme à la liste de CODO de l'ARLA ou dans le format de l'OCDE. On peut aussi accepter des données dans le format original présenté dans des pays de l'OCDE s'il s'agit d'un produit homologué pour lequel on présente des examens étrangers, à la condition qu'elles soient accompagnées d'une liste de CODO comportant des références croisées avec les études en format original. Si l'on utilise le format de l'ARLA, on doit consulter le document réglementaire *Organisation et présentation des renseignements sur les demandes d'homologation des produits antiparasitaire* (Pro98-02) ou une directive d'homologation ultérieure.

- c **Les examens étrangers** de données scientifiques ou d'études présentées.

- c **Un sommaire exhaustif** (niveaux II et III) conforme aux lignes directrices de la Commission européenne ou aux directives de l'OCDE, le cas échéant. Voir les directives d'homologation Dir96-05 et Dir97-01, *Sommaires exhaustifs*.

Les éléments pouvant être requis sont notamment :

- c **Une (ou des) lettre(s) d'autorisation** pour la mention de données déjà présentées par une autre compagnie.

Nota : Pour chaque demande d'homologation présentée dans le cadre du PHULDU, on doit faire une demande pour une MAQT et pour au moins une PC.

On doit présenter toutes les informations justificatives dans des formats (sur support électronique et/ou papier) acceptables pour l'ARLA.