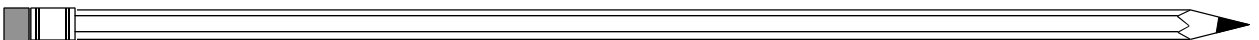


**Guide des frais à payer
dans le cadre du recouvrement
des coûts du programme de
réglementation
de la lutte antiparasitaire**

16 avril 1997



Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire

1.0	Objet du guide et sources de renseignements généraux	1
2.0	Frais relatifs aux demandes d'homologation	1
2.1	Procédures d'application des frais relatifs aux demandes d'homologation	1
2.1.1	Barème des frais applicable	1
2.1.2	Demandes retirées ou rejetées	3
2.1.3	Paiements	4
2.1.4	Formule des frais	5
2.2	Structure des frais applicable aux demandes d'homologation	6
2.2.1	Calcul des frais à payer	6
2.2.2	Exemptions	9
2.3.	Demande de réduction des frais à payer à l'égard des demandes d'homologation	9
2.3.1	Admissibilité à une réduction des frais de demande d'homologation	10
2.3.2	Demande de réduction des frais de demande d'homologation	10
2.3.3	Calcul de la réduction des frais de demande d'homologation	11
3.0	Frais de maintien de l'homologation	13
3.1	Procédures applicables aux frais de maintien de l'homologation	14
3.2	Demande de réduction des frais de maintien de l'homologation	15
3.2.1	Admissibilité à une réduction des frais de maintien d'homologation	15
3.2.2	Calcul de la réduction de frais de maintien d'homologation	16
4.0	Intérêt et frais d'administration	17
4.1	Intérêt	17
4.2	Frais d'administration imposés pour les titres refusés	17
5.0	Mécanisme de plainte et procédure d'appel	18
	APPENDICE I	19
	APPENDICE II	22
	APPENDICE III	23

1.0 Objet du guide et sources de renseignements généraux

Ce document a pour but de renseigner les demandeurs et titulaires d'homologations de produits antiparasitaires sur les frais à payer pour l'examen des demandes relatives aux produits antiparasitaires, pour le droit et privilège de fabriquer ou de vendre des produits antiparasitaires au Canada et pour la fixation de limites maximales de résidus par rapport à un produit antiparasitaire.

- Pour obtenir des renseignements généraux sur la réglementation des produits antiparasitaires, téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, au 1-800-267-6315 [à l'extérieur du Canada, composer le (613) 736-3799].
- Pour obtenir des renseignements sur des questions de politiques liées au recouvrement des coûts, communiquer avec Liz Javor, au (613) 736-3703.
- Pour tout renseignement concernant les factures, communiquer avec la Section des comptes clients au (613) 736-3402, en mentionnant le numéro de la facture.

L'information sur le recouvrement des coûts, dont le présent document, la formule des frais, le *Règlement sur 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 (Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires)* et le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* se trouvent sur le site Web de l'ARLA (<http://www.hwc.ca/pmra>). Le *Règlement* se trouve également dans le *Gazette du Canada*, partie II. Les frais relatifs aux demandes d'homologation sont fournis dans les listes des annexes I et II du *Règlement* (voir l'appendice I du présent guide).

2.0 Frais relatifs aux demandes d'homologation

2.1 Procédures d'application des frais relatifs aux demandes d'homologation

2.1.1 Barème des frais applicable

Demandes reçues avant le 1^{er} avril 1995

Ces demandes sont assujetties aux dispositions sur les frais de l'article 12 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Bien que cet article ait été abrogé, les frais qui y sont prévus demeurent exigibles pour les demandes reçues lorsqu'il était toujours en vigueur. Au moment d'accorder l'homologation, on envoie une facture à l'auteur de la demande. Si la demande est retirée par le demandeur ou rejetée par l'ARLA, les anciens frais ne sont pas exigibles.

Demandes reçues entre le 1^{er} avril 1995 et le 15 avril 1997

Ces demandes se répartissent en deux catégories : celles qui sont visées uniquement par les anciens frais et celles qui sont visées à la fois par les anciens et les nouveaux frais.

Si l'évaluation de toutes les composantes d'une demande était commencée le 16 avril 1997, cette demande n'est visée que par les anciens frais (article 12 du RPA). On envoie une facture à l'auteur de cette demande au moment où l'homologation est accordée. Les dispositions relatives aux exemptions ou aux réductions du nouveau règlement sur les prix à payer ne s'appliquent pas aux anciens frais.

Dans le cas des demandes visées à la fois par les nouveaux et les anciens frais, on envoie une facture au demandeur, lui indiquant l'état d'avancement de l'évaluation et les nouveaux frais à payer. Des nouveaux frais sont exigés pour les composantes de la demande dont on n'a pas encore commencé l'évaluation. Si la somme des nouveaux frais est d'au plus 1 000 \$, **elle doit être acquittée sur réception de la facture**. Si elle est supérieure à 1 000 \$, on en facture 65 %. Une fois l'évaluation de la demande terminée, on facture 25 % de la somme des nouveaux frais. Les dispositions relatives aux exemptions et aux réductions du nouveau règlement sur les prix à payer peuvent s'appliquer aux nouveaux frais exigés pour ces demandes.

Au moment de l'homologation, on facture les anciens frais exigibles en vertu de l'article 12 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (voir l'appendice II).

Demandes reçues après le 15 avril 1997

Dans le cas des demandes ayant une des composantes prévues à l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires* (voir l'appendice I de ce guide), les frais à payer sont la somme des frais prévus pour les composantes relatives aux données. Si la somme à payer est d'au plus 1 000 \$, elle doit être acquittée au moment de la présentation de la demande.

Si elle est supérieure à 1 000 \$, elle doit être acquittée de la façon suivante :

- 10 % au moment de la présentation de la demande;
- 25 % au moment de l'acceptation de la demande en vue de l'évaluation préliminaire servant à déceler les lacunes;
- 65 % lorsque la demande a été acceptée en vue de l'évaluation proprement dite.

Les paiements doivent être faits avant le début de chaque étape de l'examen. L'examen demeure en attente jusqu'à ce qu'un versement ait été reçu. Les demandeurs disposent de 45 jours pour régler une facture; si aucun versement n'a été reçu à l'expiration de ce délai, la demande est rejetée.

Un demandeur peut, en vue d'éviter les retards dans l'examen, payer la somme totale au moment de la présentation de sa demande, remettre des chèques postdatés représentant 25 % et 65 % de la somme, ou fournir un numéro de carte de crédit. De cette manière, l'ARLA n'a pas à envoyer de facture et à faire courir le délai de 45 jours en attendant de recevoir les versements de 25 % et 65 %.

Les dispositions relatives aux exemptions et réductions du nouveau règlement sur les prix à payer s'appliquent à ces demandes, le cas échéant.

L'annexe II du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires* (voir l'appendice I du présent guide) fournit une liste des genres de demandes pour lesquelles les frais totaux sont exigibles au moment de leur présentation. Aucune réduction de frais n'est prévue pour ces demandes.

Le tableau 1 montre comment se fera la transition au régime de recouvrement des coûts.

Tableau 1 : Transition au régime de recouvrement des coûts

Date de réception de la demande	État d'avancement du processus au 16 avril 1997	Étape de la demande				
		Examen préliminaire	Acceptée en vue de l'évaluation préliminaire servant à déceler les lacunes	Acceptée en vue de l'évaluation	Évaluation terminée	Acceptée en vue de l'homologation
		Pourcentage exigible des frais totaux à payer				
Avant le 1 ^{er} avril 1995	Pas encore homologuée	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	100 % des anciens frais
Du 1 ^{er} avril 1995 au 15 avril 1997	Examen préliminaire pas encore commencé	0 %	S.O.	65 %	25 %	100 % des anciens frais
Du 1 ^{er} avril 1995 au 15 avril 1997	Examen préliminaire commencé ou terminé	0 %	S.O.	65 %	25 %	100 % des anciens frais
Du 1 ^{er} avril 1995 au 15 avril 1997	Examen non commencé sur toutes les composantes relatives aux données	0 %	S.O.	65 %	25 %	100 % des anciens frais
Du 1 ^{er} avril 1995 au 15 avril 1997	Examen commencé sur toutes les composantes relatives aux données	0 %	S.O.	0 %	0 %	100 % des anciens frais
Après le 15 avril 1997	Examen préliminaire non commencé	10 %	25 %	65 %	S.O.	S.O.

2.1.2 Demandes retirées ou rejetées

Si une demande est retirée, sur avis écrit du demandeur, ou si elle est rejetée par l'ARLA, les frais totaux à payer sont calculés en fonction de l'étape à laquelle elle est retirée ou rejetée. Voir le tableau sommaire ci-dessous.

Tableau 2 : Frais à payer à l'égard de demandes retirées ou rejetées

Moment du retrait ou du rejet	Frais à payer pour une demande reçue		
	avant le 1 ^{er} avril 1995	entre le 1 ^{er} avril 1995 et le 15 avril 1997	après le 15 avril 1997
Avant le début de l'examen préliminaire	S.O.	0	0
Avant la fin de l'examen préliminaire	S.O.	0	10 %
Après que la demande a été acceptée en vue de l'évaluation préliminaire servant à déceler les lacunes	S.O.	S.O.	10 + 25 = 35 %
Après que la demande a été acceptée en vue de l'évaluation	S.O.	65 % des nouveaux frais	10 + 25 + 65 = 100 %
Après la fin de l'évaluation	S.O.	65 + 25 = 90 % des nouveaux frais	100 %
Après la fin de l'évaluation, mais avant que l'homologation soit accordée	0 % des anciens frais	90 % des nouveaux frais, mais 0 % des anciens frais	100 %

2.1.3 Paiements

Afin d'éviter de retarder l'examen, les demandeurs devraient, au moment de la présentation de leur demande, donner à l'ARLA accès aux fonds nécessaires pour couvrir les paiements de 25 % et 65 %. Il disposent de trois façons de le faire :

- 1) Ils peuvent payer le total de la somme exigible au moment de la présentation de la demande. Si leur demande est rejetée ou retirée avant de parvenir à une étape du processus où un paiement devient exigible, on leur rembourse cette somme.
- 2) Ils peuvent remettre à l'ARLA des chèques postdatés. Le paiement de 25 % doit porter la date qui suit de 45 jours la date de présentation de la demande. Le paiement de 65 % doit porter la date qui suit de 105 jours la date de présentation de la demande.
- 3) Ils peuvent payer par carte de crédit et autoriser l'ARLA à porter les frais à leur compte au fur et à mesure que l'examen progresse et que les paiements de 25 % et 65 % deviennent exigibles.

Si le demandeur ne choisit aucune de ces trois méthodes, l'ARLA lui envoie des factures quand les paiements de 25 % et 65 % deviennent exigibles. Les demandeurs doivent être conscients du fait que cette façon de procéder entraîne des retards dans le processus d'examen, qui doit être interrompu pendant 45 jours en attendant le paiement, sans égard au moment où le paiement est reçu durant cette période.

Tous les chèques doivent être faits en monnaie canadienne, à l'ordre du **Receveur général du Canada**. Comme il est mentionné sur la facture, le paiement doit être envoyé à :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Comptes clients
Édifice Sir-Charles-Tupper, 5^e étage
I.A. 6605C1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1K 0K9

Le personnel de la Section des comptes clients est en mesure de répondre aux questions que vous pourriez avoir au sujet de votre facture ou du solde de votre compte. Vous pouvez communiquer avec lui par téléphone au (613) 736-3402 ou par télécopieur au (613) 736-3410. Ayez à la main votre numéro de facture.

2.1.4 Formule des frais

On a mis au point une formule qui facilite la détermination des composantes de données de la demande et des frais que les demandeurs ont à payer pour celles-ci. Cette formule comprend une description des composantes, accompagnée des frais correspondants prévus dans le *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*. Les demandeurs doivent remplir les cases appropriées et faire la somme des différentes composantes, s'il y a lieu, pour déterminer les frais totaux qu'ils ont à payer. La formule doit être signée par le demandeur et être soumise en même temps que la demande et le paiement. Elle doit être remplie dans le cas des demandes de réduction de frais (voir la section 2.3 de ce guide).

On peut obtenir la formule des frais en s'adressant à l'ARLA ou en consultant son site Web. Cette formule peut être mise à jour périodiquement. Toute demande doit s'accompagner d'une formule remplie, sauf si s'il s'agit d'une demande dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU) ou du Programme d'importation pour usage personnel (PIUP) pour lesquelles il n'y a pas de frais. Toute demande qui n'est pas accompagnée d'une formule des frais ou d'une lettre réclamant une exemption est retournée au demandeur, à ses frais. Si le demandeur envoie sa demande par messagerie, il doit préciser son numéro de compte du service de messagerie. On s'assurera ainsi que le demandeur recevra sa demande par le même moyen qu'elle avait été envoyée à l'Agence. La section 2.2.3 de ce guide fournit une liste complète des demandes qui échappent aux paiements.

2.2 Structure des frais applicable aux demandes d'homologation

2.2.1 Calcul des frais à payer

On trouvera à l'appendice II l'ancienne structure des frais qui s'applique à toutes les demandes reçues avant le 16 avril 1997. À l'appendice I, on trouve la nouvelle structure des frais qui s'applique à toutes les demandes reçues après le 15 avril 1997, ainsi qu'aux demandes reçues entre le 1^{er} avril 1995 et le 15 avril 1997 et dont on n'avait pas commencé à évaluer de composante au 16 avril 1997. Les sommes payées ne sont pas remboursables, sauf indication contraire.

Le tableau 3 présente toutes les catégories de demandes et tous les types de demandes. Les catégories de demandes sont définies dans la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* de juin 1996. Ce document est disponible sur le site Web de l'ARLA; on peut également en faire la demande auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Les composantes de données applicables sont également indiquées. Dans le cas de certains types de demandes, comme celles qui concernent un nouvel usage important, il existe une gamme de composantes de données qui peuvent être requises et, de ce fait, les frais varient. Par exemple, un usage à l'extérieur sur des aliments exige plus de composantes de données qu'un usage à l'intérieur non associé à des aliments, et les frais seront donc plus élevés.

Pour évaluer les frais de façon efficace, les frais pour chaque composante énumérée à l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires* sont fondés sur la somme de travail nécessaire pour examiner une quantité moyenne de données d'une composante présentée à l'appui d'une demande. Par conséquent, les mêmes frais sont exigés pour une composante, sans égard à la somme de renseignements qu'elle contient (p. ex. le nombre d'études).

On exige moins de données pour certaines des composantes dans le cas d'une demande de catégorie B que dans le cas d'une demande de catégorie A, ce qui explique que les frais soient moins élevés. L'examen de l'étiquette exige moins de travail dans le cas d'une demande de catégorie C que dans le cas d'une demande de catégorie A ou B, d'où les frais plus bas.

Dans le cas des demandes de catégorie A et B, il y a une ou plusieurs composantes de données possibles (voir le tableau 3). Les frais équivalent à la somme des frais des composantes requises. Par exemple, une demande d'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique requiert les composantes de données 1a), 2, 4a), 6, 8a) et 9a). Les frais exigés sont la somme des frais applicables à ces composantes de données dans l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires* (voir l'appendice I de ce guide).

Tableau 3 : Composantes de données pour les services d'examen de produits antiparasitaires

Catégorie de demande	Type de demande	Composantes de données possibles
Catégorie A	Nouvelle matière active de qualité technique (MAQT)	1a), 2, 4a), 6, 8a), 9a)
	Préparation commerciale contenant une nouvelle MAQT	1a), 3, 4c), 5a), 6, 7, 8a), 9a), 10
	Nouvel usage important	1b), 3, 4b), 4c), 5b), 6, 7, 8b), 9b), 10
	PHULDU	Même chose que pour une nouvelle matière active ou un nouvel usage important
	LMR sur des produits importés	Voir l'annexe II du <i>Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires</i>
Catégorie B	Formulation nouvelle ou modifiée Étiquetage nouveau ou modifié Conversion ou prolongation d'une homologation temporaire Nouvelle source d'une MAQT LMR pour l'importation d'une MAQT déjà évaluée	1b), 3, 4b), 4c), 5c), 6, 7, 8c), 9c), 10
Catégorie C	Modification de l'homologation	1c)
Catégorie D	PIPAFE	Voir l'annexe II du <i>Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires</i>
	Produit étalon	1c)
	Étiquette privée	1c)
	Renouvellement de l'homologation	Voir l'annexe II du <i>Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires</i>
Catégorie E	Permis de recherche	Voir l'annexe II du <i>Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires</i>

Les demandeurs peuvent demander d'être dispensés de présenter certaines études ou portions de données. Pour être acceptable, une demande de dispense doit comporter une justification scientifique avec documentation à l'appui (p. ex. recherche documentaire, données de remplacement) qui nécessitent toutes une évaluation. Par conséquent, on exigera habituellement des frais pour les demandes de dispense.

Plusieurs documents peuvent être exigés dans un ensemble complet de données, mais ils n'entrent pas en ligne de compte lors du calcul des frais. Ces documents sont fondamentalement une réorganisation de l'information contenue dans d'autres composantes de données. Par conséquent, si une composante comporte seulement

l'information qui paraît dans la colonne de droite du tableau 4, [(répertoriée selon des codes de données de l'ARLA (DACO)], il n'y a pas de frais pour l'examen de la composante de la colonne de gauche du tableau 4.

Tableau 4

Composante en vertu de l'annexe I du Règlement	Code de données de l'ARLA (DACO)
Données sur l'exposition 5a), b) ou c)	5.2 Utiliser la Description/le scénario (pour l'application et après l'application)
Données sur le devenir dans l'environnement 8a), b) ou c)	8.2.1 Sommaire des propriétés physicochimiques
Données sur le devenir dans l'environnement 8a), b) ou c)	8.2.3.2 Hydrolyse
Données sur le devenir dans l'environnement 8a), b) ou c)	8.4 Entreposage, élimination et décontamination
Données sur le devenir dans l'environnement 8a), b) ou c)	8.4.1 Sommaire

Les frais exigés pour les demandes de catégorie C, D et E, et les frais exigés pour les demandes de catégorie A et B qui sont inférieurs à 1 000 \$ doivent être payés au moment de la présentation des demandes. Les paiements doivent être soumis en même temps que les demandes à la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information. Toute demande qui n'est pas accompagnée d'un paiement est retournée au demandeur.

Parfois, on inclut dans une demande des renvois à d'autres dossiers ou des citations d'autres dossiers. Si l'information citée est évaluée dans le cadre de l'examen de la demande, les frais prévus sont exigibles et ils doivent être indiqués sur la formule. De plus, les frais ne seront pas imputés pour une composante si toutes les études et les données ont déjà été soumises et évaluées et qu'elles sont citées dans une nouvelle demande.

Les demandes de permis de recherche et de fixation de limites maximales de résidus (LMR) se rapportant à des produits ou usages non homologués (LMR sur des produits importés) représentent des cas spéciaux pour ce qui est de l'imputation de frais. On exige des frais administratifs de 150 \$ pour un permis de recherche. Parfois, on présente des quantités importantes de données qu'il faut évaluer avant d'accorder un permis de recherche. Ces données sont ensuite citées dans la demande d'homologation du produit. L'évaluation des données citées est facturée dans le cadre de la demande d'homologation. De même, les données sur les propriétés chimiques, les données toxicologiques et les données sur les résidus et le métabolisme sont examinées dans le cas des demandes de fixation de LMR sur des produits importés. Le calcul des frais pour

la fixation d'une LMR sur un produit importé inclut l'examen des données sur les résidus recueillies pour les cultures que l'on entend importer au Canada. Les données soumises à l'appui d'une demande de fixation de LMR sur des produits importés sont souvent citées dans des demandes subséquentes visant l'homologation du produit antiparasitaire. L'évaluation des données citées, sauf des données concernant les résidus sur des cultures importées, est facturée dans le cadre de la demande d'homologation.

2.2.2 Exemptions

Les demandes suivantes sont soustraites au paiement d'une partie ou de la totalité des frais :

- a) Les propositions préparées par des promoteurs dans le cadre du PEPUDU et soumises à l'ARLA par l'entremise des coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités. Si l'usage limité proposé est acceptable, l'ARLA communique avec le titulaire de l'homologation du produit pour lequel on propose un nouvel usage limité. Le titulaire doit alors demander la modification de l'étiquette homologuée du produit antiparasitaire. Le frais de la demande est de 154 \$.
- b) Les permis d'importation de produits antiparasitaires pour usage personnel délivrés en vertu du sous-alinéa 5(1)d(iii) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Les demandes d'admission au PIUP, selon le sous-alinéa 5(1)d(ii) et le paragraphe 5(3), sont également soustraites au paiement de frais.
- c) Conformément aux dispositions de l'alinéa 2(2)c) du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*, certains produits sont soustraits au paiement de tous les frais prévus à son annexe I, sauf ceux de l'article 1 se rapportant à l'étiquette. Cette exemption vaut pour les demandes d'homologation de produits antiparasitaires dont la matière active est : (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*; ou (iii) une écomone naturelle ou une substance synthétique identique qui agit sur le comportement des arthropodes. Cette exemption est temporaire et elle sera maintenue jusqu'à ce qu'on ait déterminé quels sont les données requises et les coûts d'évaluation envisagés pour homologuer ces produits. L'appendice III fournit des exemples de demandes d'homologation de produits antiparasitaires qui sont exemptés par cette disposition.
- d) Les demandes de permis de recherche reçues d'autres ministères fédéraux sont soustraites du paiement des frais d'administration de 150 \$. Cette exemption est conforme à l'alinéa 19(3)a) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

2.3. Demande de réduction des frais à payer à l'égard des demandes d'homologation

Cette section fournit des précisions sur la façon de demander une réduction des frais à payer selon l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*, pour des demandes relatives à de nouveaux produits (nouveaux numéros d'homologation). Les

demandes visant des modifications à des produits existants ne sont pas admissibles à une réduction. Les types de demandes énumérés à l'annexe II du *Règlement* ne le sont pas non plus.

La réduction de frais a été prévue pour faciliter l'accès au marché canadien des produits qui ont un faible volume de ventes et visent des créneaux particuliers. Il incombe alors au demandeur de fournir suffisamment de preuves pour justifier la réduction.

2.3.1 Admissibilité à une réduction des frais de demande d'homologation

Pour être admissibles à une réduction de frais, les titulaires doivent, pendant la période de vérification, réaliser sur la vente au Canada du(des) produit(s) antiparasitaire(s) en cause, des recettes, inférieures à dix fois le frais exigible pour la demande. On définit les ventes comme les ventes nettes du produit au Canada après escompte (p. ex. ristournes, remises promotionnelles).

2.3.2 Demande de réduction des frais de demande d'homologation

Le demandeur doit présenter de l'information étayant ce qu'il envisage de tirer comme recettes de la vente du produit antiparasitaire au Canada au cours de la période de vérification des ventes (qui correspond à la période commençant à la date où le produit antiparasitaire homologué est mis en vente pour la première fois au Canada et se terminant trois ans après cette date). L'information fournie doit donner une idée de la performance anticipée du produit sur le marché. Elle doit inclure, au minimum, ce qui suit :

- une description du produit;
- le ou les marchés visés par le produit - description, taille, demande;
- des données se rapportant à des produits semblables commercialisés précédemment;
- la part de marché qui devrait être occupée au cours de la période de vérification des ventes de trois ans;
- le prix de vente/volume moyen anticipé dans chaque sous-marché du groupe ciblé, au cours de la période de vérification des ventes de trois ans;
- les ventes totales anticipées au cours des trois années.

La demande de réduction de frais et l'information connexe doivent accompagner la demande principale, mais constituer une section distincte qui peut être séparée de la demande principale, de façon à faciliter la gestion de ces RCC et à permettre qu'un examen distinct soit effectué par un comité d'examen. Le demandeur doit néanmoins inclure une formule des frais sur laquelle il a indiqué les frais non réduits et signalé le fait qu'il a demandé une réduction de ces frais.

La demande de réduction de frais est examinée au cours du délai d'examen préliminaire de 45 jours. Le Groupe chargé de l'examen préliminaire avise le demandeur par écrit de l'acceptation ou du rejet de la demande de réduction, des erreurs décelées ou de la nécessité de rajuster certains frais, s'il y a lieu. Le demandeur est avisé des frais à payer à chaque étape du processus d'examen.

2.3.3 Calcul de la réduction des frais de demande d'homologation

Les frais à payer à l'égard des demandes sont fixés à un maximum de 10 % des recettes provenant des ventes pendant la période de vérification des ventes du ou des produits homologués au terme du processus d'évaluation. Cependant, les frais payables selon l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires* ne peuvent être réduits en deçà de 10 % de la totalité des frais.

Pour calculer les frais réduits applicables à une demande, il faut additionner les ventes de tous les produits homologués en fonction de l'évaluation du même ensemble de données. Lors du calcul de la réduction des frais à l'égard d'une demande visant un produit antiparasitaire qui contient une nouvelle matière active, la détermination des recettes anticipées doit inclure les recettes que l'on prévoit tirer de la vente de tous les produits contenant cette nouvelle matière active homologuée pendant la période de vérification des ventes. Ces règles permettent de réduire les frais de demande d'homologation lorsque les coûts d'évaluation sont élevés comparativement aux avantages possibles pour le demandeur (ventes de produits).

Si la réduction est accordée, il faut soumettre à la Section des comptes clients des registres de ventes certifiés à la fin de la période de vérification des ventes. Les registres certifiés des ventes sont des registres qui sont certifiés au nom du titulaire par une personne désignée par celui-ci. Si les recettes dont font état les registres des ventes certifiés sont supérieures à celles qui avaient initialement été prévues, le solde payable devient exigible 60 jours après la fin de la période de vérification.

L'ARLA se réserve le droit d'exiger que le titulaire soumette, à l'égard de tout produit pour lequel il demande une réduction, des registres de vente vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié. Si l'ARLA ne reçoit pas les registres de ventes vérifiés, elle exige le montant intégral des frais de demande d'homologation. Si les ventes indiquées sur le registre vérifié sont plus élevées que les ventes indiquées sur le registre certifié, c'est le montant du relevé vérifié qui prévaut.

Le fait de soumettre un registre de ventes certifié qui soit inexact peut constituer une contravention au *Règlement sur les produits antiparasitaires* et une violation de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'intérêt sur les sommes dues à la Couronne, prévu à la section 4 de ce guide, peut être imposé si les ventes indiquées dans le registre certifié sont inférieures aux ventes indiquées dans le registre vérifié.

Seuils de réduction des frais

Le seuil de réduction des frais (SRF) est le montant auquel une demande devient admissible à une réduction de frais, si les ventes projetées lui sont inférieures. Le seuil de réduction des frais équivaut à dix (10) fois les frais de demande d'homologation calculés en fonction de l'annexe I du *Règlement*.

$SRF = 10 \times \text{Frais de demande d'homologation à payer}$

Exemples de calculs de réduction de frais

- A. Demande se rapportant à une nouvelle préparation commerciale (PC) pour laquelle on prévoit un faible volume de ventes.
- B. Demandes se rapportant à une nouvelle matière active de qualité technique (MAQT) et à trois PC connexes
- C. Demandes se rapportant à trois nouvelles PC présentées en même temps et fondées sur le même ensemble de données

A. Demande se rapportant à une nouvelle PC pour laquelle on prévoit un faible volume de ventes

On présente une demande relative à une nouvelle PC. Les frais à payer, selon l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*, sont de 60 000 \$. Les ventes prévues pour les trois premières années d'homologation sont de 380 000 \$. Comme cette somme est inférieure au SRF (soit 600 000 \$), la demande donne droit à une réduction.

Les frais à payer sont de 10 % des ventes prévues (soit 10 % de 380 000 = 38 000 \$). Les frais totaux à payer sont donc réduits de 22 000 \$. Étant donné que ces frais sont supérieurs à 1 000 \$, il faut verser 10 % de la somme payable au moment de la présentation de la demande (soit 3 800 \$).

B. Calcul des frais à payer pour une demande se rapportant à une nouvelle MAQT et à trois PC connexes

Définition des ventes d'une nouvelle MAQT : Dans le cas d'une demande d'homologation d'une nouvelle MAQT, les recettes provenant des ventes sont réputées inclure les recettes des ventes de tous les produits, autres que la MAQT, qui contiennent la nouvelle MAQT homologuée pendant la période de vérification des ventes.

Comme toutes les demandes d'homologation ses préparations commerciales sont reçues en même temps et qu'elles ont des composantes de données communes, les ventes de toutes les préparations commerciales doivent être additionnées pour déterminer les ventes prévues.

Demande	Frais de demande prévus	Ventes prévues en trois ans	Frais exigibles
MAQT	120 000 \$	0 \$*	100 000 \$**
PC1	60 000 \$	500 000 \$	60 000 \$***
PC2	6 000 \$	400 000 \$	6 000 \$
PC3	200 \$	100 000 \$	200 \$
Total	188 000 \$	1 000 000 \$	166 200 \$

* Il n'y a pas de ventes de la MAQT au Canada (étant donné que les PC sont importées au Canada ou que la MAQT est utilisée uniquement dans les produits du titulaire, ce qui suppose qu'il n'y a pas de ventes à l'extérieur).

** Calculé en fonction d'un maximum de 10 % des ventes de toutes les PC contenant la nouvelle MAQT.

*** Calculé en fonction du total des ventes de toutes les préparations commerciales présentées ensemble et ayant une (des) composante(s) de données commune(s).

C. Demandes se rapportant à trois nouvelles PC reçues en même temps et fondées sur un (des) ensemble(s) de données

Demande	Frais de demande prévus	Ventes prévues en trois ans	Frais exigibles
PC1	60 000 \$	200 000 \$	40 000 \$ *
PC2	6 000 \$	150 000 \$	6 000 \$
PC3	200 \$	50 000 \$	200 \$
Total	66 200 \$	400 000 \$	46 200 \$

- * Calculé en fonction du total des ventes de toutes les préparations commerciales présentées ensemble et ayant une (des) composante(s) de données commune(s).

3.0 Frais de maintien de l'homologation

On exigera des frais de maintien d'homologation annuels de 2 690 \$ par produit homologué (par numéro d'homologation) pour consentir le droit de fabriquer ou de vendre le produit au Canada. Tous les produits homologués, dont les matières actives de qualité technique, les produits importés uniquement à des fins de fabrication suivie de l'exportation, les produits vendus sous étiquette privée et les copies d'étalons, sont tous assujettis au paiement des frais de maintien d'homologation. Une réduction peut être consentie pour les produits dont les ventes s'élèvent à moins de 89 667 \$ ($89\,667 \times 3\% = 2\,690$ \$). Les frais réduits équivalent à 3 % des ventes, mais le minimum à payer est de 75 \$. Les ventes sont définies comme les ventes nettes d'un produit au Canada après escompte (p. ex. ristournes, remises promotionnelles).

En février 1997, l'ARLA a acquiescé à la demande des intervenants de réduire le fardeau de la réglementation en établissant un guichet unique pour la réglementation des désinfectants de surfaces dures. La responsabilité de la réglementation de ces produits relèvera dorénavant de la Direction des médicaments, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada. Le Ministère travaille actuellement avec les intervenants pour mettre ce changement en place. D'ici à ce que les modifications réglementaires et législatives permettent ce changement, l'ARLA continuera de réglementer ces produits et elle exigera des frais de maintien d'homologation à leur égard. Le transfert de la responsabilité des désinfectants devrait être achevé d'ici avril 1998. Pour éviter aux compagnies d'avoir à payer des frais de maintien d'homologation en double, l'ARLA réduira les frais de maintien d'homologation pour les produits qui ont à la fois un numéro DIN et un numéro d'homologation. Ainsi, les frais payés pour le DIN en 1996-1997 pourront être déduits des frais de maintien d'homologation exigibles. Cette réduction des frais ne s'appliquera qu'aux frais de maintien d'homologation de 1997. Le titulaire devra informer l'ARLA des frais payés en 1996-1997 pour le DIN.

3.1 Procédures applicables aux frais de maintien d'homologation

Quatre factures sont envoyées par la poste à chaque titulaire de produits homologués en son nom au 16 avril 1997 et au 1^{er} avril de chaque année subséquente. Les titulaires ont le choix de payer le montant total des frais sur réception des factures ou de faire quatre versements égaux. Les intérêts sont calculés conformément aux directives de la section 4 de ce guide. Les entreprises qui choisissent de payer en quatre versements égaux doivent faire un versement par trimestre.

Les entreprises reçoivent avec leur facture du mois d'avril un document énumérant les produits homologués en leur nom et indiquant le montant total des frais à payer. Il faut indiquer les frais de maintien d'homologation à payer pour chaque produit figurant sur la facture ou la liste qui accompagne la facture (2 690 \$, frais réduits, frais de DIN payés, s'il y a lieu, ou montant minimal de 75 \$).

Si vous êtes en train de transférer un produit à un autre titulaire et que le transfert n'est pas terminé au 1^{er} avril d'une année donnée, il vous incombe de payer les frais de maintien d'homologation à l'égard de ce produit.

Si vous avez cessé de fabriquer un produit et avez indiqué qu'il vous en reste des stocks, vous devez néanmoins payer des frais de maintien d'homologation pour chaque année où ce produit demeure homologué, jusqu'à épuisement des stocks. Si un titulaire souhaite mettre fin à l'homologation d'un produit pour éviter de payer les frais de maintien d'homologation, il doit faire parvenir une demande en ce sens à l'ARLA avant le 16 avril 1997 ou le 1^{er} avril de chaque année subséquente, en veillant à ne pas avoir de stocks restants. S'il lui reste des stocks et qu'il souhaite mettre fin à l'homologation immédiatement, il doit soumettre un plan de rappel et d'élimination des stocks inutilisés en même temps que sa demande de mettre fin à l'homologation pour que l'ARLA l'approuve. L'ARLA peut également traiter la demande de discontinuation d'homologation, mais celle-ci n'entrera pas en vigueur avant l'année à laquelle le titulaire estime que les stocks auront été épuisés. Les frais de maintien d'homologation du titulaire seront évalués pour cette période de transition, et ce dernier pourra bénéficier d'une réduction des frais en tenant compte du volume des ventes.

Il n'est pas possible, dans le cadre de la procédure de paiement des frais de maintien d'homologation, de modifier l'homologation des produits. Tous les changements proposés doivent être soumis sur une formule de demande d'homologation nouvelle ou modifiée ou, s'il y a lieu, par voie du processus d'avis.

Il faut présenter un chèque micro-encodé (numéro de domiciliation, numéro de l'institution et numéro de compte préinscrits), établi en monnaie canadienne à l'ordre du Receveur général du Canada et couvrant le montant total des frais de maintien d'homologation à payer ou fournir votre numéro de carte Visa ou MasterCard et leur date d'expiration.

Il faut indiquer le numéro de facture sur toute pièce de correspondance et demande de renseignements concernant les frais de maintien d'homologation et adresser celles-ci à la Section des comptes clients.

Le titulaire doit cocher sur la facture ou sur la liste, les produits pour lesquels il paie des frais de maintien d'homologation. Le non-paiement des frais de maintien d'homologation est considéré comme une dette envers la Couronne et donne lieu à la mise en application des procédures de recouvrement habituelles du gouvernement, et notamment à l'imposition d'un intérêt et de frais d'administration décrits à la section 4 de ce guide.

Il faut payer des frais de maintien d'homologation annuels pour les produits vendus sous étiquette privée et les copies d'étalons. Les factures visant ces produits sont envoyées à leur titulaire et non aux titulaires des produits initiaux ou des produits étalons.

3.2 Demande de réduction des frais de maintien d'homologation

Le titulaire peut demander une réduction de frais à l'égard de n'importe lequel des produits de l'entreprise. Le montant réduit équivaut à 3 % des ventes de l'exercice financier antérieur, le minimum étant de 75 \$.

3.2.1 Admissibilité à une réduction des frais de maintien d'homologation

Pour donner droit à une réduction de frais, un produit antiparasitaire doit engendrer des ventes de moins de 89 667 \$ ($3\% \times 89\,667\ \$ = 2\,690\ \$$). Le titulaire doit soumettre le registre de ventes certifié de l'exercice financier antérieur avec le premier versement. Le registre de ventes doit être certifié au nom du titulaire par une personne désignée à cette fin.

Une demande de réduction ne peut être acceptée que si les données sur les ventes de l'exercice antérieur, certifiées par un dirigeant désigné de l'entreprise, sont fournies. Si la demande de réduction n'est pas acceptée, une lettre est envoyée au titulaire et des intérêts sont imputés à l'entreprise conformément aux directives de la section 4 de ce guide. Les données sur les ventes soumises à l'appui d'une demande de réduction sont considérées comme des renseignements confidentiels commerciaux, et l'ARLA ne peut s'en servir à aucune autre fin.

L'ARLA se réserve le droit d'exiger que le titulaire soumette, à l'égard de tout produit pour lequel il demande une réduction, des registres de vente vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié. Si l'ARLA ne reçoit pas les registres de ventes vérifiés, elle exige le montant intégral des frais de maintien d'homologation. Si les ventes indiquées sur le registre vérifié sont plus élevées que les ventes indiquées sur le registre certifié, c'est le montant du relevé vérifié qui prévaut.

Le fait de soumettre un registre de ventes certifié qui soit inexact peut constituer une contravention au *Règlement sur les produits antiparasitaires* et une violation de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'intérêt sur les sommes dues à la Couronne, prévu à la section 4 de ce guide, peut être imposé si les ventes indiquées dans le registre certifié sont inférieures aux ventes indiquées dans le registre vérifié.

3.2.2 Calcul de la réduction des frais de maintien d'homologation

Exemple 1 : Le titulaire a un produit qui lui a fait réaliser un million de dollars de ventes au cours de l'exercice financier antérieur. L'entreprise paie des frais de maintien d'homologation annuels de 2 690 \$.

Exemple 2 : Le titulaire a un produit qui a lui a fait réaliser des ventes de 50 000 \$ au cours de l'exercice financier antérieur. L'entreprise paie des frais de maintien d'homologation annuels équivalant à 3 % de 50 000 \$ = 1 500 \$.

Exemple 3 : Le titulaire a un produit qui lui a permis de réaliser des ventes de 2 000 \$ au cours de l'exercice financier antérieur. L'entreprise paie des frais de maintien d'homologation annuels de 75 \$, étant donné que 3 % de 2 000 \$ = 60 \$, ce qui est inférieur au montant minimal de 75 \$.

Exemple 4 : Le titulaire a un produit qui n'est pas fabriqué au Canada et il ne réalise aucune vente sur ce produit. L'entreprise paie le montant minimal des frais de maintien

d'homologation annuels, soit 75 \$, pour le droit et privilège de fabriquer ou de vendre le produit au Canada.

Exemple 5 : Le titulaire a trois produits qui lui ont permis de réaliser des ventes d'un million de dollars, de 50 000 \$ et de 2 000 \$ respectivement au cours de l'exercice financier antérieur. L'entreprise paie des frais de maintien d'homologation annuels de $2\,690 \$ + 1\,500 \$ + 75 \$ = 4\,265 \$$.

Exemple 6 : Le titulaire a cinq produits qui lui ont permis de réaliser des ventes de plus d'un million de dollars au cours de l'exercice financier antérieur. L'entreprise paie des frais de maintien d'homologation annuels équivalant à $5 \times 2\,690 \$ = 13\,450 \$$.

Exemple 7 : Le titulaire a un produit qui lui a permis de réaliser des ventes d'un million de dollars au cours de l'exercice financier antérieur, et ce produit a à la fois un numéro DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire. En 1996-1997, l'entreprise a payé des frais de 250 \$ pour le numéro DIN. Les frais payables à l'ARLA sont de $2\,690 \$ - 250 \$ = 2\,440 \$$.

Exemple 8 : Le titulaire a un produit qui lui a permis de réaliser des ventes de 10 000 \$ au cours de l'exercice financier antérieur; ce produit a un numéro DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire. En 1996-1997, le titulaire a payé 50 \$ pour le numéro DIN. Le montant réduit des frais de maintien est de 300 \$ ($3 \% \times 10\,000 \$ = 300 \$$). Le montant à payer à l'ARLA est de 300 \$ moins les 50 \$ payés pour le DIN = 250 \$.

Exemple 9 : Le titulaire a un produit qui lui a permis de réaliser des ventes de 2 000 \$; ce produit a un numéro DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire. En 1996-1997, le titulaire a payé 50 \$ pour le numéro DIN. Le montant réduit des frais de maintien d'homologation est de 75 \$, étant donné que le montant minimal prévu est de 75 \$. Le montant à payer à l'ARLA est de 75 \$ moins les 50 \$ payés pour le DIN = 25 \$.

Exemple 10 : Le titulaire a un produit qui lui a permis de réaliser des ventes de 20 000 \$; ce produit a un numéro DIN et un numéro d'homologation de produit antiparasitaire. En 1996-1997, le titulaire a payé 250 \$ pour le numéro DIN. Le montant réduit des frais de maintien d'homologation est de 600 \$ ($3 \% \times 20\,000 \$ = 600 \$$). Le montant à payer à l'ARLA est de 600 \$ moins les 250 \$ payés pour le DIN = 350 \$.

4.0 Intérêt et frais d'administration

L'intérêt et les frais administratifs seront évalués comme il est expliqué ci-dessous en vertu du *Règlement sur l'intérêt et les redevances administratives*.

4.1 Intérêt

Lorsqu'une somme est due au gouvernement du Canada, un intérêt composé calculé mensuellement au taux d'escompte moyen plus 3 % est payable sur cette somme et il court pendant la période qui commence à la date d'échéance du paiement et se termine le jour où le paiement est reçu par le gouvernement.

On entend par * date d'échéance + l'échéance indiquée dans une demande de paiement. Si aucune échéance n'a été indiquée dans la demande de paiement, il s'agit de la date qui suit de 30 jours la date à laquelle la demande de paiement est émise ou de toute date à laquelle le paiement doit être fait selon la loi, le règlement, l'ordonnance, le contrat ou l'entente applicable.

4.2 Frais d'administration imposés pour les titres refusés

Lorsqu'un titre présenté pour payer ou régler une dette est, pour quelque raison, refusé, des frais d'administration de 15 \$ sont imposés au créancier.

Lorsque l'ARLA fait un paiement à une institution financière en remboursement d'une somme initialement créditée au Receveur général sur la foi d'un titre ultérieurement refusé, des frais d'administration de 10 \$ sont imposés au créancier .

Lorsqu'une institution financière exige de l'ARLA une somme pour contrôler le compte d'un créancier qui a présenté un titre refusé et pour certifier ou compenser par la suite ce titre refusé, des frais d'administration correspondant à cette somme sont imposés au créancier, en plus des frais mentionnés au premier paragraphe de cette section.

5.0 Mécanisme de plainte et procédure d'appel

Le demandeur ou le titulaire peut en appeler des décisions relatives à l'application du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*. Il doit d'abord communiquer avec la personne concernée dont le nom figure à la section 1.0 de ce guide. Cette personne pourra l'aider à se prévaloir des mécanismes de recours et elle le tiendra au courant de l'état d'avancement de tout appel ou plainte en cours.

L'appel doit être reçu dans les 30 jours civils qui suivent l'émission de la facture. Tous les appels doivent être présentés par écrit, soit par courrier ou par télécopieur. Les appels ou plaintes concernant les frais à payer relativement aux demandes doivent être présentés au directeur, Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, qui examine la décision contestée de concert avec le Groupe chargé de l'examen préliminaire et les divisions d'examen concernées, puis communique à l'appelant une réponse incluant la décision rendue en appel ainsi que les motifs de cette décision. L'examen de la demande est interrompu jusqu'à ce que le litige ait été réglé. Les appels ou plaintes relatifs aux frais de maintien d'homologation doivent être présentés au directeur, Division de la planification et de la coordination de la gestion.

ANNEXE I

*(Articles 2 et 3 et paragraphe 8(4))*DEMANDE DE CERTIFICAT D'HOMOLOGATION OU DE MODIFICATION DU CERTIFICAT
D'HOMOLOGATION DE PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Article	Composante de la demande	Frais (\$)
1.	<i>a)</i> Étiquette - demande d'homologation d'un produit antiparasitaire consistant en une nouvelle matière active ou contenant une telle matière	262
	<i>b)</i> Étiquette - demande visant un nouvel usage d'un produit antiparasitaire	262
	<i>c)</i> Étiquette - autres	154
2.	Propriétés chimiques du produit - matière active	1 172
3.	Propriétés chimiques du produit - préparation commerciale ou concentré de fabrication	1 172
4.	<i>a)</i> Données toxicologiques - demande d'homologation d'un produit antiparasitaire consistant en une nouvelle matière active ou contenant une telle matière	98 248
	<i>b)</i> Données toxicologiques - demande visant un nouvel usage d'un produit antiparasitaire	35 456
	<i>c)</i> Données toxicologiques - études sur les effets aigus seulement	4 274
5.	<i>a)</i> Données sur l'exposition - demande d'homologation d'un produit antiparasitaire consistant en une nouvelle matière active ou contenant une telle matière	24 384

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

ANNEXE II

(Articles 2 et 4)

AUTRES DEMANDES RELATIVES AUX PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Colonne I		Colonne II
Article	Demande	Frais (\$)
1.	Renouvellement d'un certificat d'homologation	154
2.	Permis de recherche (frais d'administration)	150
3.	<i>a)</i> Homologation d'un produit importé à des fins de fabrication suivie de l'exportation	4 601
	<i>b)</i> Modification de l'homologation d'un produit importé à des fins de fabrication suivie de l'exportation	154
4.	Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire non homologué ou pour un usage non homologué d'un antiparasitaire	8 448

APPENDICE II

Sommaire des frais à payer en vertu de l'article 12 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (abrogé le 16 avril 1997) relativement aux demandes reçues avant le 16 avril 1997

CATÉGORIE DE FRAIS	Frais (\$)
PRODUITS ANTIPARASITAIRES	
Frais d'homologation	
Homologation d'une nouvelle matière active	3 000
Nouvelle culture/nouvel endroit	300
Nouvelle forme de produit	300
Nouveau mode d'application	300
Peinture antisalissure	300
Réévaluation d'une matière active	300
Autre	300
Nouvelle source d'une matière active déjà homologuée au Canada	3 000
Modification du mode d'application ou de l'emballage	100
Modification de la formulation ou des caractéristiques chimiques	100
Nouveau produit	100
Ajouter ou supprimer un ravageur	100
Ajouter ou supprimer une culture ou un endroit	100
Produit étalon	100
Modification de l'information toxicologique ou des indications sur les premiers soins	100
Produit initial	100
Prolongation ou conversion d'une homologation temporaire	50
Autre	100
Correction mineure de la formulation (garantie, proportion d'ingrédients inertes, changement de parfum ou de teinture)	50
Modification de l'étiquette (présentation, disposition, contenu net ou directives d'élimination)	
Modification de la source de la matière active	50
Rétablissement d'une homologation expirée	100
Transfert de propriété	100
Modification du nom du produit	50
Modification du nom ou de l'adresse du titulaire/agent/fabriquant	50
Nouvelle copie d'étalon dérivée d'un produit étalon	50
Modification d'une étiquette dans un but de clarification ou sur demande	50
Programme d'amélioration des étiquettes	50
Modification d'une étiquette d'un produit à usage limité :	0
- Demande du titulaire	
- Demande d'Agriculture et Agroalimentaire Canada	50
	0

APPENDICE III

Lorsqu'une demande de certificat d'homologation porte sur un produit dont la matière active se trouve dans la liste ci-dessous, ce produit est exempt des frais de demande d'homologation (sauf pour l'article I) énumérés à l'annexe I du *Règlement sur les prix à payer relativement aux produits antiparasitaires*, en vertu de l'alinéa 2(2)d) de ce même règlement. Pour les demandes d'homologation d'un produit antiparasitaire contenant plus d'une matière active, toutes les matières actives doivent être admissibles à l'exemption pour que la demande soit exempte des frais de demande d'homologation. On étudiera la possibilité d'ajouter d'autres matières actives à cette liste au cas par cas.

1. a) Produits antiparasitaires microbiens
b) Antiparasitaires biologiques invertébrés
2. a) Extraits de plantes, sans égard au mode d'utilisation, s'ils servent d'aliments, selon la définition de la *Loi sur les aliments et drogues*, c.-à-d. si la même substance est vendue comme aliment.
Citons par exemple :

capsaïcine
extrait d'ail et essence d'ail
sésame et huile de sésame
romarin et essence de romarin
thym et huile de thym
essence de citronnelle
essence de moutarde
huile de soja
huile de maïs

- b) Les substances qui, sans égard au mode d'utilisation, sont réglementées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* comme :
 - additifs alimentaires autres que ceux énumérés aux tableaux de la Division 15;
 - vitamines, minéraux nutritifs ou acides aminés;
 - épices, assaisonnements, préparations aromatiques, huiles essentielles, oléorésine ou extraits naturels;
 - matériel d'emballage des aliments ou leur composante;
 - médicaments recommandés pour les animaux et qui peuvent être consommés comme de la nourriture.

Citons par exemple :

acide sorbique
menthol
extrait de raisin artificiel
ergocalciférol - vitamine D₂
terre de diatomées

- c) Substances incluses dans la liste SURE (Safety Universally REcognized) (voir le tableau I), si elles sont de catégorie alimentaire, selon les indications du Codex des produits chimiques alimentaires, quatrième édition et éditions subséquentes, modifiées de temps à autre, et publiées au nom de la *National Academy of Sciences*, Washington, D.C., États-Unis.
- 3.
- a) Phéromones d'arthropodes et autres écomones
 - b) Substances naturelles utilisées comme insectifuges personnels (p. ex. extraits de plantes, qu'ils puissent être utilisés comme nourriture ou non)

Citons par exemple :

essence de cèdre	extrait d'ail et essence d'ail
citronnelle, essence de citronnelle, terpène de citronnelle	sésame et huile de sésame
géraniol tiré d'un mélange d'essences	romarin et essence de romarin
essence de géranium	thym et huile de thym
essence de lavande	essence de moutarde
essence de thé et essence de thé à odeur de citron	huile de soja
huile de maïs	

TABLEAU I : Liste SURE (Sécurité universelle reconnue)

SIN	Substance	SIN	Substance
1420	Acétate d'amidon	1403	Amidon blanchi
263	Acétate de calcium	1440	Amidon hydroxyprophylique
261(i)	Acétate de potassium	1404	Amidon oxydé
262(i)	Acétate de sodium	1401	Amidon traité aux acides (amidon soluble)
260	Acide acétique	1402	Amidon traité aux alcalis
400	Acide alginique	1100	Amylase provenant de <i>Aspergillus niger</i> var.
300	Acide ascorbique	1100	Amylase provenant de <i>Bacillus subtilis</i> var.
507	Acide chlorhydrique	1100	Amylase provenant de <i>Rhizopus oryzae</i>
330	Acide citrique	1100	Amylase provenant du malt d'orge
315	Acide érythorbique	290	Anhydride carbonique
297	Acide fumarique	302	Ascorbate de calcium
270	Acide lactique	301	Ascorbate de sodium
296	Acide malique	941	Azote
280	Acide propionique	503	Bicarbonate d'ammonium
	Acide stéarique	501(ii)	Bicarbonate de potassium
1422	Adipate de diamidon acétylé	500	Bicarbonate de sodium
406	Agar-agar	171	Bioxyde de titane
403	Alginate d'ammonium	1101	Broméline
404	Alginate de calcium	150a	Caramel classe I
402	Alginate de potassium	503	Carbonate d'ammonium
401	Alginate de sodium	170	Carbonate de calcium
400	Algine	504	Carbonate de magnesium

SIN	Substance	SIN	Substance
556	Aluminosilicate de calcium	501 (i)	Carbonate de potassium
554	Aluminosilicate de sodium	500	Carbonate de sodium
SIN	Substance	SIN	Substance
	Catalase provenant de foie de boeuf (<i>Bos taurus</i>)		Fumarate de potassium
	Cellulase provenant de <i>Aspergillus niger</i> var.	365	Fumarate de sodium
140	Chlorophylle		Gélatine
510	Chlorure d'ammonium		Glucanase provenant de <i>Bacillus subtilis</i> var.
511	Chlorure de magnésium		Glucoamylase provenant de <i>Rhizopus oryzae</i> var.
508	Chlorure de potassium	575	Glucono-delta-lactone
333	Citrate de calcium	408	Glycane de levure de boulangerie
332(ii)	Citrate de potassium	422	Glycérine
	Citrate de sodium	413	Gomme adragante
380	Citrate mono-et dibasique d'ammonium	414	Gomme d'acacia
1400	Dextrines, amidon torréfié	410	Gomme de caroube
	Diacétate de glycéryle	412	Gomme quar
262	Diacétate de sodium	416	Gomme karaya
551	Dioxyde de silice	415	Gomme xanthane
	Enzyme coagulant le lait provenant de <i>Endothia parasitica</i>		Hémicellulase provenant de <i>Bacillus subtilis</i> var.
	Enzyme coagulant le lait provenant de <i>Mucor pusillus</i> Lindt	527	Hydroxyde d'ammonium
316	Erythorbate de sodium	526	Hydroxyde de calcium
472e	Esters tartriques des mono- et diglycérydes acétyles	528	Hydroxyde de magnésium
	Ethanol	525	Hydroxyde de potassium

SIN	Substance	SIN	Substance
	Extrait pancréatique	524	Hydroxyde de sodium
	Fumarate de magnésium		Invertase provenant de <i>Saccharomyces</i> sp
	Lactase provenant de <i>Kluyveromyces lactis</i>	1101	Papaline provenant du fruit de papayer (<i>Carica papaya</i> L., fam. du <i>Caricaceae</i>)
	Lactase provenant de <i>Saccharomyces</i> sp	160c	Paprika
327	Lactate de calcium		Pectinase provenant de <i>Rhizopus oryzae</i> var.
326	Lactate de potassium	440	Pectine
325	Lactate de sodium		Pentosanase provenant de <i>Aspergillus niger</i> var.
322	Lécithine		Pentosanase provenant de <i>Bacillus subtilis</i> var.
1104	Lipase provenant de tissu comestible des préestomacs de veaux, de chevreaux et d'agneaux		Pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc
1104	Lipase provenant de tissu pancréatique animal	1412	Phosphate de diamidon
	Monoacétate de glycéryle	1414	Phosphate de diamidon acétylé
	Monoglycérides	1442	Phosphate de diamidon hydroxypropylique
471	Mono- et diglycérides	1413	Phosphate de diamidon phosphaté
472b	Mono- et diglycérides lactylés	1410	Phosphate de monoamidon
472a	Monoglycérides acétylés		Présure de bovin
1450	Octénysuccinate sodique d'amidon		Présure provenant d'extraits aqueux du 4 estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux
529	Oxyde de calcium	282	Propionate de calcium
530	Oxyde de magnésium	281	Propionate de sodium

SIN	Substance	SIN	Substance
	Pancréatine provenant du pancréas de porc (<i>Sus scrofa</i>) ou de boeuf (<i>Bos taurus</i>)	1101	Protéase provenant de <i>Bacillus subtilis</i> var.
1101	Protéase provenant de <i>Micrococcus caseolyticus</i> var.	516	Sulfate de calcium
162	Rouge de betterave	518	Sulfate de magnésium (sel-d'epsom)
552	Silicate de calcium	515	1. Sulfate de potassium
553	Silicate de magnésium	514	Sulfate de sodium
	Stéarate de calcium	553	Talc
	Stéarate de magnésium		Triacétate de glycéryle
	Stéarate de potassium		Trypsine provenant du pancréas de porc (<i>Sus scrofa</i>)
	Stéarate de sodium		Zéine
517	Sulfate d'ammonium		

SIN - Système international de numération