



**Présentation du groupe de travail  
conjoint ARLA - industrie sur les  
catégories de demandes  
d'homologation**

**CCGE**

**12 mai 1999**



# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



**Objectif principal :** Apporter la dernière touche au système de catégorisation des demandes d'homologation de l'ARLA (Recomm. 6 du rapport Nephin)

## **Résultats:**

- Clarification des définitions applicables aux demandes des catégories A, B, C, D et E
- Création de la catégorie F en vue du suivi des changements ou modifications demandés par avis
- Élaboration d'un système de sous-catégories et de types pour gérer (recevoir, traiter, assurer le suivi) la charge de travail associée aux demandes

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## Recommandations:

- Que l'ARLA et les demandeurs se conforment au système
- Que l'ARLA rédige une nouvelle formule de demande d'homologation en consultation avec l'industrie

**Nota:** Ces mesures vont dans le sens de la recommandation 9 du rapport Nephin, soit de continuer d'affiner les mesures prises en vue d'intégrer un système de présentation des rapports de gestion au système de suivi des demandes. Ainsi pourrait-on produire des renseignements sur l'efficacité du système.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation

## Objectifs secondaires :

- 1. Définir les catégories et les échéanciers pour les changements mineurs de formulation (CCGE 2.1.1)*

## Résultats:

- Les changements mineurs de formulation qui s'appuient sur des précédents, et pour lesquels des données ne sont pas exigées (formule des spécifications seulement) seront rangés avec les demandes de la catégorie C - **C 2.3** (Identité des produits de formulation) et **C 2.4** (Proportion des produits de formulation) - dans le respect des échéances de la catégorie C.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## *2. Définir les catégories et les échéanciers pour les changements mineurs sur les étiquettes (CCGE 2.1.1)*

### **Résultats:**

- Les changements mineurs sur les étiquettes qui s'appuient sur des précédents, et pour lesquels des données ne sont pas exigées seront rangés avec les demandes de la catégorie C - C 3.1 à C 3.15 - dans le respect des échéances de la catégorie C.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## Objectifs secondaires :

*3. Réexaminer les catégories et les échéanciers pour l'évaluation des données sur l'efficacité (CCGE 2.1.3)*

## Résultats:

- Les demandes d'examen des données sur l'efficacité uniquement seront rangées avec les demandes de la catégorie C - C 3.1 Diminution de la dose, C 3.9 Degré de répression, C 3.10 Mélanges en cuve (si aucune LMR), C 3.11 Nouveaux organismes nuisibles - et seront soumises à une échéance de 150 jours. Consulter la note réglementaire 99-01.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## Recommandations:

- Au cours de la prochaine année, effectuer un suivi de l'efficacité de l'étude des demandes de la catégorie C sur l'efficacité des produits seulement, de manière à pouvoir mesurer les gains en efficacité.
- En consultation avec l'industrie, l'ARLA devrait se pencher de nouveau sur les lignes directrices relatives aux exigences en matière de données sur l'efficacité et sur leur interprétation en vue de trouver des occasions d'améliorer le processus (p. ex., l'emploi des sommaires).

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## *4. Définir les catégories et les échéanciers pour les changements au niveau des sources de matières actives (CCGE 2.1.2).*

### **Résultats:**

- Nouvelle source (lieu) de fabrication appartenant à un titulaire établi d'homologation - B 1.1.
- Nouvelle source (lieu) de fabrication appartenant à un nouveau titulaire - B 1.2.
- Substitution d'une MAQT homologuée dans une préparation commerciale (requiert une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement) - C 6.2.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



## Recommandations:

- Lorsque l'ARLA aura acquis davantage d'expérience dans le traitement de ce type de demandes, il faudra se pencher sur les nouvelles sources (nouveaux lieux) de fabrication appartenant à des titulaires établis d'homologation (B 1.1) et voir si ce ne sont pas des cas qui devraient être sujets à la formule des avis.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



*5. Examiner d'autres occasions d'éclaircir ou de confirmer, et si possible de recatégoriser les demandes en vue de réduire les échéances ou d'employer la procédure d'avis.*

## **Recommandations:**

- Après s'être habituée au nouveau système de suivi et aux processus accélérés d'homologation, l'ARLA devrait songer à appliquer à d'autres types de demandes le précédent qu'était la conversion des demandes de la catégorie B à la catégorie C lorsque des conditions précises sont respectées, p. ex., lorsqu'il faut présenter des études pour une seule partie des données. Voir la liste ci-jointe de 12 exemples.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



- Lorsque les remarquables travaux du groupe de travail du CCGE sur les avis seront terminés, il faudrait établir un autre groupe de travail pour déterminer de nouvelles possibilités d'appliquer le système des avis en tenant compte d'approches similaires appliquées ailleurs à Santé Canada, par l'US EPA et par d'autres pays de l'OCDE. B 1.1 et B 1.3 sont des exemples à considérer.
- L'ARLA devrait établir des catégories d'usages et de sites pour les types de produits suivants: adjuvants, LMR pour l'importation applicables à de nouvelles MAQT, pesticides microbiens, phéromones, phytosanitaires, traitements de semences destinées à l'exportation uniquement.

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



*6. Liste des demandes de la catégorie B susceptibles d'être converties en demandes de la catégorie C et conditions possibles pour ces conversions. Le passage d'une demande de la catégorie B à la catégorie C ferait passer l'échéancier de 365 jours à une période de 90 à 180 jours, selon la politique sur la gestion des demandes d'homologation.*

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



SITUATION PRÉSENTE		PROPOSITION	
CATÉGORIE	TYPE DE DEMANDE	CATÉGORIE ET TYPE	CONDITION
B-1-Nouvelle caractéristique chimique ou changement aux caractéristiques chimiques d'une MAQT ou d'un PSI	B-1.1-Nouvelle caract. ou changement aux caract. chimiques d'une MAQT ou d'un PSI.	C-1.1	Seulement si la partie 2 des données est requise et qu'il n'est pas question de la propriété des données.
	B-1.2-Nouvelle source (lieu) d'un nouveau titulaire	C-1.2	
	B-1.3-Spécifications et(ou) procédé de fabrication	C-1.3	
B-2-Nouvelle caractéristique chimique ou changement aux caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF	B-2.1-Garantie	C-2.1	Seulement si la partie 3 des données est requise
	B-2.2-Composition différente pour une MAQT ou un PSI.	C-2.2	
	B-2.3-Nature des produits de formulation.	C-2.3	
	B-2.4-Proportion des produits de formulation	C-2.4	
	B-2.5-Type de formulation.	C-2.5	

# Groupe de travail conjoint ARLA - industrie sur les catégories de demandes d'homologation



B-3-Nouvelle-étiquette ou modifications.	B-3.3-Fréquence-et nombres d'applications	C-3.3	S'il-y-a-diminution-et-s'il faut-seulement-la-partie 10-des-données
	B-3.8-Délai-de-sécurité	C-3.8	S'il-faut-seulement-la partie-5-des-données
B-4-Conversion-ou-prolongement-d'homologations-provisoires ou-temporaires		C-4	Prolongement-seulement
B-5-Nouvelle-LMR-pour une-matière-active-déjà évaluée		C-5	LMR-pour-l'importation seulement;s'il-existe déjà-une-LMR américaine;seulement-si la-partie-7-des-données est-requise;-si-les-DER de-l'US-EPA-sont fournis