



## Projets de directive

### **Politique sur la gestion des demandes d'homologation**

Le présent document présente les nouvelles normes de rendement et décrit le processus de gestion des demandes d'homologation.

Le nouveau processus est mis en oeuvre pour toutes les catégories de demandes. Les requérants seront tenus au courant de ce projet et des activités connexes, entre autres, les exigences en matière de données pour l'examen préliminaire, les sommaires détaillés pour les demandes de catégorie A et l'harmonisation à l'échelle internationale.

Les normes de rendement provisoires pour les demandes de catégorie A seront en vigueur pour les demandes reçues après le 1<sup>er</sup> juillet 1996. Les normes de rendement pour les demandes des autres catégories et les biopesticides (p. ex., produits microbiens, phéromones) seront mises en vigueur d'ici le 1<sup>er</sup> avril 1997.

Les parties intéressées ont 30 jours pour commenter la présente politique. Les commentaires peuvent être envoyés à la Coordinatrice des publications, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 59, promenade Camelot, Nepean, Ontario, K1A 0Y9, ou à l'adresse électronique suivante, [GLEWIS@EM.AGR.CA](mailto:GLEWIS@EM.AGR.CA).

*(also available in English)*

**Le 7 juin 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 :

Coordinatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Téléphone : (613) 952-5330  
Télécopieur : (613) 736-3798  
Service de renseignements : 1-800-267-6315  
(au Canada seulement)  
Internet :  
[pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)

**Canada**

## Table des matières

1.0	Objet .....	1
2.0	Mise en oeuvre .....	1
3.0	Instructions pour présenter une demande .....	2
4.0	Contenu des demandes .....	2
5.0	Processus de gestion des demandes d'homologation .....	3
5.1	Vérification .....	3
5.2	Examen préliminaire des demandes .....	3
5.3	Examen des demandes .....	4
5.4	Projet de décision réglementaire (PDR) .....	5
5.5	Décision .....	5
5.6	Examen de l'étiquette définitive .....	5
6.0	Homologation temporaire .....	5
Annexes		

## 1.0 Objet

Le but de la présente politique est de décrire la méthode utilisée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour gérer les demandes et la documentation présentées en vue des avis, des recherches, de l'homologation et des modifications concernant les produits antiparasitaires.

## 2.0 Mise en oeuvre

Le processus décrit dans la présente politique s'applique à toutes les catégories de demandes d'homologation.

Comme l'annexe 1 le montre de façon détaillée, des normes de rendement s'appliqueront graduellement à toutes les catégories de demandes. Les délais de traitement constituent des normes de rendement provisoires de l'ARLA, et seront revus pendant la phase de mise en oeuvre.

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 1996, les normes de rendement s'appliqueront aux demandes de catégorie A (sauf pour les biopesticides). Quand des critères d'examen préliminaire auront été mis au point pour les biopesticides, les normes de rendement pour les demandes de catégorie A s'appliqueront. Pour tous les autres types de demandes, dès que le calendrier de mise en oeuvre sera prêt, les requérants en seront informés.

Les examens seront effectués dans l'ordre chronologique pour chaque catégorie, compte tenu de la date où la demande a été acceptée.

Les demandes sont réparties entre les catégories suivantes :

Les demandes de la **catégorie A** incluent les nouvelles matières actives et les nouveaux usages principaux, et comportent des séries de données complètes ou substantielles, par exemple sur la toxicologie chez les mammifères, l'exposition, les résidus, la chimie, l'évolution et la chimie environnementale, et des données sur la toxicologie environnementale et la valeur du produit. Dans le cas du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU), les exigences en matière de données pourront être réduites.

Les demandes de la **catégorie B** incluent les nouvelles formulations, les changements dans les formulations actuelles, les nouveaux hôtes ou les nouveaux ravageurs relativement à des produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation temporaire, une nouvelle source pour une matière active déjà homologuée, et des changements dans les taux et les méthodes d'application.

Les demandes de la **catégorie C** incluent l'homologation des produits et des modifications d'homologation pour lesquelles les exigences en données peuvent être réduites.

Les demandes de la **catégorie D** concernent le Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), l'importation pour usage personnel (IUP), les copies d'étalon, les étiquettes privées et le Programme d'extension du profil d'emploi à la demande des utilisateurs (PEPEDU).

Les demandes de la **catégorie E** incluent des permis de recherche pour de nouvelles matières actives, une nouvelle utilisation des matières actives déjà homologuées, et des avis qui sont nécessaires pour des recherches sur le terrain effectuées au Canada. Les exemptions en matière de données sont fondées sur la taille et l'emplacement des zones traitées.

### 3.0 Instructions pour présenter une demande

Les demandes doivent être envoyées à l'adresse suivante :

Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9.

Il ne sera plus permis de transmettre directement les données à chacune des divisions intéressées. Des instructions concernant les demandes d'homologation se trouvent à la partie 5.0 du *Guide d'homologation des produits antiparasitaires* et dans d'autres documents sur les types particuliers de demandes.

### 4.0 Contenu des demandes

Les demandes se composent des éléments suivants :

- ! une lettre d'accompagnement indiquant le but et le contenu de la demande;
- ! les formulaires remplis, par exemple la demande d'homologation, les spécifications, la demande de permis de recherche ou d'importation pour usage personnel;
- ! le paiement des frais indiqués sur le formulaire de demande;
- ! des documents tels que des lettres de confirmation, de soutien, d'agent;
- ! une table des matières en format électronique;
- ! des ébauches d'étiquettes selon le format canadien, telles qu'elles sont décrites dans le *Guide d'homologation des produits antiparasitaires*;
- ! des données selon la catégorie, correspondant au site et à l'usage, sous la forme appropriée;
- ! le cas échéant, les révisions effectuées par des agences de réglementation étrangères en ce qui concerne des études individuelles; et
- ! le cas échéant, des sommaires détaillés selon la directive de l'Union européenne, annexe II, volets I à IV.

Une directive d'homologation ultérieure exigera que les requérants fournissent des sommaires détaillés pour les demandes de la catégorie A.

## **5.0 Processus de gestion des demandes d'homologation**

L'ordinogramme des demandes d'homologation, à l'annexe II, décrit le processus de demande d'homologation. Les normes d'exécution provisoires indiquent des jours civils.

### **5.1 Vérification**

Toutes les demandes sont vérifiées dans les sept jours suivant leur réception pour s'assurer que le paiement des frais a été effectué et que les formulaires, les ébauches d'étiquettes et l'information requise ont été fournis conformément au *Guide d'homologation des produits antiparasitaires*. Si le dossier n'est pas complet, la demande est retournée au requérant à ses frais.

Les requérants dont les demandes ont été acceptées reçoivent un numéro de demande qui constitue un accusé de réception de la demande. Ce numéro devra apparaître sur toutes les lettres envoyées à l'Agence.

Une fois que les demandes ont été acceptées, on procède à un examen préliminaire.

### **5.2 Examen préliminaire des demandes**

Les demandes d'homologation sont examinées du point de vue de leur acceptabilité. En ce qui concerne les nouvelles matières actives (produits chimiques conventionnels), des documents explicatifs sont fournis sur demande aux requérants. Pour les autres catégories de demandes, dès que des documents explicatifs seront disponibles, ils seront fournis aux requérants.

L'examen préliminaire est basé sur les exigences actuelles en matière de données. Ces exigences pourront être modifiées et mises à jour quand des lignes directrices seront élaborées et pour tenir compte des activités internationales d'harmonisation.

L'examen préliminaire a lieu dans les 45 jours qui suivent la réception des demandes. Si on ne constate pas de lacunes, les demandes sont acceptées et transmises pour examen aux divisions scientifiques intéressées. Si on constate des lacunes, le requérant a 45 jours pour présenter tous les renseignements demandés. Il n'est envoyé aucune lettre de rappel. S'il n'y a pas de réponse ou si la réponse est incomplète ou inadéquate, la demande est écartée et renvoyée au requérant à ses frais. Le numéro de demande n'est plus valide. Une demande qui a été écartée peut être présentée de nouveau comme une nouvelle demande.

### 5.3 Examen des demandes

Les demandes de tous les types sont considérées comme faisant partie de la charge de travail à partir de la date à laquelle elles sont acceptées pour l'examen.

Les normes provisoires de rendement pour toutes les catégories de demandes sont décrites en détail à l'annexe I.

L'examen des demandes est coordonné de façon que les normes de rendement soient respectées. La coordination est assurée par les divisions scientifiques concernées et, si c'est nécessaire, un projet de décision réglementaire (PDR) est rédigé.

Quand aucun des secteurs d'examen n'a constaté de lacune, on décide si un PDR est nécessaire. Si un PDR est nécessaire, le requérant en est avisé et le processus de consultation commence. Si un PDR n'est pas nécessaire, le requérant en est également avisé.

Pendant l'examen, les évaluateurs peuvent demander des éclaircissements sur des points mineurs au sujet des données présentées; cela est demandé par télécopieur. Les évaluateurs ne demandent pas de nouveaux éléments de données. Pour faciliter le processus, il est recommandé que le requérant détermine quelle est la personne ressource appropriée pour chaque étude ou chaque partie de la demande d'homologation. Le requérant a 10 jours pour répondre à la demande d'éclaircissements. L'examen continue pendant ce temps. Si aucune réponse n'a été reçue au bout de 10 jours, l'examen est interrompu, la demande est écartée et renvoyée au requérant à ses frais.

Si des lacunes importantes sont constatées à n'importe quel moment de l'examen dans un ou plusieurs des secteurs d'examen, pour des demandes des catégories A, B ou C, l'examen est interrompu dans tous les secteurs. Le requérant reçoit une lettre qui indique quelles sont les données nécessaires, et il dispose de 90 jours pour satisfaire à cette demande. Il n'y a pas de lettre de rappel. Si les données demandées sont présentées, elles sont examinées dans un délai de 45 jours et tout le temps prévu dans les normes pour achever l'examen est utilisé. En l'absence de réponse dans un délai de 90 jours, ou si la réponse est inadéquate, la demande est rejetée et renvoyée au requérant à ses frais. Si la réponse est adéquate, l'examen continue.

Quand tous les secteurs mènent jusqu'au bout l'examen d'une demande de catégorie A, B ou C, et que les résultats d'un ou de plusieurs examens indiquent que des données supplémentaires sont nécessaires, ou si d'autres problèmes sont constatés, le requérant en est avisé et il a 90 jours pour répondre. Il n'y a pas de lettre de rappel. Les données présentées sont examinées dans un délai de 45 jours et l'examen est achevé dans un délai de 180 jours.

#### **5.4 Projet de décision réglementaire (PDR)**

Des PDR bilingues sont rédigés pour toutes les nouvelles matières actives et pour certains usages nouveaux importants des pesticides déjà homologués.

Pour tous les PDR, la période de consultation est au maximum de 45 jours, à partir de la date de publication. Les observations reçues pendant la période de consultation sont évaluées et la décision définitive est prise dans un délai de 45 jours à partir de la fin de la période des observations.

#### **5.5 Décision**

Le requérant reçoit du registraire en chef une lettre globale indiquant l'intention de l'Agence d'homologuer le produit et donnant des précisions sur la décision d'homologation.

#### **5.6 Examen de l'étiquette définitive**

Après avoir reçu la lettre d'intention du registraire en chef, le requérant a 30 jours pour présenter l'étiquette définitive. Dans les 45 jours qui suivent la réception de l'étiquette définitive, l'approbation est donnée et le certificat d'homologation est émis. Si l'étiquette définitive contient des erreurs qui peuvent compromettre la sécurité ou la santé des personnes ou de l'environnement, ou le rendement du produit, il est demandé au requérant de modifier l'étiquette et on lui donne encore 30 jours. L'Agence a 30 jours pour effectuer l'examen de l'étiquette et émettre le certificat d'homologation.

Un certificat d'homologation est émis et le registre est mis à jour.

### **6.0 Homologation temporaire**

L'homologation temporaire est permise pour une période de moins de un an en cas d'urgence, ou quand celui qui demande l'homologation accepte de produire des renseignements supplémentaires en rapport avec le produit homologué. Pour obtenir le renouvellement de l'homologation du produit, il faut présenter une demande complète contenant les renseignements indiqués dans la décision d'homologation temporaire. Le traitement est celui d'une demande de la catégorie B et les critères d'acceptation et les délais sont les mêmes que pour la catégorie B.

ANNEXE I

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**  
**NORMES DE RENDEMENT PROVISOIRES pour L'EXAMEN DES DEMANDES D'HOMOLOGATION DE PRODUITS**  
**ANTIPARASITAIRES**  
**REÇUES APRÈS LE 1<sup>ER</sup> JUILLET 1996**

CATÉGORIE A<sup>1</sup>

*Objectif = 90 % des demandes de toutes les catégories doivent être traitées dans les délais indiqués.*

DEMANDE DE LA CATÉGORIE A	NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)							
	Type de demande	Classe	Vérification	Examen préliminaire	Examen	2 <sup>e</sup> examen préliminaire <sup>2</sup>	2 <sup>e</sup> examen <sup>2</sup>	Consultations / Observations PDR
Nouvelle matière active	Priorité	7	45	365	45	180	90	45
	Normale	7	45	550	45	180	90 suivant les besoins	45
Usage principal nouveau	Priorité	7	45	365	45	180	90 suivant les besoins	45
	Normale	7	45	550	45	180	90 suivant les besoins	45
PHULDU	Priorité	7	45	365	45	180	90 suivant les besoins	45

*1 Les biopesticides, par exemple les phéromones et les pesticides microbiens, seront inclus une fois que les procédures et les critères de l'examen préliminaire auront été mis au point.*

*2 Si nécessaire en raison d'une lacune au cours de l'évaluation.*



**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**  
**NORMES DE RENDEMENT PROVISOIRES pour L'EXAMEN DES DEMANDES D'HOMOLOGATION DE PRODUITS**  
**ANTIPARASITAIRES**  
**REÇUES APRÈS LE 1<sup>ER</sup> AVRIL 1997**

**CATÉGORIE B**

*Objectif = 90 % des demandes de toutes les catégories doivent être traitées dans les délais indiqués.*

DEMANDE DE LA CATÉGORIE B	NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)							
Type de demande	Classe	Vérifi- cation	Examen prélim- inaire	Examen	2 <sup>e</sup> examen prélimi- naire <sup>1</sup>	2 <sup>e</sup> examen <sup>1</sup>	Consultations / Observations PDR	Vérification de l'étiquette finale
Formulation nouvelle/ changements dans la formulation/ nouveaux hôtes/nouveaux ravageurs/nouvelle source/changements dans les taux/méthodes d'application	Normale	7	45	365	45	180	s/o	45

*1 Si nécessaire en raison d'une lacune au cours de l'évaluation.*

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**  
**NORMES DE RENDEMENT PROVISOIRES pour L'EXAMEN DES DEMANDES D'HOMOLOGATION DE PRODUITS**  
**ANTIPARASITAIRES**  
**REÇUES APRÈS LE 1<sup>ER</sup> AVRIL 1997**

**CATÉGORIE C**

*Objectif = 90 % des demandes de toutes les catégories doivent être traitées dans les délais indiqués.*

DEMANDE DE LA CATÉGORIE C	NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)							
Type de demande	Classe	Vérifi- cation	Examen préli- naire	Examen	2 <sup>e</sup> examen préli- naire <sup>1</sup>	2 <sup>e</sup> examen <sup>1</sup>	Consultations / Observations PDR	Vérification de l'étiquette finale
<b>Homologation ou modification d'homologatio n de produits</b>	Normale	7	45	90 - 180 <sup>2</sup>	45	90 - 120 <sup>2</sup>	s/o	45

*1 Si nécessaire en raison d'une lacune au cours de l'évaluation.*

*2 Norme de rendement liée à la taille de la base de données de soutien : à déterminer.*

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**  
**NORMES DE RENDEMENT PROVISOIRES pour L'EXAMEN DES DEMANDES D'HOMOLOGATION DE PRODUITS**  
**ANTIPARASITAIRES**  
**REÇUES APRÈS LE 1<sup>ER</sup> AVRIL 1997**

**CATÉGORIE D**

*Objectif = 90 % des demandes de toutes les catégories doivent être traitées dans les délais indiqués.*

DEMANDE DE LA CATÉGORIE D	NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)							
Type de demande - <i>Programmes spéciaux</i>	Classe	Vérifi- cation	Examen préli- naire	Examen	2 <sup>e</sup> examen préli- naire <sup>1</sup>	2 <sup>e</sup> examen <sup>1</sup>	Consultations / Observations PDR	Vérification de l'étiquette finale
PIPAFE <sup>2</sup>	Normale	7	14	32	14 - suivant les besoins	32 - suivant les besoins	s/o	14
IUP <sup>2</sup>	Normale	7	14 <sup>3</sup>	56	s/o	s/o	s/o	14
Copie d'étalon	Normale	7	21		s/o	s/o	s/o	21
Étiquette privée	Normale	7	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	14
PEPEDU <sup>2,4</sup>	Normale	7	30	60 <sup>4</sup>	s/o	60 - 180 <sup>5</sup>	s/o	s/o

*1 Si nécessaire en raison d'une lacune au cours de l'évaluation.*

*2 Secteurs d'examen spécialisés.*

*3 Y compris l'examen de l'étiquette.*

*4 Le PEPEDEU peut nécessiter un examen préliminaire pour déterminer les besoins en données.*

*5 Norme de rendement liée à la taille de la base de données de soutien : à déterminer.*

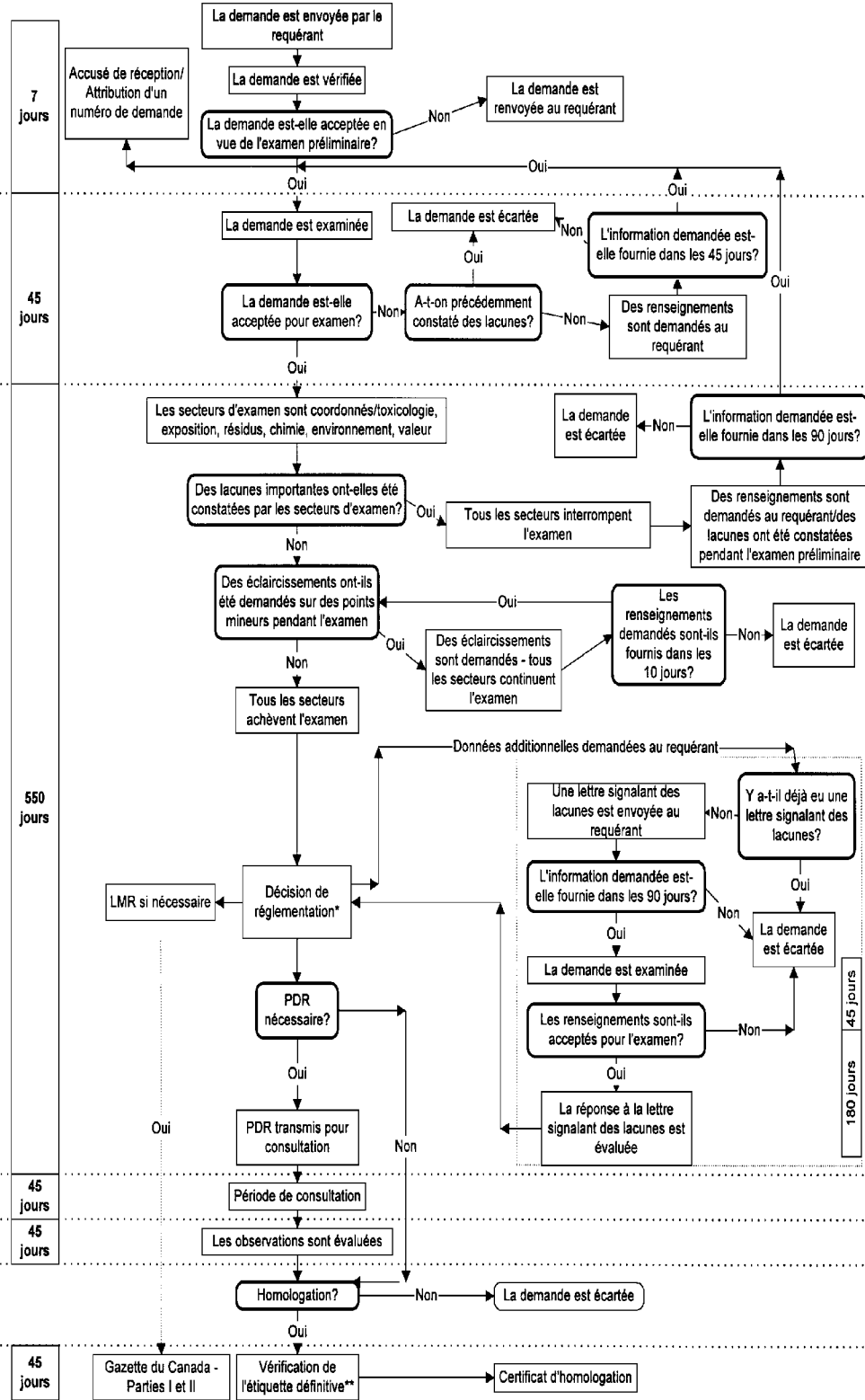
**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**  
**NORMES DE RENDEMENT PROVISOIRES pour L'EXAMEN DES DEMANDES D'HOMOLOGATION DE PRODUITS**  
**ANTIPARASITAIRES**  
**REÇUES APRÈS LE 1<sup>ER</sup> AVRIL 1997**

**CATÉGORIE E**

*Objectif = 90 % des demandes de toutes les catégories doivent être traitées dans les délais indiqués.*

DEMANDE DE LA CATÉGORIE E	NORMES DE RENDEMENT (en jours civils)							
Type de demande - <i>Permis de recherche</i>	Classe	Vérifi- cation	Examen préli- naire	Examen	2 <sup>e</sup> examen préli- naire	2 <sup>e</sup> examen	Consultations / Observations PDR	Vérification de l'étiquette finale
Nouvelle matière active, aliment	Normale	7	45	365	s/o	s/o	s/o	fait partie de l'examen
Nouvelle matière active, produits non alimentaires/ destruction des récoltes	Normale	7	45	165	s/o	s/o	s/o	fait partie de l'examen
Autres	Normale	7	14	86	s/o	s/o	s/o	fait partie de l'examen
Avis	Normale	7	30 si tout est conforme		s/o	s/o	s/o	fait partie de l'examen

Projet de traitement des demandes de la catégorie A



\*Comprend la décision concernant la nécessité de publier un PDR

\*\* Options à étudier par le groupe de travail ARLA/secteur