

Ébauche

PROPOSITION DE CLASSEMENT DES DEMANDES DE CATÉGORIE B DANS LA CATÉGORIE C

Mise à jour : septembre 1998

Numéro - Classe B	Description	Remarques
B3.1	Taux d'application (réduit)	<ul style="list-style-type: none">• Si le taux est réduit, l'examen par la DCP¹ portera seulement sur la valeur/l'efficacité (partie 10).• Si le taux est augmenté, la demande demeurera dans la catégorie B et d'autres données (p. ex., sur l'exposition (partie 5) et les résidus (partie 7)) seront exigées.
B3.9	Degré de répression	<ul style="list-style-type: none">• L'examen par la DCP portera seulement sur la valeur/l'efficacité (partie 10).
B3.10	Mélanges en cuve	<ul style="list-style-type: none">• Si le produit est utilisé pour la protection de produits non alimentaires, l'examen par la DCP portera seulement sur la valeur/l'efficacité (partie 10).• Si le produit est utilisé pour la protection de produits alimentaires et que chaque composant présente une limite maximale des résidus inférieure à 0,1 ppm, l'examen par la DCP portera seulement sur la valeur/l'efficacité (partie 10).• Si le produit est utilisé pour la protection de produits alimentaires et que chaque composante présente une limite maximale des résidus supérieure à 0,1 ppm, la demande demeurera dans la catégorie B et la DÉS² (résidus dans les aliments) fera l'examen des résidus (partie 7) et la DCP, l'examen de la valeur/l'efficacité (partie 10).
B3.11	Ajout de ravageurs	<ul style="list-style-type: none">• L'examen par la DCP portera seulement sur la valeur/l'efficacité (partie 10).

Avantage : Réduction du délai fixé pour le processus d'homologation (vérification, examen préliminaire et évaluation) de 417 jours (catégorie B) à 150 jours (catégorie C).

¹ Division de la coordination des produits et de la pérennité

² Division de l'évaluation sanitaire

Sommaire des exigences réglementaires canadiennes et des coûts

Mise à jour : septembre 1998

MATIÈRE ACTIVE

Étude	Coûts antérieurs	Nouveaux coûts	Économies
PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU PRODUIT ▸ Harmonisé	Aucun	Aucun	Aucune
TOXICOLOGIE ▸ Harmonisé	76 000 \$	Aucun	76 000 \$
MÉTABOLISME DES ANIMAUX ▸ Harmonisé	200 000-250 000 \$	Aucun	200 000-250 000 \$
DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT			
Absorption/désorption - écarts entre les protocoles ▸ Harmonisé	30 000-35 000 \$	Aucun	30 000-35 000 \$
Lixiviation - écarts entre les protocoles ▸ Harmonisé	8 000 \$	Aucun	8 000 \$
Sédiments/eau, conditions anaérobies, basse température ▸ Harmonisé, étude non nécessaire	300 000 \$	Aucun	300 000 \$
Eau, conditions aérobies* - étude requise (aux É.-U. seulement si le produit est appliqué directement sur l'eau)	300 000 \$	100 000 \$	200 000 \$
Sédiments/eau, conditions anaérobies - écarts entre les protocoles ▸ Harmonisé	90 000 \$	Aucun	90 000 \$
Sédiments/eau, conditions aérobies ▸ Conditionnel (les seuils doivent être clarifiés)	Sans objet	Aucun	Aucune
▸ Harmonisé	90 000 \$	Aucun	90 000 \$
Dissipation en milieu terrestre (essais sur le terrain)* ▸ Nombre de sites requis et examen du protocole en cours (2-10)	150 000-750 000 \$	150 000-750 000 \$	Aucune
Dissipation en milieu aquatique (essais sur le terrain)* ▸ Exigence conditionnelle d'une étude - examen en cours	280 000-300 000 \$	280 000-300 000 \$	Aucune
ÉCOTOXICOLOGIE Toxicité pour les vers de terre - étude requise	2 000 \$	2 000 \$	Aucune
Toxicité pour les organismes bénéfiques - exigence conditionnelle	2 000 \$/étude	2 000 \$	Aucune

* Étude faisant l'objet d'un examen par l'ALÉNA et l'OCDE.

PRÉPARATION COMMERCIALE

Étude	Coûts antérieurs	Nouveaux coûts	Économies
PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU PRODUIT ▶ Harmonisé, à quelques différences près.	10 000 \$	Aucun	10 000 \$
TOXICOLOGIE ▶ Toxicologie de la préparation mesurée avec des produits prémélangés contenant plus d'une matière active - Harmonisé	485 000-800 000 \$	Aucun	485 000-800 000 \$
RÉSIDUS SUR LES CULTURES ▶ Harmonisé à l'intérieur des écozones	1 500 \$	Aucun	1 500 \$
EXPOSITION ▶ Exposition de l'applicateur, études de remplacement ou demande d'exemption requises	15 000 \$ 300 000 \$	15 000 \$ 300 000 \$	Aucune Jusqu'à 300 \$
DÉRIVE DE PULVÉRISATION	Sans objet	Aucun	Aucune
EFFICACITÉ - examen distinct ▶ 1 mauvaise herbe (de 5 à 7 essais additionnels) ▶ 1 culture (6 essais de tolérance/rendement additionnels)	28 000 \$ 30 000 \$	28 000 \$ 30 000 \$	Aucune Aucune

GÉNÉRALITÉS

Étude	Coûts antérieurs	Nouveaux coûts	Économies
DOSSIER SOMMAIRE (sommaires exhaustifs) ▶ Non requis par l'EPA.*	10 000-30 000 \$	10 000-30 000 \$	Aucune
GRILLES DE RENSEIGNEMENTS CANADIENNES ▶ Plus détaillées, en particulier pour le Canada, mais non requises dans tous les cas.	15 000 \$	15 000 \$	Aucune

* Étude faisant l'objet d'un examen par l'ALÉNA et l'OCDE

SOMMAIRE

Étude	Coûts antérieurs	Nouveaux coûts	Économies
ÉTUDES PARTICULIÈRES AU CANADA	De 1 140 000 ¹ à 3 500 000 \$ ²	De 632 000 ¹ à 1 557 000 \$ ²	De 508 000 à 1 943 000 \$
EXAMEN EN COURS	De 530 000 à 1 150 000 \$		

¹ Coût estimé pour une demande d'homologation non complexe d'une matière active et de la première préparation commerciale, pour utilisation dans une région donnée, en supposant que la demande d'exemption concernant l'étude sur l'exposition est acceptée.

² Coût estimé pour une demande d'homologation complexe d'une matière active et de la première préparation commerciale, pour utilisation dans l'ensemble du pays, en supposant que l'étude sur l'exposition est requise.

STATISTIQUES SUR L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE DES DEMANDES

	1997-1998		1998-1999			
Catégorie de demande	A	B	A		B	
Trimestre (cumulatif)	Toutes	Toutes	1 ^{er}	2 ^e	1 ^{er}	2 ^e
Nombre de demandes reçues	54	366	13	20	72	203
Nombre de demandes acceptées	2 (4 %)	177 (48 %)	4 (31 %)	4 (20 %)	59 (82 %)	150 (74 %)
Nombre moyen d'échecs	Plus de 20	Plus de 10	7	5	4	3