



Health Canada

Santé Canada

Pest Management
Regulatory AgencyAgence de réglementation
de la lutte antiparasitaireDate Received -
Date de réception :**Notice of Objection to a Registration
Decision under Subsection 35(1) of
the Pest Control Products Act****Avis d'opposition à une décision
d'homologation en vertu du paragraphe 35(1)
de la Loi sur les produits antiparasitaires**Office Use Only -
à usage interne seulement

1. Objector information - Information sur l'opposant			
Name - Nom / Corporation - société / Organization - organisation			
Postal Address - Adresse postale			
City/Town - Ville	Province/State - Province/État	Country - Pays	Postal Code/ZIP - Code postal/Zip
Phone - Téléphone	Fax - Télécopieur	E-mail - Adresse électronique	
2. Product information - Information sur le produit			
Name of active ingredient to which the decision relates: Nom de la matière active à laquelle la décision se rapporte :			
Name of end-use product to which the decision relates: Nom de la préparation commerciale à laquelle la décision se rapporte :			
3. Registration decision to which the objection relates - Décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition			
<u>Decisions on application - Décision concernant la demande</u>			
<input type="checkbox"/> Granting registration - Homologation accordée			
<input type="checkbox"/> Denying registration - Homologation rejetée			
<input type="checkbox"/> Granting an amendment of a registration - Modification à l'homologation accordée			
<input type="checkbox"/> Denying an amendment of a registration - Modification à l'homologation rejetée			
<u>Decisions on re-evaluation or special review - Décision concernant la réévaluation ou l'examen spécial</u>			
<input type="checkbox"/> Confirming registration - Homologation confirmée			
<input type="checkbox"/> Cancelling registration - Homologation annulée			
<input type="checkbox"/> Amending registration - Modification à une homologation			
4. Date the decision statement was made public: Date de la publication de l'énoncé de décision :			
5. Area of scientific evaluation to which the objection relates - Volet de l'évaluation scientifique touché par l'avis d'opposition			
<input type="checkbox"/> Health risk assessment (toxicology, food residue, occupational exposure) - Évaluation des risques pour la santé (toxicologie, résidus dans les aliments, exposition professionnelle)			
<input type="checkbox"/> Environmental risk assessment (environmental fate, environmental toxicology) - Évaluation des risques pour l'environnement (devenir dans l'environnement, écotoxicologie)			
<input type="checkbox"/> Value and efficacy assessments (crop tolerance, value) - Évaluation de la valeur et de l'efficacité (tolérance des cultures, valeur)			
6. Scientific basis for the objection Fondement scientifique de l'opposition	<i>Attachment included: Pièce jointe incluse :</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non
7. Signature of objector or representative - Signature de l'opposant ou de son représentant		Printed Name - Nom en lettres moulées	
Objectors who submit confidential information (i.e., confidential business information, confidential test data) are responsible for identifying this information which is part of their submission.			
Information required to process the notice of objection may include some personal information as defined in the <i>Privacy Act</i> . In accordance with that Act, such personal information may be made public as authorized by the <i>Pest Control Products Act</i> and its regulations. Under the <i>Privacy Act</i> , individuals have the right to look at their personal information. For more information on how PMRA manages personal information, contact the PMRA Information Services at 1-800-267-6315 within Canada and 1-613-736-3799 outside of Canada or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca .			
Les opposants qui soumettent des renseignements confidentiels (c.-à-d. des renseignements commerciaux confidentiels, des données d'essai confidentielles) sont responsables de les désigner comme tels dans leur envoi.			
L'information requise pour traiter cet avis d'opposition peut comprendre certains renseignements personnels tels que définis dans la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> . Conformément à cette Loi, ces renseignements peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> et son Règlement. En vertu de la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i> , tous les individus ont le droit de consulter leurs renseignements personnels. On peut obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels auprès de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca .			

Guidance for Completing the Application to File a Notice of Objection

Type or print clearly
Leave shaded areas blank

1. Objector information:

The person identified on the form will be the one to file the notice of objection. If you are not the objector and are filing a notice of objection as a representative of a corporation or an organization, please identify yourself, state the corporation or organization you represent and provide the corporation or organization information.

2. Product information:

Identify the active ingredient or the end-use product to which the decision relates.

3. Registration decision to which the objection relates:

Indicate the registration decision to which the objection relates. Specify whether the objection relates to the granting or denying of a registration of a new active ingredient or end-use product or a registration amendment. If the objection relates to a decision made following a re-evaluation or special review, specify whether it relates to the confirmation or cancellation or amendment of a registration. Notices of objection are only applicable to decisions published in a decision statement.

4. Decision statement date:

Indicate the date printed on the cover page of the decision statement document. A notice of objection must be filed with all required information within 60 days from the date of publication of the decision statement.

5. Area of scientific evaluation to which the objection relates:

Identify the science area(s) to which the objection relates. For objections related to human health risk, specify toxicology, food residue, or occupational exposure. For environmental risks, specify environmental fate or environmental toxicology and for efficacy, specify crop tolerance or value.

6. Scientific basis for the objection:

This section must include evidence and an explanation on how the evidence raises scientifically founded doubt as to the validity of the evaluations on which the decision was based.

Anyone wishing to inspect confidential test data for a registered product to which an objection relates should refer to the PMRA website on inspecting confidential test data, www.pmra-arla.gc.ca/english/pubreg/testdata-e.html.

With any attachment submitted, please indicate on each page your name and the active ingredient, or the end-use product to which the notice of objection relates and ensure that each page is numbered.

7. Signature of objector or representative:

The signature must match the name of the objector or representative identified in the objector's information section.

Note: A notice of objection may contain more than one basis of objection. Only one notice of objection per objector per decision statement will be accepted for consideration. A notice of objection that is incomplete may be returned to the objector and not considered further.

Submit the notice of objection form to:

Health Canada Pest Management Regulatory Agency
Address Locator: 6606E
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Objectors who submit confidential information (i.e., confidential business information, confidential test data) are responsible for identifying this information which is part of their submission.

Information required to process the notice of objection may include some personal information as defined in the *Privacy Act*. In accordance with that Act, such personal information may be made public as authorized by the *Pest Control Products Act* and its regulations. Under the *Privacy Act*, individuals have the right to look at their personal information. For more information on how PMRA manages personal information, contact the PMRA Information Services at 1-800-267-6315 within Canada and 1-613-736-3799 outside of Canada or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Guide pour remplir le Dépôt d'un avis d'opposition

Taper ou écrire clairement en lettres moulées
Ne pas remplir les zones ombragées

1. Information sur l'opposant :

La personne identifiée sur le formulaire sera celle qui déposera l'avis d'opposition. Si vous n'êtes pas l'opposant et remplissez l'avis d'opposition à titre de représentant d'une société ou d'une organisation, veuillez inscrire votre nom, identifier la société ou l'organisation que vous représentez et fournir les renseignements pertinents.

2. Information sur le produit :

Identifier la matière active ou la préparation commerciale à laquelle se rapporte la décision d'homologation.

3. Décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition :

Indiquer la décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition. Préciser si l'opposition vise l'acceptation ou le refus d'homologation d'une nouvelle matière active ou d'une préparation commerciale ou d'une modification à une homologation. Si l'opposition est liée à une décision prise à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial, préciser si elle vise la confirmation, l'annulation ou la modification d'une homologation. Les avis d'opposition sont seulement applicables aux décisions publiées dans un énoncé de décision.

4. Date de la publication de l'énoncé de décision :

Indiquer la date imprimée sur la page couverture de l'énoncé de décision. Un avis d'opposition doit être rempli avec tous les renseignements requis au plus tard 60 jours suivant la date de la publication de l'énoncé de décision.

5. Volet de l'évaluation scientifique touché par l'avis d'opposition :

Identifier le volet scientifique pour lequel l'opposition a été déposée. Dans le cas des oppositions touchant les risques pour la santé humaine, préciser s'il s'agit des données toxicologiques, de celles sur les résidus alimentaires ou de celles sur l'exposition professionnelle. Dans le cas des oppositions touchant les risques pour l'environnement, préciser s'il s'agit des données sur le devenir dans l'environnement ou sur les effets écotoxicologiques. Dans le cas des oppositions touchant l'efficacité, préciser s'il s'agit des données concernant la tolérance des cultures ou la valeur.

6. Fondement scientifique de l'opposition :

Cette section doit comprendre des éléments de preuve et une explication sur la façon dont ces éléments mettent en doute la validité scientifique des évaluations qui ont servi de fondement à la décision.

Toute personne désireuse de consulter des données d'essai confidentielles concernant un produit antiparasitaire au sujet duquel un avis d'opposition a été déposé devrait se reporter à la section du site Web de l'ARLA relative à la consultation de ce type de renseignements : www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/testdata-f.html.

Veuillez indiquer sur chaque page de toute pièce jointe soumise votre nom et celui de la matière active ou de la préparation commerciale pour laquelle l'avis d'opposition a été déposé et assurez-vous que toutes les pages soumises sont numérotées.

7. Signature de l'opposant ou de son représentant :

La signature doit correspondre au nom de l'opposant ou de son représentant tel qu'identifié dans la section de l'information sur l'opposant.

Note : Un avis d'opposition peut contenir plus d'une raison pour s'opposer. On n'acceptera d'examiner qu'un seul avis d'opposition par opposant, et ce, par énoncé de décision. Un avis d'opposition incomplet peut être retourné à l'opposant et ne sera donc pas considéré.

Veuillez soumettre le formulaire d'avis d'opposition à :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada
Indice d'adresse : 6606E
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les opposants qui soumettent des renseignements confidentiels (c.-à-d. des renseignements commerciaux confidentiels, des données d'essai confidentielles) sont responsables de les désigner comme tels dans leur envoi.

L'information requise pour traiter cet avis d'opposition peut comprendre certains renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Conformément à cette Loi, ces renseignements peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement. En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, tous les individus ont le droit de consulter leurs renseignements personnels. On peut obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels auprès de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.