
Mise à jour concernant la réunion sur la subordination des demandes d'homologation tenue le 24 novembre 2000

4 décembre 2000



Wendy Sexsmith

**Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada**

Subordination

Qu'est-ce qu'une demande subordonnée?

1. Une demande subordonnée est une demande qu'on ne peut évaluer à moins qu'une décision ait été rendue sur une demande antérieure. Cette façon de faire a été mise en place pour que l'ARLA puisse effectuer les évaluations des risques sanitaires et environnementaux, et de la valeur du produit sur un ensemble de données complètes, en vertu de la LPA, dans le cadre des normes de rendement auxquelles elle s'est engagée.

Subordination (suite)

Types de demandes subordonnées

2. Modifications aux demandes en cours d'examen (formulation, étiquette).
3. Demandes de nouveaux produits qui dépendent des demandes en cours d'examen.
4. Demandes de modification de produits homologués afin d'ajouter des usages en cours d'examen.
5. Nouveaux usages pour des homologations temporaires.



Subordination (suite)

Quelles sont les demandes qui ne sont pas subordonnées?

6. Demandes d'homologation qui ne dépendent pas de l'issue de demandes déjà présentées.

7. Demandes pour que la matière active et la (les) préparation(s) commerciale(s) soient homologuées pour la catégorie domestique, et qui viennent après une demande de limites maximales de résidus à l'importation.

Subordination (suite)

Pourquoi ne pas appliquer la subordination dans ces cas-là?

8. Les changements de formulation et de doses modifient dans la plupart des cas le tableau des risques potentiels, ce qui pourrait entraîner la reprise de parties d'examen (caractéristiques chimiques, efficacité, exposition, environnement et résidus, p. ex.).

9. Conséquences à l'ajout de nouveaux usages et de nouvelles doses avant qu'une décision réglementaire ne soit prise sur un usage principal/produit : - reprise de parties d'examen (voir ci-dessus) - homologation refusée parce que le produit présente des risques ou que les données ont des lacunes.

Subordination (suite)

Il y a des conséquences sur les examens conjoints (EC)?

10. Les exigences des EC doivent être très claires : préparations, doses et usages communs, données complètes.
11. Il est très important que les demandes soient communes s'il faut travailler ensemble et répondre aux intérêts des producteurs - étiquettes et accès communs.
12. 50 % de nos demandes importantes font l'objet d'une présentation conjointe.
13. Avantage clé pour le Canada : présentation simultanée et usages limités.



Subordination (suite)

Pourquoi soulever cette question?

14. On s'attend à ce que l'ARLA intègre au processus d'homologation des demandes subordonnées et qu'elle continue à respecter les normes de rendement.

Que fait l'ARLA, alors?

15. Pour les matières actives homologuées temporairement, l'ARLA verra à ce que les nouveaux produits ou usages (toutes catégories) soient traités au cas par cas en fonction des risques associés à la demande temporaire.
16. Elle accueillera les données supplémentaires et les modifications mais le processus reprendra du début pour ce qui est des demandes initiales; traitera les demandes conformément à la politique de gestion des demandes d'homologation.

Sommaire provisoire de la réunion

- Importance de demeurer cohérent : respecter les échéances et les normes de rendement prévues, p. ex.
- Enjeux clés : ajouts d'usages et de formulations.
- La subordination des demandes peut nuire au respect des échéanciers.
- Diffusion de la politique.
- Possibilité de retirer les demandes du processus d'homologation ou de prolonger les échéanciers.
- Nouveaux usages pour les demandes temporaires étudiés au cas par cas.
- Changements importants ou mineurs à la formulation.
- À l'étude par l'IPC; chercher des exemples comportant des changements mineurs à la formulation .
- Effectuer le suivi à la réunion de mars - avril .



Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Site Web :

<http://www.hc-sc.gc.ca>