



Santé Health  
Canada Canada

# **Évaluation de l'initiative de recouvrement des coûts de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**

Présenté à

Santé Canada  
Comité ministériel de vérification et d'évaluation

Avril 2006



# **INITIATIVE DU RECOUVREMENT DES COÛTS**

## **RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION**

**L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**

**Le 20 mars 2006**



## INITIATIVE DU RECOUVREMENT DES COÛTS

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p>1. Sollicite une orientation claire de la part du ministre de la Santé, après consultation des collègues du ministre au Conseil du Trésor, au sujet du niveau adéquat de recouvrement des coûts pour la réglementation des produits antiparasitaires, et que le niveau des services votés de l'Agence soit établi de façon à refléter la différence entre le niveau de recouvrement des coûts réalisé et le total des coûts engagés pour remplir le mandat de l'ARLA. Les suggestions des intervenants externes et les autres renseignements, comme les conclusions de l'enquête concernant l'impact sur les entreprises menée dans le cadre de l'évaluation de l'IRC, devront être considérés au moment de prendre une telle décision, tout comme les répercussions possibles sur les délais de traitement des demandes.</p>	<p><b>Accord</b> -- L'ARLA effectuera l'analyse des coûts des extrants et élaborera des options de barèmes appropriés de recouvrement des coûts afin de les présenter au ministre de la Santé en vue d'obtenir son approbation. L'ARLA effectuera des consultations auprès des intervenants internes et externes et en incorporera les résultats dans les options présentées au ministre. La <i>Loi sur les frais d'utilisation</i> guidera ce processus.</p> <p>Les échelles de recouvrement des coûts sont intégrées dans les crédits de l'Agence et tout ajustement y seraient inclus.</p>	<p><b>Responsable :</b> DPSOFA <b>Soutien :</b> BDE/DCDH</p>	<p>Douze à dix-huit mois à la suite de la soumission de ce plan d'action au Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT) en août 2006.</p>
<p>2. Actualise son barème de frais afin qu'il reflète les changements survenus dans ses coûts et dans ses activités depuis l'introduction du barème actuel, au cours de l'exercice financier 1997-1998, en tenant compte du résultat de la recommandation n° 1.</p>	<p><b>Accord</b> -- Une structure révisée des frais serait proposée à la suite de la décision concernant le barème approprié de recouvrement des coûts (recommandation 1) et la mise à jour de normes de rendement en service (recommandation 6).</p>	<p><b>Co-responsables :</b> DPSOFA et BDE/DCDH</p>	<p>Jusqu'à deux années à la suite de l'approbation de poursuivre du ministre.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p><b>3a).</b> étudier la possibilité d'appliquer d'autres méthodes de tarification des demandes d'homologation, afin de se donner une plus grande souplesse permettant de mieux faire correspondre les frais imposés aux coûts de traitement des demandes, par exemple, en utilisant l'option de barème modulaire proposée.</p> <p><b>3b).</b> étudier la possibilité d'adopter un système permettant de mesurer le temps réellement consacré par le personnel au traitement des demandes et aux autres activités de l'ARLA, par exemple, par l'utilisation d'un système de suivi du temps ou de sondages périodiques sur les activités, afin de fournir les renseignements détaillés nécessaires pour assurer une correspondance plus étroite des coûts et des frais.</p>	<p>a) <b>Accord</b> -- Lorsque l'ARLA proposera sa structure révisée des frais, elle appliquera des approches alternatives pour fournir une plus grande souplesse dans la mesure du possible.</p> <p>b) <b>Accord</b> –L'ARLA s'engage à faire le suivi du temps utilisé pour ses activités et analysera des solutions pour ce faire, ainsi que les coûts qui leurs sont associés. Ces renseignements seront utilisés pour produire une proposition de structure révisée des frais.</p>	<p><b>Responsable :</b> DPSOFA <b>Soutien :</b> BDE/DCDH</p>	<p>Jusqu'à deux années à la suite de l'approbation de poursuivre du ministre.</p>
<p><b>4.</b> Revoir de façon périodique l'alignement du régime et du barème de frais sur les coûts supportés et les structures de coût, et apporter des changements au besoin. Nous recommandons que de tels examens soient réalisés au moins tous les cinq ans, et plus fréquemment si les renseignements sur les délais et les coûts démontrent que les coûts et les frais divergent. Il serait bon d'envisager d'élaborer une formule permettant d'ajuster les composantes des frais, par exemple, pour prendre en compte l'évolution des coûts de main-d'œuvre, qui représentent près de 80 % des coûts totaux de l'ARLA, sous réserve d'un rendement satisfaisant de l'Agence par rapport à ses normes de rendement.</p>	<p><b>Accord</b> – L'ARLA effectuera des examens périodiques de ses barèmes et de sa structure de frais tels que requis par la politique du gouvernement fédéral et lorsque les ressources seront disponibles pour ce faire. La <i>Loi sur les frais d'utilisation</i> guidera ce processus tandis que les consultations avec l'industrie seront une partie intégrante de ce processus.</p>	<p><b>Co-responsables :</b> DPSOFA et DCDH</p>	<p>Jusqu'à deux années à la suite de l'approbation de poursuivre du ministre.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p>5. L'ARLA devrait consulter la United States Environmental Protection Agency (EPA) et les participants éventuels aux examens conjoints futurs, en vue de déterminer comment calculer les frais pour les examens conjoints de façon à ne pas freiner les demandes et les homologations simultanées de nouveaux produits, et comment intégrer un tel mécanisme dans les barèmes de frais futurs de l'ARLA et de l'EPA.</p>	<p><b>Accord</b> – L'ARLA consultera l'EPA et d'autres participants possibles à de futurs examens conjoints ainsi que d'autres intervenants tel que requis par la <i>Loi sur les frais d'utilisation</i>. Les prochaines étapes seront établies en fonction du résultat de cette consultation, de la décision du ministre au sujet du barème des frais de recouvrement des coûts (recommandation 1) et du résultat de tout examen des frais pouvant être entrepris.</p>	<p><b>Responsable :</b> BDE/DCDH</p>	<p>En cours et au besoin.</p>
<p>6. Actualise sa Politique sur la gestion des demandes d'homologation en y intégrant les révisions et les ajouts apportés depuis l'entrée en vigueur de la politique, en juin 1996, aux normes de rendement sur le traitement des demandes d'homologation et d'autres éléments du processus de gestion des demandes.</p>	<p><b>Accord</b> – Le Comité directeur de l'évaluation de l'Initiative du recouvrement des coûts de l'ARLA a exprimé son intérêt à obtenir une politique mise à jour en la matière. Une Politique sur la gestion des demandes d'homologation révisée sera rédigée dans le cadre de toute structure révisée des frais. Les intervenants de l'industrie seront également consultés au sujet de cette politique révisée.</p>	<p><b>Responsable :</b> BDE/DCDH</p>	<p>Jusqu'à deux années à la suite de l'approbation de poursuivre du ministre.</p>
<p>7. Continue de poursuivre avec dynamisme les initiatives actuelles visant à améliorer l'efficacité de la prestation des services grâce à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'harmonisation internationale des éléments d'examen ainsi que de la normalisation des modèles et du partage du travail, particulièrement avec les États-Unis (EPA).</li> <li>b) la collaboration avec les demandeurs pour encourager leur participation aux examens conjoints et au partage du travail.</li> <li>c) l'utilisation des monographies préparées par les autres agences de réglementation des pesticides, dans d'autres juridictions.</li> <li>d) l'introduction des demandes électroniques et leur adoption par l'industrie</li> </ul>	<p><b>Accord</b> – L'ARLA va :</p> <p>Continuer de poursuivre énergiquement les initiatives actuelles et de chercher d'autres moyens visant à améliorer l'efficacité comme les bonnes pratiques dans d'autres instances de réglementation et les améliorations technologiques.</p> <p>Continuer de travailler énergiquement avec l'industrie et d'autres intervenants pour les encourager à participer entièrement aux initiatives en matière de technologie de l'information comme le système électronique de soumission des demandes d'homologation, le partage des examens, les examens conjoints avec les partenaires de l'ALENA ainsi qu'une coordination plus globalisée des demandes d'homologation dans le cadre des projets de l'OCDE.</p>	<p><b>Responsable :</b> BDE/DCDH</p>	<p>En cours et continu.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p><b>8.</b> Réalise des examens détaillés des problèmes de rendement et des questions attribuables aux frais qui peuvent limiter :</p> <p><b>a)</b> le taux d'introduction de nouveaux produits (demandes d'homologation de la catégorie A), comme le révèle l'enquête concernant les impacts sur les entreprises menée dans le cadre de cette évaluation. le rendement du programme des pesticides à usage limité AAC-ARLA visant à faciliter la présentation de demandes d'homologation pour des nouveaux produits à usage limité et, de façon plus générale, l'introduction de produits antiparasitaires à usage limité, qui serait entravée par le régime actuel de recouvrement des coûts et son mode d'application.</p> <p><b>b)</b> Selon les conclusions de ces examens, déterminer de quelle façon on pourrait modifier les facteurs limitants, dus à l'IRC ou à d'autres aspects du rendement de l'ARLA, en vue de lever autant que possible les obstacles à la distribution des produits antiparasitaires adéquats aux utilisateurs canadiens. (Il est probable que ces deux aspects de l'offre et de la demande de produits antiparasitaires vont se chevaucher; une étude conjointe ou parallèle offrirait probablement des occasions de partage des secteurs d'intérêt et de la collecte de données).</p>	<p>a) Le taux d'introduction de nouveaux produits au Canada continue d'être un problème. L'ARLA continuera de travailler avec l'industrie, y compris avec des entreprises individuelles, des producteurs et d'autres intervenants, afin d'encourager les fabricants à présenter des demandes d'homologation au Canada. L'ARLA continuera de surveiller et de communiquer son rendement par rapport aux normes établies. Les analyses de la structure des frais prendront en compte les répercussions des nouveaux produits au Canada.</p> <p>b) Le travail mentionné dans la recommandation sept se poursuivra de concert avec la participation de l'industrie, ce qui facilitera l'arrivée de nouvelles matières actives au Canada. Cela appuiera l'élargissement d'usages limités liés à ces nouvelles matières actives. De plus, le Programme d'examen conjoint des produits à usage limité, maintenant en cours, facilite également l'accès de tels produits au Canada. En vertu de ce programme, Agriculture et Agroalimentaire Canada et le United States Department of Agriculture (IR-4) assemblent et présentent de façon conjointe les données à l'appui et les demandes d'homologation de produits à usage limité. L'ARLA et l'EPA examinent les demandes conjointement pour ensuite prendre ensemble une décision.</p>	<p><b>Responsable :</b> BDE/DCDH <b>Soutien :</b> DPSOFA</p>	<p>En cours et continu.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p>9. Nous appuyons fortement, dans les ententes sur le rendement des hauts dirigeants de l'Agence, l'inclusion d'attentes en matière de rendement liées à l'objectif stratégique de l'Agence pour 2003-2008, qui consiste à favoriser l'accès, en temps opportun, à de nouveaux produits antiparasitaires plus sécuritaires et efficaces. Nous recommandons que l'ARLA revoie la façon dont ces nouvelles attentes en matière de rendement sont définies et évaluées, de façon à s'assurer que les hauts dirigeants s'engagent à réaliser les évaluations et les réévaluations des produits de façon rapide et efficace au moyen des ressources disponibles. Cet élément des ententes sur le rendement doit avoir autant de poids que les attentes visant les éléments applicables des deux autres objectifs stratégiques de l'Agence pour 2003-2008 qui concernent d'une part la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques inacceptables associés aux produits antiparasitaires, et d'autre part la création d'un milieu de travail de choix.</p>	<p><b>Accord</b> - Les objectifs de rendement et les évaluations des cadres supérieurs de l'Agence continueront de contenir des attentes en matière de rendement liées à l'objectif stratégique de l'ARLA, qui est de réaliser de manière efficace et en temps opportun des évaluations et des réévaluations de pesticides ainsi que des politiques et des mesures administratives.</p>	<p><b>Responsable :</b> Directrice exécutive</p>	<p>En cours et continu.</p>



RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p><b>10.</b> L'ARLA mette en place un système de rapports réguliers en matière de rendement à l'intention des titulaires d'homologation, des utilisateurs et des autres intervenants, système qui s'appuierait sur les recommandations du récent rapport sur les normes de rendement et sur les résultats présentés dans le <i>Rapport d'étape de 2003</i> de l'Agence. Les aspects du rendement qui doivent être pris en compte dans l'élaboration du système comprennent au moins les points suivants :</p> <p><b>a)</b> le nombre de produits homologués, retirés ou rejetés, par catégorie; les délais moyens et médians de prise de décision; la distribution des délais de prise de décision par rapport aux normes de rendement correspondantes; la proportion relative de demandes idéales et de demandes comportant des lacunes; et l'importance des différents facteurs qui contribuent à ces résultats (p. ex., le mode d'examen préliminaire, les délais – d'examen, du demandeur, pour les lacunes et de consultation – pour les demandes d'homologation non idéales);</p> <p><b>b)</b> des sondages périodiques sur la satisfaction des titulaires d'homologation et des autres groupes clés d'intervenants au sujet du rendement de l'ARLA, semblables aux sondages menés par la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni;</p> <p><b>c)</b> le rendement obtenu dans les examens et l'homologation des produits d'intérêt particulier pour les intervenants, comme les examens conjoints avec l'EPA, les produits à risque réduit et les produits à usage limité;</p> <p><b>d)</b> les progrès réalisés dans l'amélioration de l'efficacité du traitement, et leurs répercussions;</p> <p><b>e)</b> les progrès réalisés dans la réévaluation des pesticides existants;</p> <p><b>f)</b> le rendement sur le plan de la conformité, et les questions de conformité soulevées.</p>	<p>L'ARLA continuera d'améliorer et de mettre au point son système de déclaration de rapport ainsi que le format et le contenu de son rapport annuel en consultation avec les intervenants.</p> <p>a) L'ARLA tiendra compte de ces éléments lors de la rédaction de ses rapports.</p> <p>b) L'ARLA consultera ses intervenants au sujet de son rendement, identifiera des secteurs à améliorer et mettra en place des mesures correctives dans la mesure du possible.</p> <p>L'ARLA continuera de communiquer ses rapports aux réunions du Comité consultatif de gestion économique (CCGE) et du Conseil consultatif sur la lutte antiparasitaire (CCLA), et d'afficher dans son site Web son rendement et l'avancement de son travail en ce qui touche les points soulignés de (c) à (f).</p> <p>Le <i>Rapport annuel</i> inclura certains de ces renseignements.</p>	<p><b>Responsable :</b> BDE/DCDH <b>Soutien :</b> DNSAR</p>	<p>En cours et continu.</p>

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA HAUTE DIRECTION DE L'ARLA	SECTEUR DE RESPONSABILITÉ DE L'ARLA	ÉCHÉANCIER PROPOSÉ
<p>11. Le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) élabore une nouvelle stratégie et un plan de travail pour orienter de façon proactive son travail de consultation auprès du directeur exécutif sur des moyens spécifiques visant à améliorer l'efficacité du processus de traitement des demandes d'homologation et d'accélérer la prise de décisions.</p>	<p>Le CCGE a été créé il y a neuf ans et il importe de revoir son mandat et sa structure afin de garantir son efficacité continue. L'ARLA tiendra compte du rôle du CCGE lorsqu'elle envisagera des améliorations au processus d'examen des demandes d'homologation et des délais liés aux décisions d'homologation. Le rôle du CCGE sera également pris en compte lors des consultations relatives au recouvrement des coûts.</p>	<p><b>Responsable :</b> CGA</p>	<p>Jusqu'à deux années à la suite de l'approbation de poursuivre du ministre.</p>
<p>12. Bien que le processus de règlement des différends relatifs aux frais ait fonctionné tel que prévu, l'ARLA devrait définir un deuxième niveau d'appel indépendant. À cet égard, l'ARLA devrait s'inspirer de l'approche utilisée pour les produits thérapeutiques à Santé Canada. Comme c'est le cas avec le mécanisme actuel, le mandat de ce niveau d'appel devrait être de revoir l'interprétation et l'application de la réglementation sur les frais, plutôt que les fondements philosophiques et la structure des règlements.</p>	<p>Le Bureau des recettes et des coûts a élaboré un projet de mise en oeuvre d'un processus ministériel de gestion des différends et a reçu l'approbation du Comité exécutif ministériel - Opérations pour effectuer des consultations internes et externes sur le Processus en matière de gestion et de résolution des différends de Santé Canada. L'objectif de ce processus sera de traiter les différends au sujet des droits actuels et proposés et sera utilisé dans le cadre de toutes les activités de recouvrement des coûts à Santé Canada. L'ARLA a participé à l'élaboration de ce projet.</p>	<p><b>Responsable :</b> Bureau des recettes et des coûts</p>	<p>Continu : L'ARLA continuera de participer à ce processus.</p>

KPMG  
SERVICES-CONSEILS

**PROJET DE RAPPORT FINAL**  
**23 mars 2005**

**Évaluation de l'Initiative de recouvrement des coûts  
de l'Agence de réglementation  
de la lutte antiparasitaire**

**Préparé pour**

Division de la planification et de la coordination  
de la gestion  
Agence de réglementation de la lutte  
antiparasitaire  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 6605-C1  
Édifice Sir-Charles-Tupper, 5<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

À l'attention de M. Robert Woods  
Représentant du Ministère

Ottawa  
23 mars 2005

**Présenté par**

**KPMG LLP**

Geoff Golder  
Chargé de projet  
(613) 212-3660

**TNS Canadian Facts**

Doug Smith  
Associé principal  
(613) 230-4394

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

# Table des matières

<b>I.</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
A.	Objectifs de l'évaluation .....	1
B.	Définition et portée de l'IRC de l'ARLA .....	3
C.	Cadre stratégique pour le recouvrement des coûts .....	5
D.	Au sujet de l'ARLA .....	6
<b>II.</b>	<b>Tâche 1 – Efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'ARLA</b> .....	<b>9</b>
A.	Portée de la tâche 1 .....	9
B.	Méthodologie – période de l'analyse .....	10
C.	Activités .....	12
D.	Aperçu des coûts pour l'exercice 2002-2003 .....	14
E.	Modèle d'établissement des coûts .....	15
F.	Aperçu des revenus découlant des frais .....	21
G.	Lacunes potentielles dans le système de recouvrement des coûts .....	29
<b>III</b>	<b>Tâche 2 – Impact de l'IRC sur le rendement de l'ARLA</b> .....	<b>35</b>
A.	Portée .....	35
B.	Méthodologie .....	35
C.	Aperçu du processus d'homologation de l'ARLA .....	37
D.	Tendances au chapitre du rendement .....	44
E.	La contribution de l'IRC à la prestation efficiente du service .....	65
F.	Efficacité des mécanismes de consultation et de communication .....	89
G.	Caractéristiques et rendement des systèmes de réglementation dans d'autres pays ..	96
<b>IV.</b>	<b>Tâche 3 – Impact de l'IRC sur les titulaires d'homologation, les utilisateurs de pesticides et autres intervenants</b> .....	<b>114</b>
A.	Vue d'ensemble .....	114
B.	Méthodologie du projet .....	115
C.	Résumé et analyse des résultats de l'enquête .....	117
D.	Résultats de l'enquête pour les produits antiparasitaires .....	121
E.	Impacts potentiels de l'IRC sur les autres intervenants .....	140
<b>V.</b>	<b>Conclusions et recommandations</b> .....	<b>147</b>
A.	Introduction .....	147
B.	Principales conclusions – modèle d'établissement des coûts de l'ARLA .....	150
C.	Principales conclusions – impacts de l'IRC sur l'ARLA .....	154
D.	Principales conclusions – impacts de l'IRC sur les intervenants de l'ARLA .....	168
E.	Principales questions .....	174
F.	Recommandations proposées .....	176

# Projet de rapport final – 23 mars 2005

## **Annexes** (document séparé)

### **Annexe 1 Mandat et composition du CDE et du SCT**

- A. Comité directeur de l'évaluation
- B. Sous-comité technique

### **Annexe 2 Glossaire des termes et acronymes**

### **Annexe 3 Évaluation des coûts pour l'exercice 2002-2003**

### **Annexe 4 Participants : entrevues externes**

- A. Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et les intervenants externes
- B. Entrevues internationales

### **Annexe 5 Guides pour les entrevues – entrevues externes**

- A. Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et sur les intervenants externes
- B. Entrevues avec d'autres organes de réglementation des pesticides
- C. Entrevues avec les associations de l'industrie à l'échelle internationale

### **Annexe 6 Questionnaire d'enquête**

Introduction

Retour du questionnaire

- A. Généralités
- B. Impacts prévus de l'IRC : emplois
- C. Impacts prévus de l'IRC de l'ARLA
- D. Impacts prévus de l'IRC : prix et exportations
- E. Impacts de l'IRC sur la disponibilité de produits antiparasitaires spécialisés au Canada
- F. Répercussions de l'IRC sur la R-D, la fabrication et la stratégie d'entreprise
- G. Services du programme
- H. Impacts cumulatifs et autres questions

### **Annexe 7 Entreprises participantes au Test de l'impact sur les entreprises**

### **Annexe 8 Sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA) Rôle et membres**

## I. Introduction

Le présent chapitre résume les objectifs et le contexte de l'évaluation de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), mise en œuvre en avril 1997. Cette évaluation est conforme aux bonnes pratiques de gestion et fait suite à un engagement, énoncé dans le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (REIR) de l'IRC publié en avril 1997, de réexaminer régulièrement le barème de frais (bien que ce ne soit pas à la fin de la période initiale de deux ans de l'IRC, tel que prévu dans le REIR). Elle répond également à une exigence de la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du Conseil du Trésor selon laquelle des examens périodiques des frais d'utilisation et des besoins doivent être effectués lorsque la structure et le niveau des coûts change ou que les niveaux de services ont été modifiés.

Les sections suivantes résument les objectifs de la présente évaluation, la définition et la portée de l'IRC et les exigences des politiques gouvernementales sous-jacentes en matière de recouvrement des coûts établies par les organismes de réglementation. On trouve dans la section finale un bref aperçu de la mission, des objectifs stratégiques, de la structure des secteurs d'activités et des ressources de l'ARLA.

### A. Objectifs de l'évaluation

Voici en quoi consiste l'énoncé de travail de la présente évaluation :

*...fournir une analyse de la valeur ajoutée pour l'ARLA, comprenant des recommandations fondées, afin de permettre à l'ARLA de prendre des décisions éclairées concernant toute solution de rechange ou modification qui pourrait être nécessaire relativement aux frais de demande d'homologation et de maintien de l'homologation exigés, ainsi que les activités, y compris (mais non exclusivement) les niveaux de frais, le barème et/ou d'autres paramètres du programme de recouvrement des coûts.* (Traduction libre)

Afin d'atteindre cet objectif global, il nous a été demandé d'examiner certains aspects particuliers :

- **Effacité du modèle des coûts de l'ARLA** (tâche 1), notamment :
  - a) identifier les activités menées par l'ARLA en matière de réglementation des pesticides au cours du dernier exercice complet (exercice 2002-2003);
  - b) examiner tous les coûts réels de l'ARLA liés à la réglementation des pesticides; se référer à l'établissement des coûts de l'ARLA par secteur d'activités;
  - c) évaluer le modèle d'établissement des coûts de l'ARLA pour les activités et les frais de recouvrement des coûts et déterminer à quel degré les coûts sont indicatifs;
  - d) déterminer la sensibilité des coûts identifiés précédemment aux hypothèses fondamentales du modèle d'établissement des coûts.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- e) examiner le rapport entre les frais exigés, les coûts assumés et les activités de réglementation accomplies ou fournies par l'ARLA, ventilés par secteurs de l'industrie des pesticides (c.-à-d. quels sont les coûts qui sont inclus et exclus et la pertinence de ces imputations);
  - f) comparer les ratios des frais aux coûts pour les services de l'ARLA;
  - g) relever les lacunes dans le barème de frais actuel ou dans les systèmes existants de perception, de vérification de la conformité et d'exécution;
  - h) présenter des options en ce qui concerne le barème de frais à la lumière des activités de réglementation de l'ARLA et des objectifs de l'initiative de recouvrement des coûts et repérer toute restriction à leur mise en place.
- **Impact de l'IRC sur le rendement de l'ARLA** (tâche 2), notamment :
- a) analyser toutes les activités de l'ARLA quant à la rapidité de la prise de décisions, aux normes de service, au rendement réel, aux obligations de l'ARLA en vertu des règlements, au déroulement du travail et aux communications avec les intervenants;
  - b) en vue de mesurer l'influence de la mise en œuvre de l'IRC sur les processus et l'organisation de l'ARLA, élaborer un modèle visant à évaluer l'impact de la mise en œuvre de l'IRC sur les cinq secteurs d'activités de l'Agence, afin d'isoler le recouvrement des coûts en tant que facteur tout en identifiant clairement les variables confusionnelles dans l'analyse;
  - c) déterminer si l'IRC a contribué à une prestation efficace des services (c.-à-d. au moindre coût, dans le respect des obligations réglementaires de l'Agence, de la qualité et des échéanciers). Identifier les domaines (y compris ceux indiqués ci-après) où l'IRC a permis ou non d'améliorer la prestation des services, et déterminer pourquoi; donner des suggestions d'amélioration, le cas échéant :
    - 1. normes de rendement et délais de prise des décisions d'homologation;
    - 2. efficacité des mécanismes de consultation, de rétroaction et de règlement des différends.
- **Impact de l'IRC sur les titulaires d'homologation, les utilisateurs de pesticides et autres intervenants** (tâche 3), notamment :
- a) identifier, décrire et évaluer les répercussions (positives et négatives) de l'IRC de l'ARLA sur chacun des groupes d'intervenants ci-dessous :
    - grands, moyens et petits titulaires d'homologation, distributeurs, grossistes et détaillants;
    - consommateurs, producteurs et autres utilisateurs, la population canadienne et les ministères provinciaux de l'Agriculture et de l'Environnement;

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- b) dans le cadre de l'évaluation globale de l'impact, dégager des conclusions en ce qui concerne l'impact total de l'IRC de l'ARLA sur les différents intervenants.

C'est à la Division de la planification et de la coordination de la gestion qu'a été confiée la responsabilité de gérer le processus d'évaluation. Deux comités d'examen, le Comité directeur d'évaluation et le Sous-comité technique, composés d'intervenants internes et externes, ont participé à la formulation des modalités de l'évaluation et de l'examen des résultats prévus provisoires et finaux. Les mandats de ces deux comités et de leurs membres sont présentés à l'annexe 1 du présent rapport. Des précisions sur les méthodologies utilisées pour chacun des trois principaux secteurs d'intérêt sont présentées dans les introductions des chapitres correspondant à chaque tâche et dans les annexes qui s'y rattachent.

### B. Définition et portée de l'IRC de l'ARLA

L'énoncé de travail de la présente évaluation porte sur les types de frais exigés par l'Agence (demandes et maintien d'homologation) et sur un ensemble d'objectifs extraits de la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du Conseil du Trésor. Ces objectifs visent à favoriser une utilisation plus efficace des services gouvernementaux, à mettre en place une démarche de prestation de services prenant modèle sur le secteur privé et axée sur la clientèle, de même qu'à s'assurer que les coûts des services qui profitent principalement à certains sous-ensembles de la population soient recouverts auprès de ceux-ci (les coûts des autres services au public sont financés par des affectations publiques issues de l'assiette fiscale).

On trouve dans le document de travail portant sur le recouvrement des coûts de 1996 (considéré comme le fondement de l'approche adoptée par l'Agence en matière de recouvrement des coûts) les grandes lignes des coûts du programme ainsi qu'une analyse du barème de frais proposé par l'Agence. Ce document comprend également une section sur l'évitement des coûts, la réduction des coûts et les objectifs de rendement, désignée comme une composante de l'initiative de recouvrement des coûts. Cette section comporte une brève discussion sur les avenues qui permettraient d'accroître l'efficacité opérationnelle et de réduire les coûts, et présente la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* (PGDH), qui vise à réduire les délais d'examen et à établir des normes de rendement pour toutes les catégories de demandes d'homologation<sup>1</sup>. La PGDH a été publiée en juin 1996 et a établi des normes de rendement pour les catégories A à E, qui ont progressivement été mises en place entre le 1<sup>er</sup> juillet 1996 (catégorie A) et le 1<sup>er</sup> avril 2000 (catégorie D PEPUDU et catégorie E). D'autres normes de rendement ont été ajoutées, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2002, pour les produits à risque réduit, comme les examens conjoints, les produits chimiques à risque réduit, les produits microbiens, les phéromones et autres biopesticides.

Le REIR préparé par le ministre de la Santé en avril 1997, qui était un résultat des consultations menées par l'Agence sur le recouvrement des coûts, présentait une analyse de l'impact prévu des frais de recouvrement des coûts de l'ARLA. Ce document réaffirmait le lien du programme de recouvrement des coûts à la PGDH, à ses normes de rendement provisoires et au nouveau processus d'examen des demandes. Les règlements portant sur les frais s'y rattachant et le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire* établissaient le barème actuel, élaboré dans le

---

<sup>1</sup>ARLA, Document de travail : Analyse du recouvrement des coûts, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, avril 1996 (cité dans le REIR).



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

respect des principes directeurs établis par la *Politique sur les frais d'utilisation externe* (1989) du Conseil du Trésor.

Selon le REIR, des titulaires souhaiteraient que les frais relatifs aux demandes d'homologation soient liés à des normes de rendement, dans le but de motiver l'Agence à répondre aux normes de façon constante. Le ministre de la Santé avait fait une mise en garde contre une telle pratique, qui n'avait habituellement été utilisée que pour des situations contractuelles, dans lesquelles un rendement supérieur entraînait également une augmentation des frais, en raison de la responsabilité potentielle de l'État, de la perception d'un conflit d'intérêt et incidences opérationnelles. On note également dans le REIR la crainte que « l'imposition de sanctions n'incite l'organe de réglementation à adopter une attitude indûment prudente lors de la prise de décisions; en effet, il pourrait être enclin à rendre rapidement une décision négative, plutôt que de tenter de trouver des moyens inventifs permettant de réaliser un équilibre souvent problématique entre les risques et les avantages »<sup>2</sup>.

Le REIR fait également état d'engagements de la part de l'ARLA de créer un comité consultatif des intervenants ayant un intérêt économique pour soutenir la directrice exécutive, de publier un rapport annuel sur les coûts, les activités et le rendement et de mettre en place un mécanisme de traitement des plaintes et de recours, conforme aux dispositions des Normes pour le service du Conseil du Trésor, qui sera accessible aux demandeurs désirant contester les frais évalués.

Ces diverses sources d'information portent à croire que ce qui constitue essentiellement la structure et le contenu de l'IRC de l'ARLA est une composition d'éléments comprenant :

- un barème de frais établis à partir des meilleures estimations par l'ARLA des coûts d'exploitation de l'Agence lors de l'exercice 1997-1998 (rappelons que l'ARLA est une jeune institution, formée à partir d'éléments d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, de Santé Canada, de Ressources naturelles Canada et d'Environnement Canada, qui assuraient séparément des activités de réglementation des pesticides) et d'une entente conclue entre le gouvernement, l'industrie et d'autres intervenants au sujet du montant de financement devant être généré par le recouvrement des coûts. Le montant convenu devant être perçu par le recouvrement des coûts était de 12,3 millions de dollars, ce qui représentait 45 % du budget estimatif de l'exercice 1997-1998 de l'ARLA, qui s'élevait à 27,6 millions de dollars;
- un ensemble de normes de rendement provisoires auxquelles l'ARLA a tenté de se tenir et auxquelles elle compare son rendement;
- un mécanisme de consultation et de communication avec les intervenants économiques, le Comité consultatif de gestion économique (CCGE), qui a pour mandat de *fournir des conseils stratégiques à l'ARLA sur les moyens d'améliorer son efficacité et sa rentabilité, tout en respectant le mandat de l'Agence;*

---

<sup>2</sup>Ministre de la Santé, *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation : Frais pour le droit et le privilège de fabriquer ou de vendre des produits antiparasitaires et pour le service de l'examen des demandes d'homologation*, SC/96-38-M, 16 avril 1997; v.a. *Gazette du Canada*, Partie II, Vol. 131, n° 8, SOR/DORS/97-173.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- l'engagement de publier un rapport annuel sur le rendement, qui prend actuellement la forme d'exposés au CCGE sur les résultats de rendement et la publication de ces présentations dans la section du site Web de l'ARLA réservé au CCGE;
- un processus de règlement des différends relatifs aux frais.

### C. Cadre stratégique pour le recouvrement des coûts

Le Conseil du Trésor, par ses politiques, donne aux ministères les principes directeurs en matière de recouvrement des coûts. Au moment des consultations de l'ARLA sur la mise en œuvre d'une IRC et de l'élaboration subséquente de la structure tarifaire de l'ARLA, la politique du Conseil du Trésor de 1989 encadrait et orientait cette démarche. En avril 1997, on présentait une version révisée de cette politique, la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*, qui, à son tour, a servi de base pour la présente évaluation de l'IRC, notamment par son exigence de procéder à des examens périodiques afin d'assurer le respect de la politique sur les frais d'utilisation. En conséquence, nous nous sommes servis de la politique de 1997 comme cadre de référence principal pour l'évaluation des éléments de l'IRC et leurs répercussions.

En introduisant la version révisée de la politique de 1989 sur le recouvrement des coûts, le Conseil du Trésor a indiqué que les ministères devaient *appliquer des frais d'utilisation pour les services qui confèrent à des bénéficiaires identifiables des avantages directs au-delà de ceux dont bénéficie le grand public, à moins que cela ne porte atteinte à des objectifs politiques supérieurs*. Le Conseil ajoutait que les frais d'utilisation externes *ne doivent pas simplement servir à générer des revenus pour répondre aux besoins en financement d'un ministère ou d'un organisme gouvernemental et que les frais doivent refléter le coût du bien ou du service ou la valeur du privilège conféré*. Selon ses principaux objectifs, cette politique visait :

- *à favoriser une affectation efficiente des ressources (pour éliminer la surutilisation qui se produit souvent lorsque les services sont gratuits, en assujettissant les programmes au régime de marché de l'offre et de la demande);*
- *à promouvoir une approche équitable du financement des programmes gouvernementaux – obligatoires ou non – en faisant payer des frais d'utilisation justes aux bénéficiaires directs de services qui vont au-delà de ceux dispensés au grand public (...);*
- *à donner au grand public sa juste part du produit des ressources ou activités publiques ou contrôlées par le gouvernement<sup>1</sup>.*

Selon cette politique, les ministères doivent se conformer aux pratiques appropriées d'établissement des coûts et des prix; établir les frais d'après des normes de service et des mesures de rendement claires et, de préférence, acceptées au préalable, à moins que l'on puisse démontrer qu'il ne serait ni pratique ni raisonnable de le faire; établir un processus de règlement des différends sur les frais et effectuer des examens périodiques afin de s'assurer que les exigences à l'égard de la politique sur les frais d'utilisation sont

---

<sup>1</sup>Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*, 1997. (Pour consultation : [http://www.tbs-sct.gc.ca/archives/opepubs/tb\\_h/cpr\\_f.asp](http://www.tbs-sct.gc.ca/archives/opepubs/tb_h/cpr_f.asp))

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

respectées. La structure de l'IRC de l'ARLA est globalement conforme aux attentes formulées en 1997 dans la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* du Conseil du Trésor.

Lors de la formulation de nos recommandations – dans la perspective de l'application future du recouvrement des coûts par l'Agence –, nous avons dû tenir compte de deux exigences récentes en matière de recouvrement des coûts :

- **Mise à jour en 2003 de la *Politique sur le recouvrement des coûts du Conseil du Trésor*.** En août 2003, le Conseil du Trésor présentait une nouvelle version de sa politique, la *Politique sur les frais d'utilisation externe*. Cette nouvelle politique renforce ou clarifie de nombreux aspects de la version précédente, notamment les dispositions relatives à l'établissement de normes de rendement, à la production de rapports sur le rendement, au règlement des différends relatifs aux frais, et elle élimine l'exigence pour les ministères de travailler avec les bénéficiaires du programme (clients) en vue d'en arriver à une appréciation convenable de la part privée et publique des bénéfices conférés.
- ***Loi sur les frais d'utilisation, qui prévoit l'examen et l'approbation par le parlement des frais d'utilisation établis par les organismes de réglementation (autrefois le projet de loi C-212)*.** Ce projet de loi, adopté en mars 2004, comporte un grand nombre d'exigences semblables à celles contenues dans la politique sur le recouvrement des coûts du Conseil du Trésor au chapitre des mécanismes d'établissement et de consultation relatifs aux nouveaux frais ou à la modification de frais existants. Au-delà de ces exigences, cette loi autorise l'examen et l'approbation par le parlement de l'ajout de frais ou de la modification de frais existants, la mise sur pied de comités consultatifs indépendants ayant le pouvoir de statuer sur les différends relatifs aux frais et sur les réductions de frais dans le cas où un organisme de réglementation ne satisfait pas aux normes de rendement, et enjoint les ministres de déposer un rapport devant le parlement faisant état des frais d'utilisation en vigueur dans leur portefeuille et des activités de leurs comités consultatifs chargés d'examiner les plaintes.

Le Conseil du Trésor étudie actuellement la possibilité de modifier ou d'annuler la politique de 2003 sur le recouvrement des coûts de même que la façon de mettre en place les exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

### D. Au sujet de l'ARLA

L'ARLA définit ainsi sa mission : *protéger la santé humaine et l'environnement en réduisant au minimum les risques liés aux produits antiparasitaires, de manière ouverte et transparente, tout en rendant accessibles les moyens de lutte contre les organismes nuisibles, soit ces mêmes produits et les stratégies de lutte de nature durable*. L'autorité législative de l'Agence est assurée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Celle-ci *donne le pouvoir de prendre des décisions fondées sur l'évaluation et la gestion des risques; cela nécessite une approche proactive, fondée sur les risques, pour les nouveaux produits qui doivent être*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*approuvés avant leur commercialisation, ainsi qu'une surveillance continue du respect de la réglementation pour s'assurer que les produits homologués demeurent acceptables*<sup>1</sup>.

Selon le *Rapport ministériel sur le rendement 2002-2003* et le *Rapport sur les plans et les priorités 2003-2004* de Santé Canada, voici les trois priorités de l'ARLA :

- assurer des produits antiparasitaires sûrs et efficaces
- assurer la conformité à la *Loi sur les produits antiparasitaires*
- assurer des pratiques de lutte antiparasitaire durables qui réduisent la dépendance à l'égard des pesticides.

La planification opérationnelle et l'établissement du budget de l'Agence sont établis à partir de cinq secteurs d'activités, chacun regroupant une combinaison de ressources provenant des dix divisions de l'Agence :

---

<sup>1</sup>ARLA, *Document technique : Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, Document de principes : SPN2000-01, Ottawa, 22 décembre 2000, p. 3. (Pour consultation : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf>.)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Secteurs d'activités	Divisions de l'organisation
<p><b>SA1 – Évaluation des nouveaux produits</b> – applique les décisions réglementaires à l'intérieur de normes de rendement déterminées relativement aux demandes d'homologation de nouveaux produits de lutte antiparasitaire, en procédant à des évaluations des risques pour la santé humaine, la sécurité et l'environnement, à des évaluations de l'efficacité et de la valeur et à la mise en place des limites maximales de résidus (LMR) pour les produits antiparasitaires.</p> <p><b>SA2 – Évaluation des produits homologués</b> – veille à ce que les produits homologués répondent aux normes actuelles en procédant à une réévaluation périodique des données justificatives sur les matières actives homologuées et les préparations commerciales et en apportant les changements nécessaires au régime d'emploi homologué et à l'étiquetage des produits.</p> <p><b>SA3 – Conformité</b> – fait la promotion de la conformité à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> et veille au maintien et au respect de celle-ci au moyen d'enquêtes, d'inspections et de consultations, en travaillant de concert avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autres organismes fédéraux.</p> <p><b>SA4 – Lutte antiparasitaire durable</b> – participe à la lutte antiparasitaire durable, en mettant l'accent sur l'élaboration de stratégies de réduction des risques, en établissant des partenariats avec les ministères, les gouvernements provinciaux et territoriaux et les intervenants afin de réduire les risques représentés par les pesticides dans les principaux secteurs d'utilisation des pesticides, en mesurant l'évolution de la réduction des risques et en établissant des rapports sur celle-ci, en favorisant l'homologation de produits à risque réduit et en donnant de l'information et des conseils en matière de lutte antiparasitaire durable.</p> <p><b>SA5 – Amélioration des secteurs d'activités</b> – élaborer les initiatives stratégiques de l'Agence en ce qui a trait à la technologie de l'information, au recouvrement des coûts, aux modifications législatives et à tous les projets d'expansion qui touchent plus d'un secteur d'activités, afin de soutenir les engagements de l'Agence d'améliorer le rendement et réduire les coûts, tout en assurant un degré élevé de protection de la santé et de l'environnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bureau de la directrice exécutive</li> <li>■ Bureau du chef de l'homologation</li> <li>■ Division de la coordination des demandes d'homologation</li> <li>■ Division de l'évaluation de l'efficacité et de la pérennité</li> <li>■ Division de l'évaluation sanitaire</li> <li>■ Division de l'évaluation environnementale</li> <li>■ Division de la conformité, des services de laboratoire et des opérations régionales</li> <li>■ Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires</li> <li>■ Division de la planification et de la coordination de la gestion</li> <li>■ Division de l'amélioration des secteurs d'activités et du développement des technologies</li> </ul>

Le budget de fonctionnement total de l'ARLA pour l'exercice 2002-2003 était de 38,7 millions de dollars, et le nombre total d'ETP utilisés était de 424,2, dont 51 % travaillent à l'évaluation des nouveaux produits (SA1), 21 % à l'évaluation des produits homologués (SA2), 20 % à la conformité (SA3), 5 % à la lutte antiparasitaire durable (SA4), et 3 % à l'amélioration des secteurs d'activités (SA5).

## II. Tâche 1 – Efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'ARLA

Le présent chapitre contient un résumé de la portée de la tâche I et décrit la méthodologie utilisée dans l'exécution de cette tâche, ainsi que l'analyse que nous avons menée et les conclusions auxquelles nous sommes parvenus. L'annexe 2 contient un glossaire des termes et acronymes utilisés dans le présent rapport pour décrire les aspects de l'IRC, d'autres aspects du rendement et des opérations de l'ARLA et l'analyse entreprise à la tâche I.

### A. Portée de la tâche 1

Dans la tâche I, nous évaluons l'efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'IRC et son application dans l'élaboration d'une structure tarifaire et d'un modèle d'établissement des prix. Selon les paramètres de la présente évaluation, les sous-tâches de la tâche I consistaient à :

- a) identifier les activités menées par l'ARLA en matière de réglementation des pesticides au cours du dernier exercice complet (exercice 2002-2003);
- b) examiner tous les coûts réels de l'ARLA liés à la réglementation des pesticides; se référer à l'établissement des coûts de l'ARLA par secteur d'activités;
- c) évaluer le modèle d'établissement des coûts de l'ARLA pour les activités et les frais de recouvrement des coûts et déterminer à quel degré les coûts sont indicatifs;
- d) déterminer la sensibilité des coûts identifiés précédemment aux hypothèses fondamentales du modèle d'établissement des coûts.
- e) examiner le rapport entre les frais exigés, les coûts assumés et les activités de réglementation accomplies ou fournies par l'ARLA, ventilés par secteurs de l'industrie des pesticides (c.-à-d. quels sont les coûts qui sont inclus et exclus et la pertinence de ces imputations);
- f) comparer les ratios des frais aux coûts pour les services de l'ARLA;
- g) relever les lacunes dans le barème de frais actuel ou dans les systèmes existants de perception, de vérification de la conformité et d'exécution;
- h) présenter des options en ce qui concerne le barème de frais à la lumière des activités de réglementation de l'ARLA et des objectifs de l'initiative de recouvrement des coûts et repérer toute restriction à leur mise en place (p. ex. : coûts, échéanciers, changements technologiques).

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### B. Méthodologie – période de l'analyse

Nous croyons que la présente évaluation ne porte pas tant sur la mise en place de l'IRC pour les pesticides, que sur ses répercussions et son efficacité en tant que programme fonctionnel et relativement solide. Ainsi, à la tâche I, nous nous concentrons sur une analyse de l'IRC applicable aux pesticides au cours de l'exercice 2002-2003 (l'exercice le plus récent dont les données étaient disponibles au commencement de l'évaluation à l'automne 2003).

Afin de s'assurer que la période proposée (2002-2003) est appropriée et ne biaise pas l'analyse des coûts, nous avons recouru à deux filières de validation :

- nous avons demandé aux gestionnaires hiérarchiques de l'ARLA d'identifier les événements inhabituels survenus au cours de l'exercice 2002-2003 et d'indiquer dans quelle mesure ces événements auraient pu exercer une influence sur les coûts et revenus de l'ARLA;
- nous avons analysé, à un niveau supérieur, les coûts et les revenus découlant de l'application des frais sur une période pluriannuelle afin de confirmer que les coûts et les frais de l'exercice 2002-2003 sont cohérents au regard de ceux des exercices antérieurs.

Les paragraphes qui suivent décrivent chacune de ces filières de validation. À la lumière de cette analyse, nous concluons que l'exercice 2002-2003 est représentatif et ne biaise pas les résultats de l'évaluation.

#### 1. Renseignements obtenus auprès des gestionnaires de l'ARLA

Les gestionnaires de l'ARLA ont indiqué que les activités et événements suivants pourraient être à l'origine de différences entre les modèles de coûts et revenus de l'exercice 2002-2003 et ceux des exercices précédents :

- Mise en œuvre d'un programme révisé pour les pesticides à usage limité dont le but consistait à améliorer la capacité de l'ARLA à traiter les demandes d'homologation pour usage limité<sup>1</sup>. Il est lié à la mise sur pied d'une initiative sur les usages limités à AAC qui vise à augmenter la capacité de générer des données sur les produits à usage limité prioritaires. Un travail initial s'est avéré nécessaire pour ajouter de nouvelles capacités aux activités prévues.
- Mise sur pied d'un programme amélioré de réévaluation qui comporte des liens avec le programme de réévaluation de la *U.S. Environmental Protection Agency* au cours de l'exercice 2001-2002. Il a nécessité des travaux substantiels au cours de l'exercice 2002-

---

<sup>1</sup>Nous avons utilisé le terme « traitement des demandes d'homologation » dans le présent rapport pour désigner le processus qu'utilise l'ARLA pour statuer sur les demandes d'homologation de nouveaux produits ou de modification des modalités d'homologations déjà accordées, fixer les LMR pour les produits importés et approuver les permis de recherche. Le terme « processus d'examen » désigne un élément du processus de traitement des demandes d'homologation : l'évaluation détaillée des demandes dans leur intégralité et la formulation des propositions de décisions réglementaires.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

2003 afin d'en assurer le démarrage et le fonctionnement. Ce programme amélioré vise à permettre la réévaluation des pesticides homologués avant le 1<sup>er</sup> janvier 1995.

- Ajout d'un nombre relativement élevé de nouveaux employés au sous-élément Processus d'examen du secteur d'activités Évaluation des nouveaux produits au cours de l'exercice 2002-2003 (pour une augmentation nette de 27 ETP) afin de permettre à l'Agence de répondre aux exigences relatives à la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* et activités connexes. Les membres du personnel en place responsables de l'exécution des activités d'évaluation ont dû fournir conseils, formation et encadrement aux nouveaux employés, ce qui risque d'avoir entraîné une augmentation du temps de travail du personnel d'évaluation, par comparaison aux années antérieures.

Dans l'ensemble, les gestionnaires de l'ARLA se sont dit d'avis que l'utilisation de l'exercice 2002-2003 comme référence pour l'analyse des revenus et des coûts ne biaisera pas l'analyse. Ils ont indiqué que chaque année est différente des autres et que l'utilisation de l'exercice 2002-2003 constitue une base appropriée pour l'examen de l'efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'IRC utilisé par l'ARLA.

## 2. Historique des coûts et des revenus découlant des frais

Afin de compléter notre étude, nous nous sommes servis d'une analyse préparée par le personnel de l'ARLA portant sur les exercices 1999-2000 à 2001-2002. Le tableau II-1 indique les revenus et les coûts d'exploitation annuels de cette période pour l'examen des demandes d'homologation des catégories A et B.

**Tableau II-1**

**Pourcentage des coûts d'exploitation de l'ARLA recouverts par l'application des revenus découlant des frais (Évaluation des nouveaux produits, catégories A et B)<sup>1</sup>**

---

Percent of Cat. A & B Costs = Pourcentage des coûts des cat. A et B

100% = 100 % (etc.)

1999/00 = 1999-2000

2000/01 = 2000-2001

2001/02 = 2001-2002

3-year Average = Moyenne des 3 exercices

Year = Année

Costs recovered by application fees = Coûts recouverts par les frais de traitement des demandes d'homologation

Non-recovered costs = Coûts non recouverts

---

Source : *Analyse des coûts et revenus de l'ARLA : Secteurs d'activités 1.1-Examen, 2-Réévaluation et 3-Conformité.*

Le tableau II-1 semble indiquer qu'en ce qui concerne les évaluations de nouveaux produits des catégories A et B, le pourcentage des coûts d'évaluation recouverts par les frais de traitement des demandes varie

---

<sup>1</sup>Nous comprenons d'après l'administration de l'ARLA que la méthodologie utilisée par l'ARLA pour répartir les coûts entre les catégories de demandes dans cette analyse peut produire une légère surévaluation du coût des demandes des catégories A et B et une sous-évaluation des coûts des autres demandes.



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

légèrement d'un exercice à l'autre. Toutefois, ces variations ne semblent pas être importantes outre mesure. En conséquence, bien que l'on constate des écarts d'un exercice à l'autre, ils n'affectent pas, à notre avis, le bien-fondé de l'utilisation de l'exercice 2002-2003 comme référence principale pour la tâche I de l'évaluation.

### C. Activités

L'énoncé de travail de la présente évaluation demandait l'identification des activités accomplies par l'ARLA en matière de réglementation des pesticides au cours du dernier exercice (c.-à-d. 2002-2003).

Selon le site Web et les questionnaires de l'ARLA, les principales activités de l'Agence sont celles-ci :

- Examiner les demandes d'homologation de produits antiparasitaires.
- Procéder à des évaluations scientifiques sanitaires et environnementales et à des appréciations de la valeur (incluant l'efficacité) des nouveaux pesticides avant d'en approuver l'usage au Canada, y compris l'établissement de limites maximales de résidus de pesticides dans les produits alimentaires produits au Canada ou importés.
- Procéder à des évaluations scientifiques sanitaires et environnementales et à des appréciations de la valeur (y compris de l'efficacité) des pesticides homologués selon les normes actuelles afin de déterminer l'admissibilité au maintien de l'homologation.
- Élaborer et mettre en application des politiques et des lignes directrices relatives à la réglementation des pesticides.
- Soutenir une approche durable en matière de lutte antiparasitaire.
- Viser à rendre plus efficace le traitement des demandes d'homologation par des moyens tels que l'harmonisation à l'échelle internationale et la présentation et l'examen des demandes d'homologation par voie électronique.
- Veiller au respect de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- Diffuser au public l'information sur les enjeux liés à la lutte antiparasitaire.

Aux fins de la présente évaluation, nous avons tenu compte des activités associées à tous les éléments de l'ARLA. Il s'agit des activités qui sont liées directement à l'évaluation des nouveaux produits et à la réglementation des pesticides post-homologation et d'autres activités directes qui ne sont pas abordées de façon explicite dans le barème de frais, ainsi que les activités indirectes et les activités générales (activités rattachées à la gestion globale et au soutien de l'Agence et une partie de la gestion globale et du soutien de Santé Canada et d'autres organismes fédéraux). Le tableau II-2 répertorie les activités directes menées par le personnel de l'ARLA en matière de réglementation des pesticides.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les activités et les coûts connexes, identifiés au tableau II-2, ont été établis à partir du plan d'exploitation de l'Agence pour l'exercice 2002-2003. L'Agence établit les estimations de la répartition des ressources au niveau des secteurs d'activités et des sous-activités dans le cadre de son cycle annuel de planification de la gestion et de comptabilisation, ce qui comprend un examen approprié et l'exercice de la diligence raisonnable de la part de la haute direction.

Essentiellement, les activités principales du secteur d'activités de l'évaluation des nouveaux produits (secteur d'activités 1.0) sont déployées dans le but de soutenir les décisions réglementaires concernant les demandes d'homologation et de modification pour de nouveaux pesticides ou des pesticides existants, en procédant à des évaluations des risques pour la santé humaine, la sécurité et l'environnement, à des évaluations de l'efficacité et de la valeur et à l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les produits alimentaires produits au Canada ou importés.

Les méthodes actuelles de budgétisation et de gestion des coûts de l'ARLA ne sont pas établies à partir de ventilations des volumes estimés des différentes demandes et des quantités de travail qui sont nécessaires afin d'examiner les différents types de catégories de demandes d'homologation. Au lieu de cela, les plans annuels de travail de l'Agence mettent l'accent sur les besoins prévus en ressources pour divers éléments de l'examen des demandes (p. ex., évaluations de la chimie, de la toxicologie, de la valeur et de l'efficacité) pour toutes les demandes. Conséquemment, l'analyse suivante des coûts et des revenus découlant des frais porte sur des éléments de coût total et les types de frais globaux (évaluation des nouveaux produits et frais de maintien de l'homologation) parce que les données détaillées pouvant soutenir une analyse par élément de frais ne sont pas disponibles.

**Tableau II-2**

**Activités directes déployées par l'ARLA pour la réglementation des pesticides et les coûts salariaux associés, exercice 2002-2003**

Secteur d'activités	Activités	Coût salarial <sup>1</sup> (en milliers de \$)	Pourcentage du coût salarial
<b>1.0</b>	<b>Évaluation des nouveaux produits</b>		
	Étiquetage	810,6	3 %
	Chimie	500,5	2 %
	Données toxicologiques	2 900,6	11 %
	Données sur l'exposition	792,9	3 %
	Données sur le métabolisme et les résidus	1 518,4	6 %
	Données sur le devenir environnemental et écotoxicologie	1 842,4	7 %
	Données sur la valeur et l'efficacité	2 862,1	11 %
	Autres	1 121,5	4 %
<b>2.0</b>	<b>Évaluation des produits homologués</b>		
	Examens de réévaluation	4 469,7	17 %
	Autres	794,5	3 %
<b>3.0</b>	<b>Conformité</b>		
	Enquêtes	1 897,1	7 %
	Inspections	2 376,4	9 %
	Autres	483,0	2 %
<b>4.0</b>	<b>Lutte antiparasitaire durable</b>		

<sup>1</sup>Les coûts salariaux estimés sont présentés avec la liste des activités afin d'aider le lecteur à évaluer le niveau relatif d'effort associé aux activités menées par l'ARLA.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

	Mise en place / adoption d'un système de lutte antiparasitaire durable	1 324,9	5 %
	Autres	7,8	0 %
<b>5.0</b>	<b>Amélioration des secteurs d'activités</b>		
	Environnement électronique	1 482,4	6 %
	Autres	419,6	2 %
	<b>TOTAL</b>	<b>25 604,1</b>	<b>100 %</b>

Source : Analyse de KPMG.

### D. Aperçu des coûts pour l'exercice 2002-2003

Il était demandé dans les paramètres de la présente évaluation de procéder à un examen de tous les coûts actuels de l'ARLA en matière de réglementation des pesticides.

Nous avons établi notre estimation des coûts associés à l'ARLA pour l'exercice 2002/2003 en nous basant sur les dépenses effectuées par l'ARLA et Santé Canada et sur une estimation des postes hors caisse, comme l'amortissement et le coût du capital. Nous croyons que, dans l'ensemble, cette méthodologie représente une estimation raisonnable des coûts totaux conformément aux exigences de la politique du Conseil du Trésor sur les frais d'utilisation externe.

L'estimation des coûts est établie à partir des coûts directs et indirects des activités et des coûts généraux. Les coûts directs sont engagés par les divisions opérationnelles de l'ARLA qui participent aux activités directement liées à la réglementation des pesticides et par l'Agence canadienne d'inspection des aliments, qui, par un protocole d'entente, fournit les principaux inspecteurs pour la surveillance de la sécurité et de l'utilisation appropriée des pesticides homologués. Bien qu'une partie du soutien global soit assurée par la Direction des services de gestion de Santé Canada, une bonne partie des fonctions habituellement assurées par les services de gestion est assurée par l'ARLA. La Direction des services de gestion ne paie que pour une portion réduite du soutien central. (Ces services se rapportent surtout aux systèmes centraux et à l'aménagement de nouveaux effectifs et sont identifiés au tableau I de l'annexe 3.)

Nous estimons que les dépenses totales consacrées aux responsabilités de réglementation de l'ARLA pour l'exercice 2002-2003 s'élevait à 43,4 millions de dollars. (Voir le tableau II-3.)

**Tableau II-3**  
**Coûts directs, indirects et généraux de l'ARLA, exercice 2002-2003 (000 \$)**

	Évaluation des nouveaux produits	Post-homologation <sup>1</sup> et amélioration des secteurs d'activités	Total
Salaires	11 227,4	14 376,9	25 604,3
Exploitation	913,0	1 074,8	1 987,8
Sous-total	12 140,4	15 451,7	27 592,1
Indirects	973,9	961,5	1 935,4
Généraux	6 885,1	6 952,1	13 837,2

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

---

<b>Coût total</b>	<b>19 999,4</b>	<b>23 365,3</b>	<b>43 364,7</b>
-------------------	-----------------	-----------------	-----------------

---

1. Activités des secteurs de la réévaluation, de la conformité et de la lutte durable.

---

Source : Analyse de KPMG.

---

L'annexe 3 donne une description de la base à partir de laquelle on a estimé les coûts des services de l'ARLA pour l'exercice 2002-2003 indiqués au tableau II-3.

### **E. Modèle d'établissement des coûts**

Il était demandé dans les paramètres de la présente évaluation de procéder à une évaluation du modèle de l'ARLA pour les activités et les frais de recouvrement des coûts et de déterminer à quel degré les coûts sont indicatifs du coût réel des activités visées.

Comme il est indiqué dans notre proposition et dans le plan de gestion de projet, nous avons élaboré un modèle indépendant d'établissement des coûts de haut niveau pour l'exercice 2002-2003 (le modèle de KPMG), qui sert de base pour évaluer si les coûts indiqués selon le modèle de l'ARLA sont indicatifs du coût réel des activités à coûts recouvrables. Afin de nous acquitter de cette tâche, nous avons :

- examiné les exigences relatives à un modèle d'établissement des coûts;
- décrit le modèle élaboré par KPMG pour estimer le coût des activités à coûts recouvrables au cours de l'exercice 2002-2003 (le modèle de KPMG);
- décrit le modèle qui a été utilisé par l'ARLA en 1995-1996 pour établir les établissements des coûts prévus de la réglementation des pesticides (le modèle de l'ARLA). Le modèle de l'ARLA a servi de base lors des discussions avec les intervenants;
- comparé les coûts de l'exercice de 2002-2003 établis à l'aide du modèle KPMG et du modèle de l'ARLA.

Nos commentaires sur le modèle de l'ARLA découlent de notre examen de la documentation disponible portant sur le modèle initial, auquel se sont greffés les commentaires des gestionnaires de l'ARLA, dont un grand nombre ont participé à l'élaboration du modèle de l'ARLA.

#### **1. Exigences relatives à un modèle d'établissement des coûts**

Tout modèle d'établissement des coûts qui sert de base au calcul des frais de recouvrement des coûts est, par définition, un modèle prévisionnel. Il prévoit les coûts futurs et attribue ces coûts aux activités, dont certaines ou l'ensemble sont facturables aux utilisateurs.

L'élaboration d'un modèle prévisionnel nécessite que l'on tienne compte des événements futurs qui peuvent se produire ou ne pas se produire. Il est également nécessaire de tenir compte de la période au cours de laquelle le barème de frais sera utilisé. La période prévue pour le barème de frais détermine la période de

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

prévision du modèle. Par exemple, si un barème doit être utilisé sur une période de cinq ans, les estimations des coûts doivent refléter les coûts prévus pour cette même période de cinq ans.

Une fois déterminée la période de prévision, il faut répondre à de nombreuses autres questions, par exemple :

- Quels changements sont prévus en ce qui concerne l'efficacité et l'exploitation au cours de la période de prévision?
- Quels investissements en capital sont prévus au cours de la période de prévision?
- Quelles devraient être les hypothèses en ce qui a trait aux autres activités directes et indirectes? (Par exemple, si l'on s'attend à ce que les activités à coûts non recouvrables augmentent ou diminuent, est-ce que le niveau du soutien général fourni à ces activités restera le même?)

Un modèle prévisionnel établit un coût estimé pour les services recouvrables. Ces coûts servent ensuite de base à l'élaboration d'un barème de frais qui reflète les coûts prévus par volume unitaire. La même période de prévision devrait être utilisée pour établir les prévisions des volumes de demandes pour l'évaluation des nouveaux produits et du nombre de produits homologués.

### 2. Coûts de l'exercice 2002-2003 établis à partir du modèle de KPMG

Pour établir le modèle de KPMG, nous évaluons le coût des opérations de l'ARLA ayant trait aux pesticides et nous les attribuons aux activités en utilisant la meilleure méthode d'attribution possible. Par exemple, les coûts liés aux salaires, aux avantages et autres coûts liés à l'effectif sont attribués aux activités en se basant sur l'utilisation prévue du personnel par secteur d'activités et sous-activité, selon les gestionnaires. La plupart des coûts ne concernant pas le personnel sont par la suite attribués en fonction des heures du personnel.

Dans la mesure où les activités distinctes qui se rapportent à des secteurs d'activités particuliers sont identifiées dans les plans annuels de travail de chaque secteur d'activités de l'ARLA, nous avons imputé le coût de ces activités aux catégories de frais correspondantes (évaluation des nouveaux produits et frais liés au maintien de l'homologation et à la réévaluation, activités de conformité). Lorsque les activités sont plus générales en raison de leur nature, nous avons réparti ces coûts entre les catégories de frais de l'ARLA en nous basant sur la proportion des coûts salariaux de l'ARLA occasionnés par les activités directes et indirectes. Nous croyons, cependant, que notre démarche ne circonscrit pas entièrement la question de la possible variation des taux d'utilisation des activités et ressources de soutien générales de l'ARLA. (Par exemple, si les activités relatives au maintien nécessitent une plus grande partie du soutien stratégique que l'évaluation des nouveaux produits, ou si les activités relatives à l'évaluation des nouveaux produits nécessitent une plus grande part de fournitures de bureau, services postaux et messagerie que les activités relatives au maintien, ces différences ne sont pas captées dans notre analyse des coûts de l'exercice 2002-2003.) En conséquence, les établissements de coûts élaborés à partir du modèle de KPMG et présentés dans la présente section sont approximatifs. Bien que nous croyions que ces établissements sont appropriés dans les circonstances, nous préférons aviser qu'une analyse plus poussée serait nécessaire si les établissements devaient être utilisés à d'autres fins, par exemple, aux fins de l'établissement d'un nouveau barème de frais.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 3. Modèle de l'ARLA

Le modèle de l'ARLA a été élaboré en 1995-1996 en fonction des prévisions sur la structure, les responsabilités et les ressources qui seraient mises en place dans la nouvelle agence chargée de réglementer les pesticides. Les estimations de coûts établies à partir du modèle de l'ARLA ont été parmi les données utilisées lors des consultations avec l'industrie sur l'élaboration du barème tarifaire pour l'évaluation de nouveaux produits et l'homologation des pesticides en vue de la vente sur le marché canadien. Le modèle de l'ARLA n'a pas fait l'objet de mises à jour ou de modifications depuis son élaboration en 1995-1996 et ne reflète donc pas les changements subséquents, par exemple dans le coût des intrants ou dans le niveau d'effort requis pour accomplir le mandat de l'ARLA.

Malgré le fait que l'ARLA accomplit un grand nombre des activités qui étaient prévues dans le modèle de l'ARLA, les modalités ou la portée de la prestation de ces services peuvent varier de ce qui était prévu au départ en raison de multiples influences, par exemple :

- les changements dans la taille et la complexité des demandes d'homologation (p. ex. : nouveaux protocoles pour les tests, nombre d'études et gamme des utilisations proposées d'un produit);
- les changements dans les approches de l'évaluation des risques et la plus grande complexité de celle-ci lors de la formulation des décisions réglementaires;
- l'augmentation du volume des demandes par comparaison aux niveaux prévus au départ dans l'analyse et l'élaboration des options de recouvrement des coûts de l'Agence;
- le transfert des responsabilités pour les désinfectants de l'ARLA à un autre service de Santé Canada et l'élargissement des catégories nécessitant ou non l'envoi d'un avis, pour éviter les demandes de changements administratifs mineurs dans les détails de l'homologation d'un produit;
- les nouvelles méthodes et procédures de fonctionnement (p. ex. : utilisation d'examen conjoints, consultations préalables à la demande, demandes électroniques);
- le coût des intrants (p. ex. les salaires).

Ainsi, les coûts de l'exercice 2002-2003 sont susceptibles de varier quelque peu des prévisions initiales établies dans le modèle de l'ARLA. Le tableau II-4 présente un résumé des activités qui ont été utilisées pour attribuer les coûts aux demandes dans le modèle de l'ARLA.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Tableau II-4

### Résumé des activités utilisées dans le modèle de l'ARLA pour attribuer les coûts aux demandes

---

Étiquetage :	Renseignement venant appuyer une nouvelle étiquette ou une modification à l'étiquette, une nouvelle matière active ou autre élément relatif à l'étiquetage, dont l'étiquette.
Chimie :	Matière active, préparation commerciale ou concentré.
Données toxicologiques :	Nouvelle matière active, études sur un nouvel usage ou sur la toxicité aiguë seulement
Données sur l'exposition :	Nouvelle matière active, nouvel usage principal ou autres données associées.
Données sur le métabolisme et les résidus :	Nouvelle matière active et nouvelle préparation commerciale associée.
Données sur le devenir environnemental :	Nouvelle matière active, nouvel usage principal ou autres données associées.
Écotoxicologie :	Nouvelle matière active.
Données sur la valeur et l'efficacité	
Extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs	
Permis de recherche	
Demande d'importation pour usage personnel	
Permis d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation	
Limite maximale de résidus pour un produit importé	
Renouvellement du certificat d'homologation	
Homologation annuelle du produit	

---

Dans le modèle de l'ARLA, les estimations de coûts ont été établies à partir du coût total, ce qui est conforme au *Guide pour l'établissement du coût de la prestation des services pour les normes de service* du Conseil du Trésor, publié en octobre 1995.

Les coûts ont été attribués aux activités et catégories de frais en fonction de l'usage prévu des ressources. Les coûts directs et indirects ont été attribués aux activités en fonction de l'utilisation prévue des ressources. Par exemple, les coûts salariaux, les avantages et les coûts d'exploitation ont été attribués en fonction des besoins prévus en personnel pour accomplir chaque sous-activité associée à l'évaluation des nouveaux produits. Différents coûts, comme la formation, le soutien et l'équipement informatique ont été désignés comme coûts généraux. Ces coûts ont par la suite été réaffectés aux secteurs d'activités en s'appuyant sur une évaluation globale du nombre d'équivalents temps plein utilisés par le secteur d'activités. Les coûts généraux comprennent notamment les services de technologie de l'information et la surveillance par les cadres supérieurs.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

La principale source d'estimations de l'utilisation des ressources dans le modèle de l'ARLA provient des cadres supérieurs des quatre ministères fondateurs (Santé Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada et Environnement Canada), qui se sont réunis afin d'établir les bases de la nouvelle agence. Ainsi, l'exercice consistait à estimer les coûts pour une nouvelle organisation, organisation qui était engagée dans un processus visant à déterminer les méthodes et le déroulement du travail, tout en planifiant la mise en œuvre du recouvrement des coûts. Il est à noter que même si la création d'une nouvelle agence a compliqué la tâche de l'estimation du coût de la réglementation des pesticides, elle a permis à l'organisation de mettre en place des systèmes et des méthodes qui ont tenu compte de l'IRC dans la conception d'ensemble, ce qui a donné naissance à une unité organisationnelle relativement indépendante, dont le but est de réglementer les pesticides, plutôt que d'assumer de multiples mandats ministériels. Par conséquent, les systèmes de rapports financiers contiennent des données relativement « propres » pour l'estimation du coût total de la réglementation des pesticides.

Le tableau II-5 contient un résumé des coûts estimés de l'évaluation des nouveaux produits et des activités de réglementation post-homologation établi à l'aide du modèle de l'ARLA. Les coûts ont été estimés en se basant sur la demande prévue pour chaque activité et sur le temps nécessaire au personnel pour accomplir chaque activité requise lors du traitement des demandes d'homologation, de la réévaluation de produits homologués et de la surveillance des incidences possibles des produits déjà en usage. Les autres coûts et les coûts généraux ont été attribués à chaque activité en se basant sur le pourcentage des ressources directes associées à l'activité.

**Tableau II-5**

**Résumé des estimations de coûts du modèle de l'ARLA selon le type de frais (000 \$)**

---

Évaluation des nouveaux produits	17 764,0
Réglementation post-homologation	15 991,6
	<hr/>
	33 755,6

*Source : modèle de coûts de l'ARLA, élaboré en 1995-1996.*

---

Le modèle de l'ARLA fournit également une prévision de la demande annuelle au chapitre du traitement des demandes et de l'homologation de produits, ce qui, de concert avec les estimations de coûts décrites ci-dessus, jette les bases de l'élaboration d'un nouveau barème de frais d'évaluation de produits et des frais de maintien d'homologation. À la lumière des estimations de coûts élaborées avec le modèle de l'ARLA, on a organisé des discussions avec l'industrie portant notamment sur l'étude de trois options tarifaires offrant diverses approches pour le recouvrement partiel des coûts estimés de l'ARLA. Le modèle de l'ARLA a été utilisé comme point de départ des consultations et il n'a pas été modifié afin de refléter le barème final mis en œuvre.

Les frais d'utilisation entrés en vigueur en 1997-1998 devaient permettre de récupérer environ 12,3 millions de dollars par année, selon le volume prévu de demandes de nouvelles évaluations de produits, le nombre de pesticides homologués découlant de l'étude d'analyse des répercussions sur les opérations, les frais associés et les dispositions en matière de réduction tarifaire.



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 4. Coûts pour l'exercice 2002-2003 par comparaison aux estimations de coûts élaborées à l'aide du modèle de l'ARLA

Les estimations totales des coûts des activités de réglementation sont considérablement supérieures pour l'exercice 2002-2003 à celles que donnait le modèle de l'ARLA. Le modèle de l'ARLA estime que les coûts annuels des produits et des services relatifs aux pesticides s'élèvent à 33,8 millions de dollars (sans provision pour l'inflation) alors que le modèle de KPMG estime que le coût des activités de réglementation de l'ARLA pour l'exercice 2002-2003 s'élève à 43,4 millions de dollars (voir le tableau II-6).

**Tableau II-6**

**Estimation des coûts de l'évaluation des nouveaux produits et des activités de réglementation post-homologation pour l'exercice 2002-2003 et modèle de l'ARLA (000 \$).**

	2002-2003 <sup>1</sup>	Modèles de l'ARLA <sup>2</sup>	Différence	% de différence
<b>Évaluation de nouveaux produits</b>	19 999,4	17 764,0	2 235,4	12,6 %
<b>Réglementation post-homologation</b>	23 365,3	15 991,6	7 373,7	46,1 %
<b>Total</b>	<b>43 364,7</b>	<b>33 755,7</b>	<b>9 609,0</b>	<b>22 %</b>

1. Selon le modèle de KPMG.

2. Selon les estimations de coûts élaborées en 1995-1996 à l'aide du modèle d'établissement des coûts de l'ARLA.

Le modèle de l'ARLA a estimé les coûts totaux pour chaque activité d'évaluation de nouveaux produits et chaque activité en appui aux produits homologués selon les données disponibles en 1995-1996. Les estimations des coûts de l'exercice 2002-2003 (élaborées à l'aide du modèle de KPMG) indiquent que le coût des évaluations de nouveaux produits en 2002-2003 était supérieur au coût estimé à l'aide du modèle de l'ARLA (2,2 millions de dollars ou 12,6 % de plus). Les coûts des activités post-homologation pour l'exercice 2002-2003 (calculés à l'aide du modèle de KPMG) sont supérieurs d'environ 7,4 millions de dollars (46 %) au coût estimé à l'aide du modèle élaboré au départ par l'ARLA (23,4 millions de dollars contre 16,0 millions de dollars).

Le tableau II-7 présente un sommaire de la répartition entre les coûts directs, indirects et généraux au cours de l'exercice 2002-2003 et selon le modèle de l'ARLA.

**Le tableau II-7**

**Estimation des coûts pour l'exercice 2002-2003 et modèle de l'ARLA (000 \$)**

	2002-2003* 000 \$	Modèle de l'ARLA 000 \$	2002-2003* % des coûts	Modèle de l'ARLA % des coûts
<b>Directs</b>	25 604,3	24 028,1	59 %	73 %
<b>Indirects</b>	1 935,4	4 585,3	4 %	14 %
<b>Généraux</b>	15 825,0	5 142,3	36 %	13 %
<b>Total</b>	<b>43 364,7</b>	<b>33 755,7</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>

\* Selon le modèle de KPMG

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Tel que mentionné précédemment, le modèle de KPMG estime que les coûts encourus au cours de l'exercice 2002-2003 s'élèvent approximativement à 43,4 millions de dollars. Ce montant comprend environ 26,5 millions de dollars en coûts directs (59 % du total estimé), 1,9 million de dollars en coûts indirects (4 %) et 15,8 millions de dollars en coûts généraux (36 %). Le modèle de l'ARLA a estimé que les coûts totaux s'élèveraient à 33,8 millions de dollars, que les coûts généraux seraient nettement inférieurs et que les coûts indirects seraient nettement supérieurs. Les coûts directs n'étaient pas très différents en termes absolus mais représentaient une proportion beaucoup plus élevée du coût total estimé par comparaison aux estimations du modèle de KPMG (73 % contre 59 %).

### 5. Analyse de sensibilité

Les paramètres de l'évaluation de l'IRC nous ont obligés à déterminer la sensibilité des coûts des activités de réglementation de l'ARLA aux hypothèses sous-jacentes du modèle de l'ARLA. Pour mesurer la sensibilité du coût des activités de réglementation des pesticides aux changements dans les hypothèses sous-jacentes, nous avons tenu compte de l'effet des changements estimés pour l'exercice 2002-2003 dans les volumes de demandes sur le coût et de la méthode d'attribution des coûts généraux aux activités directes.

Les coûts estimés variaient de 3,6 millions de dollars (11 % du coût d'exploitation total) quand le volume des demandes était modifié de 20 %. Parallèlement, les coûts estimés variaient de 0,8 million de dollars (2 %) quand les coûts généraux attribués aux activités variaient de 20 %. (Voir le tableau II-8.)

**Tableau II-8**

**Sensibilité estimée du modèle de KPMG aux changements dans le volume des demandes et dans les coûts généraux**

	Coûts de base (Modèle de l'ARLA)	Changements dans le volume des demandes		Changements dans les coûts généraux	
		-20 %	+20 %	-20 %	+20 %
Évaluation de nouveaux produits	17 763 950	14 211 160	21 316 740	17 326 154	18 201 746
Réglementation post-homologation	15 991 100	15 991 100	15 991 100	15 596 996	16 385 204
<b>Total</b>	<b>33 755 050 \$</b>	<b>30 202 260 \$</b>	<b>37 307 840 \$</b>	<b>32 923 150 \$</b>	<b>34 586 950 \$</b>

Source : Analyse de KPMG.

### F. Aperçu des revenus découlant des frais

Les paramètres de l'évaluation demandaient l'examen des relations entre les frais perçus, les coûts supportés par l'ARLA et les activités de réglementation accomplies (avant et après l'homologation), tout cela ventilé par secteur de l'industrie des pesticides (c.-à-d., les coûts inclus et exclus, et la pertinence de ces imputations). Or, il a été impossible d'évaluer les coûts par secteur puisque l'ARLA ne consigne pas ces renseignements dans ses dossiers de facturation. Cette section comprend donc plutôt une évaluation globale des frais et des payeurs de frais.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Selon un scénario idéal, un examen de l'efficacité de l'IRC en ce qui concerne les pesticides devrait tenir compte des revenus tels qu'ils sont définis par les PCGR. Les PCGR établissent le lien entre les revenus et la période au cours de laquelle un produit ou un service est fourni (principe connu sous le nom de principe du rapprochement).

Tel que mentionné précédemment, Santé Canada a adopté une approche de comptabilité d'exercice; toutefois, il n'existe aucun enregistrement des revenus selon la comptabilité d'exercice pour l'exercice 2002-2003. Ainsi, les options pratiques consistent à utiliser les rentrées de fonds ou les factures émises pour établir les revenus. Nous avons choisi d'utiliser les rentrées de fonds puisque nous croyons qu'elles permettent d'effectuer un rapprochement raisonnable selon les PCGR.

Les rentrées de fonds de l'exercice 2002-2003 diffèrent des revenus tels qu'ils sont définis par les PCGR et par Santé Canada. Les rentrées de fonds découlant des frais de maintien au cours de l'exercice 2002-2003 concernent l'homologation de produits pour l'exercice 2002-2003. Les rentrées de fonds pour les évaluations de nouveaux produits au cours de l'exercice concernent :

- les activités de réglementation effectuées au cours de l'exercice 2002-2003; et
- les activités réglementaires qui seront effectuées dans les années à venir. (Par exemple, le paiement final de 65 % des frais pour un nouveau produit peut être reçu en mars 2003; cependant, la plus grande partie de l'analyse sera entreprise au cours de l'exercice subséquent).

En ce qui concerne l'exercice 2002-2003, Santé Canada a établi un lien entre les revenus et les rentrées de fonds. En d'autres termes, les revenus déclarés par l'ARLA représentent les rentrées de fonds reçues au cours de l'exercice 2002-2003. Les encaissements de l'exercice 2002-2003 diffèrent des revenus lorsque l'on utilise les PCGR au cours de cette année pour différentes raisons :

- ils tiennent compte de tout montant reçu au cours de l'exercice 2002-2003 à titre de règlement des factures de frais de maintien émises au cours des années antérieures; et
- ils excluent les montants des factures de frais de maintien non réglés à la fin de l'exercice. Ces montants impayés comprennent les comptes débiteurs ainsi que les réductions tarifaires qui peuvent être justifiées à une date ultérieure. L'ARLA facture tous les produits selon les frais de maintien totaux de 2 690 \$. Sur réception d'un avis signifiant des ventes inférieures au seuil de 89 667 \$, elle crédite le compte du produit en conséquence. (Nous comprenons que plusieurs produits pesticides répondent aux critères de réduction tarifaire et, par conséquent, le montant des factures surestime de façon considérable les revenus découlant des frais de maintien.)

### **1. Aperçu des frais applicables aux activités de réglementation de l'ARLA**

Au cours de l'exercice 2002-2003, l'ARLA a perçu 7,7 millions de dollars auprès des payeurs de frais pour une variété d'activités et de services de réglementation encadrant la lutte antiparasitaire. Les frais d'évaluation de nouveaux produits représentaient 2,9 millions de dollars du montant total et les frais de maintien représentaient 4,7 millions de dollars.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les revenus découlant des frais varient d'une année à l'autre. (Voir le tableau II-9.) Depuis l'exercice 1999-2000, l'ARLA a reçu des revenus annuels provenant des frais d'évaluation de nouveaux produits s'élevant entre 2,8 millions de dollars et 3,4 millions de dollars. En règle générale, les frais de traitement des demandes de catégorie A et de catégorie B représentent environ 90 % des revenus de frais pour l'évaluation des nouveaux produits au cours d'une année donnée. Au cours de l'exercice 2002-2003, les revenus provenant des frais étaient conformes au modèle de la distribution des revenus découlant des frais pour les évaluations des nouveaux produits observé au cours des exercices antérieurs.

Au cours des quatre derniers exercices, les revenus provenant des frais de traitement des demandes de catégorie A représentaient 55 % à 66 % des frais d'évaluation des nouveaux produits; pour la catégorie B, ils représentaient 26 % à 29 % de ces frais. Toutes les autres catégories d'évaluation de nouveaux produits (soit, les catégories C, D et E), représentaient entre 9 % et 13 % des revenus provenant des frais perçus pour l'évaluation des nouveaux produits au cours de la même période, sauf pendant l'exercice 2002-2001 où ils représentaient environ 18 %.

Les frais de maintien ont diminué à chaque année depuis l'exercice 1999-2000 et sont passés de 5,1 millions de dollars à 4,7 millions de dollars au cours de l'exercice 2002-2003. Toute proportion gardée, les frais de maintien ont représenté entre 59 % et 64 % des revenus provenant du montant total des frais perçus au cours de la même période. En 2002-2003, ils représentaient 62 %.

**Tableau II-9**  
**Revenus découlant des frais par catégorie de frais**

	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003
<b>Frais d'évaluation des nouveaux produits</b>				
Catégorie A	2 171 416	1 566 195	2 044 860	1 760 162
Catégorie B	853 844	751 047	991 838	792 139
Catégorie C	173 192	246 905	206 408	194 783
Catégorie D	112 060	258 552	189 267	175 950
Catégorie E	18 150	15 000	11 400	13 753
Sous-total	3 328 662	2 837 699	3 443 773	2 936 788
<b>Frais de maintien</b>	5 097 402	5 065 808	4 900 341	4 721 138
<b>Total</b>	<b>8 415 064 \$</b>	<b>7 903 507 \$</b>	<b>8 354 114 \$</b>	<b>7 657 926 \$</b>

Source : Rapports financiers de l'ARLA.

Les frais de traitement des demandes de la catégorie A comprennent les nouvelles matières actives et les nouveaux usages majeurs et sont accompagnés de dossiers de données complets ou importants qui peuvent comprendre des données toxicologiques sur les mammifères, l'exposition, les résidus, les propriétés chimiques, les propriétés chimiques dans l'environnement, le devenir et l'écotoxicologie ainsi que des données relatives à la valeur. Les frais de traitement des demandes d'homologation de catégorie A varient

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

de 262 \$ à 147 551 \$ pour une nouvelle matière active de qualité technique et de 262 \$ à 81 281 \$ pour une nouvelle préparation commerciale jusqu'à concurrence de 228 832 \$.

Les frais de traitement des demandes d'homologation de la catégorie B comprennent les nouvelles formulations, les changements dans la formulation en vigueur, les nouveaux hôtes et/ou parasites ajoutés pour des produits existants, le renouvellement ou la conversion d'une homologation temporaire, une nouvelle source de matières actives déjà homologuée et des changements dans le taux et la méthode d'application. Les frais par demande d'homologation de catégorie B peuvent s'élever jusqu'à 42 000 \$.

Les demandes d'homologation de catégorie C comprennent les homologations de produits et des modifications qui peuvent alléger les exigences en matière de données. Les frais pour une demande de catégorie C s'élèvent habituellement à 154 \$ mais peuvent atteindre jusqu'à 1 161 \$ pour le traitement accéléré d'une demande de catégorie C.

Les demandes de catégorie D comprennent les demandes déposées dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), du Programme d'importation de pesticides pour usage personnel (PIUP), des programmes visant les copies d'étalons, les produits vendus sous leur propre étiquette et du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU). Les frais de traitement des demandes de catégorie D varient de 0 \$ (pour une demande au titre du PEPUDU et du PIUP) à 4 601 \$ pour les demandes déposées dans le cadre du PIPAFE.

Les demandes de catégorie E comprennent les permis de recherche pour les nouvelles matières actives, les nouveaux usages de matières actives homologués et les avis requis pour les recherches effectuées à l'extérieur du Canada. Des frais administratifs de 150 \$ par demande sont applicables aux demandes d'homologation de catégorie E.

## **2. Demandes d'évaluation de nouveaux produits au cours de l'exercice 2002-2003**

Au cours de l'exercice 2002-2003, l'ARLA a facturé environ 455 entreprises ou entités pour le traitement des demandes d'évaluation de nouveaux produits. La plus grande partie des frais de traitement des demandes facturés ont été réglés par un petit nombre de demandeurs. Un pourcentage approximatif de 13 % des demandeurs (51 entreprises / entités) ont acquitté 91 % des frais d'évaluation de nouveaux produits versés à l'ARLA alors que les 87 % restant des demandeurs (392 entreprises ou entités) représentent 9 % du revenu total.

Environ 4 % des demandeurs ont versé plus de 25 000 \$ en frais chacun, ce qui représente 79 % des revenus de frais de traitement des demandes au cours de l'exercice 2002-2003. À l'opposé, la plupart des demandeurs (environ 69 %) ont acquitté un montant inférieur à 1 000 \$ chacun, ce qui représente collectivement environ 3 % des revenus totaux découlant des frais applicables aux évaluations de nouveaux produits. Les montants facturés varient de 1 000 \$ à 4 999 \$ et représentent 6 % des frais ou 19 % des demandeurs. Par contraste, les montants facturés dans les fourchettes 5 000 \$ à 9 999 \$, 10 000 \$ à 24 999 \$ et plus de 25 000 \$ représentaient 4 % chacun du nombre total de demandeurs. (Voir le tableau II-10 et le tableau II-11.)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau II-10**

**Profil des frais d'évaluation des nouveaux produits facturés au cours de l'exercice 2002-2003**

---

Fees Invoiced (FY 2002/03) = Frais facturés (2002-2003)

Over \$25,000 = Plus de 25 000 \$

\$10,000 to \$24,999 = 10 000 à 24 999 \$

\$5,000 to \$9,999 = 5 000 à 9 999 \$

\$1,000 to \$4,999 = 1 000 à 4 999 \$

Under \$1,000 = Moins de 1 000 \$

0% = 0 % (etc.)

% of Applicants = % des demandeurs

---

Source : Analyse de KPMG.

**Tableau II-11**

**Frais cumulés d'évaluation des nouveaux produits facturés au cours de l'exercice 2002-2003**

---

Cumulative Application Fees = Frais cumulés de traitement des demandes

\$3,500,000 = 3 500 000 \$ (etc.)

455 Payers = 455 payeurs

Cumulative # of Fee Payers = Nombre cumulatif de payeurs de frais

(Ranked from Largest to Smallest) = (en ordre décroissant de taille)

---

Source : Analyse de KPMG.

### **3. Frais de maintien des pesticides homologués au cours de l'exercice 2002-2003**

La ventilation des rentrées de fonds de l'exercice 2002-2003 provenant des frais de maintien montre qu'environ 5 % des titulaires d'homologation ont reçu des factures s'élevant à plus de 25 000 \$ (après l'application des crédits pour les ventes inférieures au seuil de frais maximal), ce qui représentait 2,3 millions de dollars (54 %) des revenus découlant des frais de maintien pour l'exercice 2002-2003. Les factures dont les montants s'inscrivent dans les catégories 10 000 \$ à 24 999 \$ et 5 000 \$ à 9 999 \$ représentent respectivement 8 % ou 0,7 million de dollars et 14 % ou 0,7 million de dollars en revenus de frais de maintien. En outre, les factures de la catégorie de 1 000 \$ à 4 999 \$ représentaient environ 29 % ou 0,56 million de dollars de revenus découlant des frais de maintien, et les factures dont le montant est inférieur à 1 000 \$ représentaient 45 % ou 0,08 million de dollars de revenus. (Voir les tableaux II-12 et II-13.)

**Tableau II-12**

**Profil des paiements de frais de maintien par titulaire d'homologation au cours de l'exercice 2002-2003**

---

Fees Invoiced (FY 2002/03) = Frais facturés (2002-2003)

Over \$25,000 = Plus de 25 000 \$

\$10,000 to \$24,999 = 10 000 à 24 999 \$

\$5,000 to \$9,999 = 5 000 à 9 999 \$

\$1,000 to \$4,999 = 1 000 à 4 999 \$

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Under \$1,000 = Moins de 1 000 \$

0% = 0 % (etc.)

% of Registrants = % des titulaires d'homologation

---

Source : Analyse de KPMG.

### Tableau II-13

#### Montant cumulatif des paiements de frais de maintien pour l'exercice 2002-2003

---

Cumulative Maintenance Fees = Montant cumulatif des frais de maintien

\$4,500,000 = 4 500 000 \$ (etc.)

794 Payers = 794 payeurs

Cumulative # of Fee payers = Nombre cumulatif de payeurs de frais

(ranked from Largest to Smallest) = (en ordre décroissant de taille)

---

Source : Analyse de KPMG.

L'exercice initial de planification de l'ARLA pour l'introduction du recouvrement des coûts, tel qu'il est résumé dans le document de travail portant sur le recouvrement des coûts publié en 1996, prévoyait que l'application de frais de maintien entraîne une diminution de l'ordre de 40 % du nombre de produits homologués (selon les options de frais de maintien avec un paiement maximal équivalent à 10 % des ventes du produit de l'année précédente et des paiements maximaux de 1 851 \$, 2 950 \$ et 5 900 \$, respectivement). Il faut souligner que la moitié de cette réduction de 40 % était attribuable à la réduction normale de 20 % dans le nombre de produits homologués survenue parce que la période de 5 ans de renouvellement des homologations était arrivée à échéance, un autre 8 % était attribuable à l'inscription à l'annexe, en 1995, des produits pour piscines et spas, qui sont ainsi exemptés de l'obligation d'homologation<sup>1</sup>. Les 12 autres pour cent de réduction du nombre d'homologations étaient prévisibles avec l'application des frais de maintien.

L'analyse subséquente du Test de l'impact sur les entreprises (TIE) a généré des estimations prospectives qui laissent entendre qu'entre 21 % et 29 % des produits homologués seraient abandonnés en réponse à ces options de frais de maintien. À la lumière des conclusions du TIE, l'ARLA a réduit les frais de maintien maximaux exigibles par produit à 2 690 \$, et les produits dont les ventes au cours de l'année précédente étaient inférieures à 89 667 \$ ont été admissibles à une réduction tarifaire établie à 3 % des revenus de l'année précédente avec des frais minimums de 75 \$. Ce changement a eu pour effet d'accroître le nombre de produits admissibles à des frais de maintien réduits par comparaison à l'option précédente qui s'en rapproche le plus (frais maximaux établis à 2 950 \$ avec réduction tarifaire fixée à 10 % des revenus du produit si les ventes de l'année précédente étaient inférieures à 29 500 \$).

Les revenus escomptés de la structure de frais de maintien révisée étaient évalués environ à 8,8 millions de dollars. Toutefois, les revenus réels attribuables aux frais de maintien n'ont jamais dépassé 5,1 millions de dollars, et la proportion de produits homologués admissibles au versement des frais annuels minimums a crû de façon progressive. À l'exclusion des produits visés par des demandes d'abandon de produit par les titulaires d'homologations et des cas où aucune réponse à la facture de l'ARLA n'avait été reçue à la fin de

---

<sup>1</sup>L'inscription aux annexes d'un produit ou d'un produit chimique pour piscines ou spas indique que le produit est conforme à une norme approuvée au préalable et répond aux exigences de l'ARLA en matière de sécurité et d'efficacité.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

l'exercice applicable, le pourcentage des titulaires d'homologation versant les frais minimaux est passé de 47 % au cours de l'exercice 1997-1998 à 53 % au cours de l'exercice 2002-2003. Le pourcentage de titulaires d'homologations versant des frais réduits est passé de 32 % à 25 %, et le pourcentage des titulaires versant les frais maximaux est passé de 20 % à 22 %.

L'exercice de consultation des titulaires d'homologations effectué par KPMG (chapitre 4) a produit des estimations rétrospectives du nombre de produits qui auraient été homologués si les frais de maintien n'avaient pas été appliqués en 1997; il indique que le nombre de produits homologués est inférieur de l'ordre de 18 % à ce qu'il aurait été si aucuns frais de maintien n'avaient été appliqués<sup>2</sup>.

### **4. Relation entre les revenus et la structure de prix**

Afin d'évaluer la relation entre les revenus et la structure de prix, il a fallu comparer les frais facturés (tenant lieu de revenus) au coût estimé pour chaque catégorie de frais (selon le modèle de l'ARLA), ce qui a permis d'établir la structure de prix.

Il a été impossible de se prononcer sur les composantes détaillées de la structure de prix parce que les activités de facturation et de comptabilisation ne fournissent pas les précisions nécessaires. L'évaluation des frais facturés se limite par conséquent à une analyse au niveau des catégories de frais.

Pour chaque catégorie de frais, nous avons comparé les frais facturés au cours de l'exercice 2002-2003 au coût estimé de réalisation d'activités réglementaires calculé selon le modèle de l'ARLA afin d'évaluer si le barème de frais permet de recouvrer les coûts estimés de la réglementation des pesticides. Le barème de frais de l'ARLA a été élaboré à partir d'un établissement des coûts, des activités et du nombre prévu de demandes d'évaluation de nouveaux produits et de produits homologués. Le modèle de l'ARLA a établi une estimation des coûts pour chaque catégorie de frais. Le barème de frais est fondé sur une répartition des ressources entre les différentes composantes de frais représentant la gamme d'activités à entreprendre dans le cadre d'une catégorie de frais donnée.

Au cours de l'exercice 2002-2003, les frais totaux facturés étaient inférieurs de l'ordre de 26,1 millions de dollars aux coûts totaux estimés pour la tenue des activités de réglementation des pesticides (selon l'estimation du modèle de l'ARLA). En ce qui concerne les coûts relatifs au maintien, le coût estimé par le modèle de l'ARLA s'élevait à 16 millions de dollars par opposition à des revenus de 4,7 millions de dollars. En ce qui concerne les évaluations des nouveaux produits, les coûts estimés à l'aide du modèle de l'ARLA s'élevaient à 17,2 millions de dollars par comparaison à des revenus de 2,9 millions de dollars. (Voir le tableau II-14.)

---

<sup>2</sup>Il s'agit uniquement d'une estimation et non d'une comparaison des chiffres réels. Les participants interrogés ont également indiqué que près de 90 % de la réduction estimée aurait été attribuable à des homologations abandonnées (par opposition à des décisions de ne pas homologuer de nouveaux produits).



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau II-14**

**Revenus et estimation des coûts selon le modèle de l'ARLA (en millions de dollars)**

	Coûts estimés <sup>1</sup>	Revenus estimés <sup>2</sup>	Différence entre les coûts estimés et les frais facturés	Frais en % des coûts estimés
Évaluation des nouveaux produits	17,2	2,9	14,8	17 %
Réglementation post-homologation	16,0	4,7	11,3	30 %
<b>Total</b>	<b>33,8</b>	<b>7,7</b>	<b>26,1</b>	<b>23 %</b>

<sup>1</sup> Selon le modèle de l'ARLA.

<sup>2</sup> Exercice 2002-2003.

### 5. Analyse des années précédentes

Dans cette section, nous présentons un sommaire de haut niveau du rendement financier des années antérieures préparé par l'ARLA afin d'étayer notre analyse de l'exercice 2002-2003<sup>1</sup>. Cette analyse montre qu'au cours des quatre derniers exercices, le coût annuel moyen des activités de réglementation de l'ARLA a augmenté de 10 %. Chaque secteur d'activités montre une tendance constante à la hausse en ce qui concerne les coûts, à l'exception de la catégorie de l'amélioration des secteurs d'activités, qui a connu un déclin annuel moyen de 12 % au cours de la période examinée.

**Tableau II-15**

**Coût total moyen recouvert par les frais de demande d'homologation de nouveaux produits, 1999-2000 à 2001-2002**

% Recovered via application fees = % recouvert au moyen des frais de traitement de demande

% Unrecovered cost = % non recouvert des coûts

% of Evaluation Costs = % des coûts d'évaluation

100% = 100 % (etc.)

Label = Étiquette

Chemistry = Chimie

Toxicology data = Données toxicologiques

Exposure data = Données relatives à l'exposition

Residue data = Données relatives aux résidus

Environmental fate data = Données relatives au devenir dans l'environnement

Value and effectiveness data = Données relatives à la valeur et à l'efficacité

Data Component = Composantes de données

Source : Analyse des coûts et des revenus de l'ARLA.

<sup>1</sup>ARLA, secteurs d'activités 1.1-Examen, 2-Réévaluation et conformité : analyse des coûts et du revenu, 2002-2003(?).

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Ce même rapport analyse également les revenus découlant des frais et le niveau de recouvrement des coûts des activités visées par l'Initiative de recouvrement des coûts pour la période 1999-2000 à 2001-2002. En règle générale, la proportion des coûts de l'évaluation des nouveaux produits qui est recouvrée auprès des utilisateurs a diminué au cours de l'exercice 2002-2003 lorsque les chiffres sont comparés à la moyenne des exercices 1999-2000 et 2000-2001. (Voir tableau II-16.)

### Tableau II-16

#### **Exercices 1999-2000 à 2001-2002, moyenne sur trois ans par comparaison à 2002-2003, pourcentage des coûts totaux recouvré au moyen des frais de traitement des demandes**

---

% recovered = % recouvré

45% = 45 % (etc.)

Label = Étiquette

Chemistry = Chimie

Toxicology data = Données toxicologiques

Exposure data = Données relatives à l'exposition

Residue data = Données relatives aux résidus

Environmental fate data = Données relatives au devenir dans l'environnement

Value and effectiveness data = Données relatives à la valeur et à l'efficacité

Data Component = Composantes de données

3-year average, 99/00-01/02 = Moyenne sur trois ans, 1999-2000 à 2001-2002

2002/03 = 2002-2003

---

Source : Analyse des coûts et des revenus de l'ARLA.

## G. Lacunes potentielles dans le système de recouvrement des coûts

Les paramètres de l'évaluation demandaient de relever les lacunes dans le barème de frais actuel ou dans les systèmes existants de perception, de vérification de la conformité et d'exécution. L'écart entre le coût d'une activité réglementée et le revenu découlant des frais qu'elle génère peut être le résultat d'une décision stratégique prise par l'ARLA ou se produire par inadvertance. Les exemples d'écarts survenus par inadvertance sont les changements dans le coût des intrants ou dans la portée des activités entreprises, sans rajustement compensateur dans le barème de frais.

Pour répondre à cette exigence, nous avons décidé d'identifier et d'évaluer les lacunes dans deux secteurs :

- La mesure dans laquelle des coûts peuvent être supportés par l'ARLA pour des activités couvertes par la réglementation sur le recouvrement des coûts mais ne sont pas recouvrés entièrement grâce au barème de frais existant.
- Les activités effectuées par l'ARLA qui peuvent générer des avantages pour les titulaires d'homologation (avantages privés) mais font l'objet d'exemptions et de réductions prévues par la réglementation sur le recouvrement des coûts de l'ARLA. Ces exceptions et réductions reflètent les décisions stratégiques prises au moment de la préparation du barème de frais afin d'obvier aux impacts potentiels sur la disponibilité de produits antiparasitaires pour les utilisateurs canadiens.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Il est aussi théoriquement possible que certains groupes d'usagers tirent des avantages privés de l'ARLA mais qu'ils ne paient actuellement pas directement pour ces activités. Nous comprenons que, selon l'ARLA, la probabilité d'occurrence de tels cas est extrêmement rare étant donné la façon dont se déroulent les activités d'homologation de produits et de surveillance du marché. (Par exemple, si l'application du barème de frais n'est pas uniforme.) La section 3 traite brièvement du risque d'occurrence de ce type de lacune.

### 1. Coûts qui ne sont pas totalement recouverts par les frais imposés actuellement

Tel qu'indiqué aux tableaux II-12 et II-13, d'après les revenus et les coûts estimés pour l'exercice 2002-2003, il y a un écart important entre le coût de l'évaluation des nouveaux produits et de la surveillance de produits homologués et les frais facturés pour ces activités réglementaires. Globalement, environ 18 % seulement des coûts liés à la prestation de ces services sont recouverts.

Ce niveau de recouvrement est fonction des décisions antérieures concernant la part des dépenses totales qui doivent être couvertes par le recouvrement des frais ainsi que de l'influence de facteurs tels que l'inflation et les changements aux procédés et méthodes, notamment des améliorations apportées aux processus et des hausses de la productivité se traduisant par une surévaluation de certains éléments dans les barèmes de frais.

Les consultations préalables à la demande d'homologation représentent un changement dans le processus d'évaluation des demandes d'homologation qui n'avait pas été prévu dans la définition des frais actuels et qui s'est avéré un élément de coût très important. Sur demande, l'ARLA tiendra une consultation préalable à la demande d'homologation avec un fabricant ou un importateur afin d'aider l'entreprise à déterminer la recherche et la documentation requises pour soutenir l'évaluation d'un nouveau produit proposé. De même, les consultations préalables à la demande d'homologation sont une exigence pour certains types de demandes d'homologation de nouveaux produits tels que les produits microbiens ou autres biopesticides, étant donné que les exigences en matière de données sont établies en fonction de la nature des organismes, c'est-à-dire qu'elles doivent être fixées au cas par cas.

Nous comprenons qu'une consultation préalable à la demande d'homologation peut éventuellement réduire le temps consacré à l'évaluation d'une demande d'homologation (étant donné que toutes les exigences en matière de données sont plus susceptibles d'avoir été confirmées avec le demandeur et incluses dans sa demande d'homologation), mais qu'elle ne réduit pas le travail requis pour évaluer une demande d'homologation. En outre, nous comprenons que les consultations préalables à la demande d'homologation nécessitent de la part du personnel de l'ARLA un gros travail de préparation en plus du temps passé en réunion et pour les communications de suivi. Les dossiers de l'ARLA indiquent qu'environ 157 consultations préalables à la demande d'homologation ont été effectuées au cours de l'exercice 2001-2002 et 129 autres en 2002-2003. L'ARLA a affecté 5,1 ETP à ces activités de consultations préalables à la demande d'homologation au cours de l'exercice 2002-2003.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 2. Activités dont les niveaux de recouvrement des coûts sont réduits ou inexistant

Plusieurs activités qui confèrent un avantage aux utilisateurs et qui ne sont pas incluses dans le barème de frais actuel ou qui ne sont pas recouvrées dans la même proportion que les autres frais ont été identifiées au cours du processus d'évaluation et/ou par le personnel de l'ARLA, notamment :

- Les demandes d'homologation relatives à l'importation pour usage personnel et dans le cadre du PEPUDU qui sont exemptées des frais, et les biopesticides, les écomones et les autres produits spécifiés à l'alinéa 2(2)c) du *Règlement fixant les prix à payer*, qui ne sont assujettis qu'aux frais d'étiquetage, c'est-à-dire 262 \$ ou 154 \$.
- Le traitement spécial des demandes pour les permis de recherche et la fixation des limites maximales des résidus (LMR) sur les produits ou usages non homologués (LMR sur les produits importés).
- La réduction des frais de maintien pour les produits homologués dont les ventes sont de faible niveau au Canada.
- La réduction des frais relatifs aux demandes d'homologation des nouvelles matières actives et des préparations commerciales dont la demande est limitée au Canada et qui génèrent par conséquent de faibles revenus.

La section suivante décrit brièvement les caractéristiques des principaux types d'exemption et de réduction des frais :

#### **a) Examen des demandes d'homologation pour usages limités**

L'ARLA définit ainsi un usage limité : *un usage nécessaire d'un pesticide dont le volume de ventes prévues ne suffit pas à décider le fabricant de faire homologuer et de vendre son produit au Canada*<sup>1</sup>. L'ARLA a deux sous-catégories dans sa structure de catégorisation des demandes d'homologation de nouveau produit : Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU – Catégorie D.3), et le Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU – Catégorie A.3.1).

Les demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU, présentées par l'entremise des coordinateurs provinciaux ou forestiers des usages limités, sont exemptées des frais de traitement exigibles. Ces approbations sont surtout recherchées par les groupes d'utilisateurs lorsque les fabricants des produits en question considèrent que le coût d'homologation de leurs produits pour l'usage commercial est supérieur aux recettes escomptées de la vente du produit pour des usages limités. Le Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) prévoit l'ajout de nouveaux usages limités à des étiquettes d'un pesticide

---

<sup>1</sup>ARLA, Note réglementaire DIR2001-01 Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs, ARLA, Ottawa, 2001, p. 1.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*dont la ou les matières actives et la PC sont déjà homologuées au Canada. L'extension du profil d'emploi d'un produit n'est envisagée que si ce dernier est efficace et si les risques sont jugés acceptables<sup>2</sup>. Une fois qu'une demande d'homologation dans le cadre du PEPUDU a été examinée, et si elle est acceptée, le titulaire doit faire une demande dans la catégorie C afin d'ajouter l'usage limité à l'étiquette, et acquitter les frais de 154 \$.*

Les utilisateurs peuvent également demander une homologation dans le cadre du PHULDU pour des produits qui ont déjà été homologués dans un autre pays de l'OCDE au cours des cinq dernières années et pour lesquels l'ARLA acceptera et utilisera les examens et les données provenant de l'étranger. Ces demandes ne sont pas admissibles à une exemption des frais mais elles peuvent être admissibles à une réduction des frais de traitement des demandes d'homologation si les recettes des ventes au cours des trois années suivant l'homologation au Canada sont inférieures à dix fois le montant des frais applicables pour la demande.

Au cours de l'exercice 2002-2003, l'ARLA a effectué 120 consultations préalables à la demande d'homologation dans le cadre du PEPUDU, 49 examens des demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU et 10 examens des demandes d'homologation dans le cadre du PHULDU (Catégorie A.3.1).

En juin 2002, AAC et l'ARLA ont lancé un programme conjoint sur les pesticides à usage limité afin de faciliter l'accès à ces pesticides tout en mettant l'accent sur les produits à risque réduit. Grâce à cette initiative, AAC s'est engagé à travailler avec les intervenants (ministères provinciaux, groupes d'utilisateurs et fabricants) pour identifier les récoltes prioritaires, mener les essais au champ et préparer les demandes d'homologation. L'ARLA s'est engagée à augmenter sa capacité d'examen des demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU et à réduire les délais d'homologation pour les nouveaux produits à risque réduit. L'ARLA ne facture pas de frais pour examiner ces demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU.

Le rôle de l'ARLA dans le cadre de cette initiative a commencé en 2002-2003, et elle s'est fixé pour objectif de devenir pleinement fonctionnelle au début de l'exercice 2003-2004. Les dépenses rapportées par l'ARLA au cours de l'exercice 2002-2003 étaient de 800 000 \$. On s'attend à ce que les dépenses de l'ARLA pour chacune des cinq années suivant le lancement du programme soient de l'ordre de 4 millions de dollars par année, ce qui couvre les consultations préalables aux demandes d'homologation avec AAC, les représentants provinciaux, les groupes d'exploitants agricoles et les titulaires d'homologation, et la réalisation des évaluations des demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU (Catégorie D.3) et des demandes d'homologation pour les autres catégories pour usage limité ou usage à risque réduit.

### **b) Biopesticides et écomones**

Des exemptions des frais de traitement des demandes sont également accordées pour les produits microbiens, les phéromones et autres écomones, les extraits de plantes et les substances d'origine naturelle pour lesquelles les exigences en matière d'évaluation et de données diffèrent de celles des

---

<sup>2</sup>*Ibid.* p. 1.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

produits chimiques conventionnels. L'ARLA accorde cette exemption afin d'encourager le développement et l'homologation de ces types de produits.

### **c) Permis de recherche et avis de recherche**

Un permis de recherche est requis pour travailler sur les matières actives et les nouveaux usages et/ou les nouvelles formulations pour les matières déjà homologuées. L'examen des demandes d'homologation pour les permis de recherche (Demandes d'homologation – Catégorie E) est assujéti à des frais d'administration de 150 \$ et les frais ne sont pas facturés pour les avis de recherche. Il n'est pas nécessaire d'avoir un permis de recherche pour la recherche à petite échelle à condition que les chercheurs fournissent à l'ARLA les détails sur le travail effectué lors de la présentation d'un avis de recherche sur un pesticide. L'ARLA examine l'avis afin de confirmer que le produit satisfait aux critères d'avis de recherche.

Les permis de recherche ne sont assujéti qu'aux frais d'administration. Les efforts déployés et les coûts occasionnés par l'examen des dossiers sont recouvrés, du moins en partie, si la recherche permise a abouti à une demande d'évaluation d'un nouveau produit. Cependant, les permis de recherche n'aboutissent pas tous à une demande d'homologation d'un nouveau produit. Nous comprenons qu'il s'agit là d'une décision stratégique prise par l'ARLA au moment de l'élaboration des lignes directrices relatives au recouvrement des coûts afin de ne pas facturer directement pour le travail d'examen associé aux permis de recherche, en partant du principe que l'imposition du recouvrement des coûts pour les permis de recherche pourrait décourager toute innovation dans le domaine de la recherche et du développement et de la lutte antiparasitaire au Canada.

Au cours de l'exercice 2002-2003, l'ARLA a traité 127 avis et permis de recherche.

### **3. Autres lacunes possibles**

Trois autres lacunes possibles dans le barème de frais ont été identifiées :

- Application inégale du barème.
- Identification inappropriée des composantes tarifaires.
- Impression et assemblage du dossier (il faut toujours fournir des exemplaires sur support papier pour appuyer la demande d'homologation déposée par voie électronique).

Les prochains paragraphes examinent et décrivent brièvement chacune de ces lacunes possibles.

#### **a) Application du barème**

En règle générale, d'après nos discussions avec la direction de l'ARLA et un examen du barème de frais, nous croyons que des procédures appropriées sont en place afin d'éviter toute incohérence majeure dans la détermination de la catégorie la plus appropriée pour une demande d'homologation et la détermination des frais s'y rattachant.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Nous comprenons que, dans certains cas, il faut faire preuve de jugement pour déterminer si une demande d'homologation d'un nouveau produit devrait être évaluée en tant que demande de la catégorie A ou de la catégorie C, selon qu'il existe des antécédents permettant de juger s'il est ou non acceptable de réduire ou d'éliminer les exigences en matière de données pour l'examen d'une étiquette ou de la formulation. Si l'ARLA détermine que la demande est de catégorie B, alors le demandeur doit présenter des données à l'appui de sa demande pour examen par l'ARLA. La différence au niveau de la charge de travail entre l'examen d'une demande de catégorie B par opposition à une demande de catégorie C (c'est-à-dire devoir examiner les données à l'appui de la demande ou non) est considérable, tout comme l'est la différence éventuelle dans les revenus découlant des frais (généralement, 154 \$ pour une modification à l'étiquette dans la catégorie C par opposition à des frais de l'ordre de 42 000 \$ pour une demande de catégorie B).

### ***b) Identification des composantes tarifaires***

Des renseignements anecdotiques fournis par des agents de l'ARLA et des représentants de l'industrie donnent à penser que le volume de travail requis pour évaluer les données présentées dans une demande d'homologation peut varier de façon significative selon la catégorie de demande d'homologation, en fonction de facteurs tels que le nombre de préparations commerciales proposées, le nombre de LMR à établir et le nombre d'études à l'appui, alors que les frais appliqués peuvent demeurer les mêmes. Tout est fonction du fait que les frais exigés sont calculés sur un coût moyen pour l'activité en question, à partir d'une large répartition des coûts réels. En fait, les coûts associés à l'examen des demandes d'homologation de grande ampleur sont subventionnés de façon indirecte par les demandes d'homologation plus petites et moins complexes.

### ***c) Copie et préparation de la copie papier de la demande d'homologation***

À l'appui du dépôt d'une demande d'homologation par voie électronique, le personnel de l'ARLA a déterminé qu'il faut encore disposer d'un exemplaire papier du dossier afin de faciliter l'examen et l'évaluation d'une demande d'homologation. Tout récemment, les demandes d'homologation soumises par voie électronique dans le cadre du programme pilote de l'ARLA afin de tester et de raffiner cette approche n'exigeaient pas la présentation d'un exemplaire papier convenablement indexé à l'appui de la demande.

Les gestionnaires de l'ARLA ont indiqué que, si cette approche pilote devient la pratique standard pour les demandes d'homologation par voie électronique, le temps et les ressources nécessaires pour préparer l'exemplaire papier d'une demande d'homologation devront être pris en compte.

### III Tâche 2 – Impact de l'IRC sur le rendement de l'ARLA

#### A. Portée

Le but de la tâche 2 de l'évaluation était de déterminer si et comment l'IRC avait eu un impact sur le rendement de l'ARLA, en évaluant le rendement en fonction de facteurs tels que le temps, la qualité et les coûts liés à la prestation d'un service. Le mandat demandait l'évaluation des éléments suivants :

- a) analyser toutes les activités de l'ARLA quant à la rapidité de la prise de décisions, aux normes de service, au rendement réel, aux obligations de l'ARLA en vertu des règlements, au déroulement du travail et aux communications avec les intervenants;
- b) élaborer un modèle visant à évaluer l'impact de l'introduction de l'IRC sur les cinq secteurs d'activités de l'Agence, afin d'isoler le recouvrement des coûts en tant que facteur en relevant les autres facteurs et variables confusionnelle;
- c) déterminer si l'IRC a contribué à une prestation efficace des services (c'est-à-dire, au moindre coût, dans le respect des obligations réglementaires de l'Agence, de la qualité et des échéanciers). Ce faisant, identifier les domaines où l'IRC a permis ou non d'améliorer la prestation des services, et déterminer pourquoi; donner des suggestions d'améliorations, le cas échéant.

Les sections suivantes du présent chapitre donnent un aperçu de l'approche adoptée dans le cadre de cette analyse des caractéristiques principales du processus d'évaluation et d'homologation, et de nos évaluations du rendement de l'homologation en regard des normes, de l'impact de l'IRC sur les secteurs d'activités de l'ARLA et leur efficience, et de l'efficacité de ses mécanismes de communication et de consultation. Dans la dernière section, nous présentons nos conclusions concernant les impacts de l'IRC sur le rendement de l'ARLA.

#### B. Méthodologie

Cinq pistes ont été retenues pour contribuer à l'analyse du rendement de l'ARLA et des impacts de l'IRC :

- Un examen des données sur le volume de traitement des demandes d'homologation et sur les résultats des évaluations. Cet examen comprenait les sommaires sur le rendement fournis au Comité consultatif de gestion économique (CCGE) ainsi que la production de tableaux de synthèse des données provenant du système de gestion et de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.
- Un examen des études et des rapports de gestion de l'ARLA sur le rendement, l'efficacité et les ressources d'homologation.



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Des entrevues avec les directeurs et agents de l'ARLA dans l'ensemble des cinq secteurs d'activités de l'ARLA.
- Des entrevues avec des représentants de l'industrie et d'autres intervenants ayant un niveau relativement élevé d'interaction avec l'ARLA dans le but d'obtenir leur point de vue au sujet des impacts de l'IRC sur l'ARLA. Une liste répertoriant plus de 30 participants susceptibles de participer à ces entrevues (et/ou aux entrevues avec les intervenants dans le but d'obtenir des observations au sujet des impacts de l'IRC sur les utilisateurs de pesticides) a été élaborée avec le concours du Comité directeur d'évaluation et de l'ARLA, et 10 autres organismes ont été ajoutés au cours du processus d'entrevue, à la suggestion des personnes interrogées. Au total, 30 entrevues ont été réalisées, dont 17 concernaient la perception des impacts de l'IRC sur l'ARLA. Les organismes répertoriés provenaient des secteurs suivants :
  - ◆ des associations représentant les fabricants, les importateurs et les distributeurs de pesticides;
  - ◆ des associations représentant les utilisateurs de produits antiparasitaires;
  - ◆ des organismes non gouvernementaux du secteur de l'environnement (ONG);
  - ◆ des ministères des gouvernements provinciaux participant à la réglementation de l'usage de produits antiparasitaires et au soutien apporté pour les demandes d'homologation de produits à usage limité (habituellement les ministères de l'agriculture, de la foresterie et de l'environnement);
  - ◆ un petit groupe représentatif des fabricants de pesticides de l'extérieur du Canada qui homologuent des produits auprès de l'ARLA et de l'EPA. Ces organismes ont été inclus à la demande du Sous-comité de gestion des pesticides qui était responsable de l'orientation et de la conception de l'analyse des impacts de l'IRC sur les titulaires d'homologation (tâche 3).

La majorité des entrevues ont été réalisées par téléphone, et un certain nombre ont été réalisées en personne auprès de participants à Ottawa. La liste complète des organismes qui ont été interrogés est jointe en annexe (annexe 4), tout comme la copie du guide qui a servi aux entrevues (annexe 5).

- Des entrevues de représentants des agences de réglementation des pesticides et d'associations de l'industrie choisies, notamment :
  - ◆ États-Unis : Office of Pesticide Programs (OPP) au sein de l'Environmental Protection Agency (EPA).
  - ◆ Royaume-Uni : Pesticides Safety Directorate (PSD); DG Santé et protection des consommateurs (SANCO) de la Commission européenne; European Crop Protection Association (ECPA).

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ◆ Australie : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) et Avcare.

En examinant les tendances du rendement au chapitre de l'examen des demandes d'homologation de l'ARLA, nous avons étudié les données relatives au volume des demandes des catégories A, B et C complétées à chaque année à partir de l'exercice 1998-1999 jusqu'à l'exercice 2003-2004 au lieu d'utiliser simplement celles de l'exercice 2002-2003. Cependant, il faut se garder de faire des comparaisons directes entre le rendement obtenu au cours des dernières années et celui obtenu au cours des exercices 1998-1999 et 1999-2000. Les résultats de ces deux premières années de fonctionnement de l'Agence reflètent le rendement au chapitre des décisions des demandes d'homologation qui étaient plus complètes (peu ou pas de lacunes au niveau des données) ou plus simples, alors que les résultats des plus récentes années font état du rendement sur toute la gamme de qualité, de taille et de complexité des demandes d'homologation. **Notre analyse était surtout axée sur le rendement pour la période qui s'étend de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004; les résultats pour l'exercice 1998-1999 et l'exercice 1999-2000 ne sont inclus que pour donner un contexte historique.**

### C. Aperçu du processus d'homologation de l'ARLA

Le secteur d'activités de l'évaluation des nouveaux produits de l'ARLA (secteur d'activités 1) est chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des nouveaux produits antiparasitaires, de la modification des homologations existantes ou de la recherche sur de nouveaux usages. Le processus d'évaluation des nouveaux produits nécessite l'évaluation des risques environnementaux, des risques pour la santé et la sécurité des humains, des évaluations de la valeur et de l'efficacité ainsi que l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) applicables aux produits alimentaires canadiens ou importés.

#### 1. Types de demandes

Les demandes d'homologation par l'ARLA sont classées par catégorie en fonction de l'objectif de la demande d'homologation et du degré de complexité, ce qui détermine le volume des travaux nécessaires pour examiner les données requises et rendre une décision. Les demandes d'homologation de l'ARLA se divisent en cinq catégories :

- **Catégorie A :** Cette catégorie comprend les demandes d'homologation des nouvelles matières actives de qualité technique (MAQT) ou produits de systèmes intégrés (PSI) (non homologués au Canada) et les préparations commerciales (PC) dérivées, les produits destinés à la fabrication (PF) ou les nouveaux usages importants (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une MAQT homologuée en particulier), ou l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) d'une nouvelle matière active. Ces demandes sont habituellement accompagnées d'une importante quantité de données justificatives sur l'innocuité et la valeur et comprennent les demandes déposées dans le cadre du Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU) et les examens conjoints.

Les demandes de la catégorie A peuvent être traitées comme des demandes de type prioritaire ou standard. Les demandes d'homologation de type prioritaire peuvent viser les

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

produits correspondant à des besoins cruciaux et contenant de nouvelles matières actives, les demandes d'homologation dans le cadre du PHULDU et les demandes d'homologation faisant l'objet d'examens conjoints (traitées par l'ARLA et l'Office of Pesticide Programs à l'USEPA).

- **Catégorie B :** Cette catégorie comprend les demandes d'homologation des nouveaux produits antiparasitaires (qui doivent contenir une matière active déjà homologuée au Canada) ou de modification des produits existants. Ces modifications comprennent les changements dans les caractéristiques chimiques du produit pour la MAQT ou le PSI, des changements dans les caractéristiques chimiques de la PC ou du concentré de fabrication (CF), des changements à l'étiquette du produit, la conversion ou la prolongation d'une homologation temporaire et l'ajout de limites maximales de résidus à l'importation pour les MAQT ayant déjà fait l'objet d'un examen. Les demandes de la catégorie B peuvent être traitées comme des demandes de type prioritaire ou de type standard.
- **Catégorie C :** Cette catégorie comprend les demandes n'ayant pas d'exigences en matière de données ou dont les exigences sont réduites pour les nouvelles homologations ou les homologations modifiées exigeant un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, telles que les homologations de produits fondées sur une homologation précédente. Les demandes de la catégorie C peuvent également être traitées comme des demandes de type prioritaire (p. ex. demandes de traitement accéléré) ou comme des demandes de type standard.
- **Catégorie D :** Cette catégorie comprend les demandes d'homologation ou de modification de produits faisant l'objet de programmes particuliers : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), Programme d'importation pour usage personnel (PIUP), copies d'étalons, produits vendus sous leur propre étiquette, Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), renouvellements.
- **Catégorie E :** Cette catégorie comprend les demandes de permis de recherche pour de nouvelles MAQT, de nouvelles utilisations de MAQT homologuées ainsi que les avis de recherche effectuée au Canada<sup>3</sup>.

## 2. Principales étapes du processus d'examen des demandes d'homologation

Au plus haut niveau (c'est-à-dire au niveau le plus complexe) – Catégorie A – le processus auquel l'ARLA a recours pour examiner les demandes d'homologation de nouveaux produits comprend les étapes ci-dessous :

---

<sup>3</sup>Ces définitions sont tirées de la ligne directrice DIR 2003-01 (révisée) de l'ARLA, Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires et la note réglementaire REG 2003-01, Lignes directrices pour choisir la catégorie appropriée de demandes d'homologation de produits antiparasitaires. (Document consulté à l'adresse <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2003-01-f.pdf> le 21 avril 2004.)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- **Vérification** : vise à assurer que tous les formulaires nécessaires sont soumis et que les frais à payer sont inclus; on attribue un numéro de demande d'homologation et on ouvre un dossier de demande.
- **Examen préliminaire** : vise à confirmer que la demande d'homologation est complète, c'est-à-dire qu'elle est structurée et formatée de façon appropriée, qu'elle contient tous les éléments requis et que chaque élément est de qualité acceptable. Une demande d'homologation comprend habituellement une lettre d'accompagnement, un formulaire de demande, les frais à payer et les renseignements à l'appui de la demande. Les renseignements à l'appui de la demande d'homologation peuvent comprendre un formulaire des spécifications du produit, diverses lettres d'appui ou d'autorisation, un projet d'étiquette, un index des études ou données scientifiques à l'appui de la demande, et les données scientifiques. Les demandes d'homologation peuvent également comprendre des demandes d'exemption à l'obligation de présenter des données ainsi que les motifs scientifiques de l'exemption proposée.
- **Examen** : Il s'agit d'un élément majeur du processus global de traitement des demandes, qui comprend les étapes suivantes :
  - ◆ **Évaluation préliminaire** : permet de déterminer si les exigences conditionnelles en matière de données ont été interprétées correctement, si les demandes d'exemption de données sont justifiées et si les protocoles non standards sont acceptables. Les données relatives aux propriétés chimiques sont examinées afin de confirmer les renseignements au sujet du composé, et les données relatives à l'efficacité sont examinées afin de confirmer ou d'établir le plus bas taux d'application requis pour que le produit puisse donner des résultats constants dans le cas d'une utilisation normale.
  - ◆ **Évaluation détaillée** : permet aux divisions de l'évaluation scientifique de l'ARLA d'évaluer l'innocuité, la valeur et les avantages du produit.
  - ◆ **Évaluation des risques et projet de décision d'homologation**, y compris la nécessité éventuelle de tenir une consultation publique sur les projets de décisions réglementaires.
  - ◆ **Préparation d'une note réglementaire ou d'un projet de décision réglementaire** (PDR) résumant le bien-fondé et les preuves des décisions ou des projets de décisions d'homologation pour toutes les nouvelles matières actives et certains nouveaux usages de pesticides déjà homologués.
- **Consultation publique** sur les projets de décisions réglementaires : les demandes d'homologation des nouvelles matières actives et les nouvelles utilisations majeures des produits déjà homologués peuvent faire l'objet d'une consultation avant la prise de décision finale d'homologation, conformément à la politique.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- **Évaluation des commentaires reçus** au cours de la période de consultation publique et **décision finale** en ce qui concerne l'homologation, y compris la publication du **Document de décision réglementaire** (DDR).
- **Vérification de l'étiquette définitive** : l'ARLA délivre une lettre d'intention d'homologuer un produit, et à ce moment, le demandeur doit présenter l'étiquette définitive pour le produit en question. Cette vérification permet de s'assurer que l'étiquette ne contient aucune erreur qui pourrait compromettre la santé et la sécurité environnementale et humaine, ou encore le rendement du produit.
- **Délivrance d'un Certificat d'homologation** : habituellement, l'homologation d'un produit a une durée de cinq ans, après quoi elle est assujettie à un processus de renouvellement et au paiement des frais de renouvellement. Des homologations temporaires peuvent également être délivrées, pour des périodes allant jusqu'à un an, dans le cas de produits ou d'usages qui ne satisfont pas parfaitement aux exigences. Les homologations temporaires sont envisagées si les risques que comporte l'utilisation du produit sont jugés acceptables. L'homologation est conditionnelle à ce que le demandeur accepte de produire des renseignements techniques ou scientifiques concluants sur le produit. Les homologations temporaires peuvent ultérieurement être converties en homologations complètes lorsque les exigences en matière de données particulières ont été respectées ou elles peuvent être prolongées pour une autre année par l'approbation d'une demande de la catégorie B.4. D'autres ministères fédéraux et provinciaux peuvent également demander des homologations d'urgence de produits afin de contrôler des situations d'urgence où il y a infestation de ravageurs qui sont nuisibles à la santé publique, aux animaux de compagnie, aux ressources naturelles ou à l'environnement. Ces homologations visent habituellement de nouveaux usages de produits déjà homologués.

Les demandes d'homologation moins complexes des catégories B, C, D et E prévoient des délais de traitement cibles plus courts pour les principaux éléments du processus d'examen. Les décisions dans le cas des demandes de catégories C, D et E ne nécessitent pas de consultation publique sur les projets de décision réglementaire.

### 3. Normes en matière de rendement

La politique sur la gestion des demandes d'homologation (PGDH) de l'ARLA établit une série de normes de rendement pour la réalisation de différentes étapes et exige que l'ARLA traite au moins 90 % des demandes d'homologation dans toutes les catégories qui sont soumises aux normes de la PGDH. Depuis la publication de la PGDH en 1996, des normes de rendement modifiées applicables à certaines sous-catégories de demandes d'homologation ont été établies, ce qui a mené à l'établissement de délais cibles (délai de l'ARLA) pour l'achèvement des étapes liées à la demande d'homologation par l'ARLA. Ces délais sont présentés au tableau III-1.

Des normes relatives aux délais sont également établies pour les demandeurs afin qu'ils corrigent les lacunes dans leur demande d'homologation, qu'ils acquittent les frais à payer et qu'ils fournissent les étiquettes définitives (délai du demandeur) et pour que l'ARLA puisse examiner et évaluer les demandes d'homologation révisées (délai pour les lacunes). Ces étapes sous-entendent que, même si l'ARLA termine

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

son examen des demandes d'homologation et émet une décision réglementaire dans les délais applicables (p. ex., 737 jours civils pour une demande standard d'homologation de produit chimique de catégorie A), le délai, ou la durée totale du cycle de vie, peut être beaucoup plus important si on exige des requérants qu'ils fournissent les données manquantes, et que l'ARLA doit donc examiner ces données et en tenir compte dans la décision.

Ce faisant, la rapidité de la prise de décisions est fonction à la fois de la rigueur manifestée par le demandeur dans la préparation de sa demande d'homologation, de la présentation en temps opportun des réponses aux lacunes décelées dans sa demande d'homologation, et de la rapidité et de l'efficacité avec lesquelles le travail de l'ARLA est effectué lors de l'examen de la demande initiale et des réponses fournies aux lacunes décelées. Les demandes d'homologation idéales sont celles qui ne nécessitent pas de délai du demandeur ou de délais pour les lacunes et qui sont complétées conformément aux normes applicables de l'ARLA.

**Tableau III-1**

**Normes de rendement pour la réalisation des étapes de l'examen d'une demande d'homologation par l'ARLA (jours civils)**

Catégorie de demande d'homologation	Éléments de l'examen d'une demande d'homologation						TOTAL (jours)
	Vérification	Examen préliminaire	Examen / Décision	Consultation publique	Décision d'homologation	Examen de l'étiquette définitive	
<b>Catégorie A</b>							
<i>(Normes pour les produits à risque réduit, les PLCR, les autres biopesticides et les agents microbiens, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2002)</i>							
<i>Demandes standards :</i>							
Produits chimiques	7	45	550	45	45	45	<b>737</b>
Risque réduit/PLCR <sup>2</sup> , autres biopesticides	7	45	450	45	45	45	<b>637</b>
Agents microbiens	7	45	365	45	45	45	<b>552</b>
PLCD <sup>3</sup>	7	45	180	45	45	45	<b>367</b>
<i>Demandes prioritaires :</i>							
Produits chimiques	7	45	365 (ou négocié) <sup>4</sup>	45	45	45	<b>552<sup>4</sup></b>
Risque réduit/PLCR <sup>2</sup> , autres biopesticides	7	45	365	45	45	45	<b>552</b>
Agents microbiens	7	45	365	45	45	45	<b>552</b>
PLCD <sup>3</sup>	7	45	180	45	45	45	<b>367</b>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Catégorie de demande d'homologation	Éléments de l'examen d'une demande d'homologation						TOTAL (jours)
	Vérification	Examen préliminaire	Examen / Décision	Cohésion publique	Décision d'homologation	Examen de l'étiquette définitive	
<b>Catégorie B – Demandes standards et prioritaires</b> <i>(Normes pour les produits à risque réduit, les PLCR, les autres biopesticides et les agents microbiens, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2002)</i>							
Produits chimiques	7	45	365	45	45	45	<b>552</b>
Risque réduit/PLCR <sup>2</sup> , autres biopesticides	7	45	300	45	45	45	<b>487</b>
Agents microbiens	7	45	180	45	45	45	<b>367</b>
PLCD <sup>3</sup>	7	45	180	45	45	45	<b>367</b>
<b>Catégorie C</b>							
Demandes standards							
(complexes)	7	45	180			45	<b>277</b>
(plus simples)	7		225			45	<b>277</b>
Demandes prioritaires	7	45	98			45	<b>195</b>
<b>Catégorie D</b>							
PIPAFE	7	14	32			45	<b>98</b>
IUP (Importation pour usage personnel)	7	14	56			45	<b>122</b>
Copie d'étalon	7		21			21	<b>49</b>
Étiquette propre	7		10			(incluant en cours d'examen)	<b>17</b>
PEPUDU							
Demande préalable	7	21	69				<b>97</b>
Examen de la demande	7	21	219				<b>247</b>
Demande pour produit à risque réduit	7	21	189				<b>217</b>
PEPUDU d'AAC <i>(en vigueur depuis le 31/03/04)</i>	(Le programme prévoit les dates cibles pour la réception et l'examen des demandes. Dates cibles pour terminer l'examen des demandes : demandes préalables : 28 février; demandes : 30 septembre)						

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Catégorie de demande d'homologation	Éléments de l'examen d'une demande d'homologation						TOTAL (jours)
	Vérification	Examen préliminaire	Examen / Décision	Consultation publique	Décision d'homologation	Examen de l'étiquette définitive	
Renouvellement <i>(en vigueur depuis le 01/06/02)</i>	(Date cible pour terminer le processus : 15 mars)						
Cessation	7	45					52
<b>Catégorie E</b>							
Nouvelle matière active – Produit alimentaire	7	14	152			7	180
Nouvelle matière active – Utilisation non alimentaire	7	14	152			7	180
Autre	7	14	62			7	90
Avis		23				7	30

Notes : 1. Évaluation préliminaire, Évaluation, Décision et PDR, le cas échéant.  
 2. PLCR – phéromones de lépidoptères à chaîne ramifiée  
 3. PLCD – phéromones de lépidoptères à chaîne droite  
 4. Pour les examens conjoints (effectués avec l'USEPA), le délai d'examen peut être de 365 jours, 550 jours, 730 jours ou fonction des échéanciers négociés.

Sources : *Politique sur la gestion des demandes d'homologation (PGDH), 1996; Projet de réponse, Rapport Blair, mai 2003.*

Le tableau III-2 présente un résumé des points où on peut identifier des lacunes dans l'examen des demandes d'homologation de catégorie A, et les normes de rendement associées au délai du demandeur et au délai pour les lacunes. Les demandes peuvent être retirées par les demandeurs s'ils ne veulent pas corriger les lacunes, et l'ARLA peut rejeter les demandes si les lacunes ne sont pas corrigées ou si le processus d'évaluation des risques de l'Agence permet de déterminer qu'un produit proposé comporte des risques inacceptables.

**Tableau III-2**

**Normes de rendement pour les demandeurs et pour l'ARLA dans le traitement des lacunes décelées dans les demandes d'homologation (jours civils)**

Étape d'examen	Fondement de la lacune	Délai du demandeur	Délai pour les lacunes	
			2 <sup>e</sup> examen préliminaire	2 <sup>e</sup> examen
<b>Vérification</b>	Demande retournée si les formulaires requis, les frais exigés et les renseignements ne sont pas fournis.	(S/O)	(S/O)	(S/O)



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Étape d'examen	Fondement de la lacune	Délai du demandeur	Délai pour les lacunes	
			2 <sup>e</sup> examen préliminaire	2 <sup>e</sup> examen
<b>Examen préliminaire<sup>1</sup></b>	Éléments de données ou autres éléments mal formatés ou incomplets.	45	45	
<b>Évaluation préliminaire<sup>1</sup></b> (Les 60 premiers jours de la période d'examen)	Paiement des frais non reçu <sup>2</sup>	45		
	Lacunes constatées dans un ou plusieurs volet(s) d'examen	90	45	60
<b>Évaluation / Décision<sup>1</sup></b>	Paiement des frais non reçu <sup>2</sup>	45		
	Lacunes constatées dans les données présentées pour évaluation	90	45	180 (Examen) 30 (Décision)
<b>Examen de l'étiquette définitive<sup>3</sup></b>	Lacunes constatées dans l'étiquette définitive proposée	45 (Soumettre le texte pour l'étiquette proposée)		45
		45 (Changements apportés à l'étiquette)		

Notes :

1. L'ARLA peut également délivrer des « clarifax » (demande faxée de clarification des renseignements soumis) auxquelles les demandeurs ont 10 jours pour répondre. L'horloge de l'ARLA ne s'arrête pas dans l'attente des réponses aux demandes de clarification.
2. Les avis signalant que des frais exigés n'ont pas été reçus sont envoyés en même temps que les lacunes détectées dans les données. Habituellement, les demandeurs effectuent les paiements nécessaires en même temps qu'ils corrigent les lacunes relatives aux données. Cependant, il arrive que certains demandeurs n'effectuent pas les paiements requis dans le délai accordé pour fournir les réponses aux lacunes, et ces demandes restent alors en suspens jusqu'à ce que les frais soient payés ou qu'une période de 45 jours se soit écoulée.
3. Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2003, l'ARLA exige des demandeurs qu'ils soumettent une version électronique du libellé de l'étiquette proposée (en français et en anglais) plutôt qu'une épreuve d'imprimerie ou l'étiquette du produit qui sera mis sur le marché. De plus, le délai accordé pour que le demandeur puisse corriger toute lacune a été modifié. Les demandes d'homologation reçues avant la date d'entrée en vigueur étaient assujetties à une période de 365 jours au cours de laquelle le demandeur devait fournir l'épreuve d'imprimerie ou l'étiquette du produit à mettre en marché (c'est-à-dire un projet d'étiquette définitive).

Sources : *Politique sur la gestion des demandes d'homologation, 1996; Guide d'homologation, Partie 5, 1998; Projet de réponse au Rapport Blair, mai 2003; Changements en matière d'étiquetage, Partie 1 : Aperçu, LPS2003-01.*

Le tableau III-3 présente une illustration schématique de l'impact potentiel des dispositions exigeant des demandeurs qu'ils corrigent les lacunes en matière de données sur le délai imparti pour présenter une demande d'homologation de catégorie A, ainsi que les moments auxquels l'horloge de l'ARLA peut s'arrêter au cours du processus d'examen de la demande d'homologation.

### D. Tendances au chapitre du rendement

Afin de bien mesurer le rendement de l'ARLA quant à l'examen et à l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires, il est nécessaire de jeter un coup d'œil à différents attributs des activités et résultats de l'Agence, en s'intéressant particulièrement aux éléments suivants :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Nombre et éventail de demandes d'homologation reçues.
- Nombre et éventail de résultats obtenus au terme du processus d'examen des demandes d'homologation – homologations, abandons et rejets.
- Caractéristiques du temps total consacré à l'examen des demandes et à l'homologation des produits.
- Rendement de l'ARLA par rapport aux normes de rendement.

### 1. Nombre et éventail de demandes d'homologation reçues

L'entrée en vigueur des exigences de la PGDH pour la préparation et l'examen des demandes d'homologation s'est faite progressivement sur une période d'environ quatre ans. Ainsi, les exigences de la PGDH ont d'abord été appliquées aux demandes d'homologation de la catégorie A à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1996 et elles ont été appliquées aux demandes de la catégorie B le 1<sup>er</sup> avril 1997, à celles des catégories C et D (à l'exception des demandes dans le cadre du PEPUDU – Programme du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs) le 1<sup>er</sup> avril 1998 et aux demandes de la catégorie D – PEPUDU et de la catégorie E le 1<sup>er</sup> avril 2000. Cela signifie qu'au cours de cette période de mise en vigueur progressive, l'ARLA a reçu ou examiné une combinaison de demandes d'homologation assujetties à la PGDH, en plus des demandes de types 1, 2 et 3 assujetties aux exigences établies avant la PGDH. Ces trois types de demandes d'homologation n'étaient pas assujettis aux normes de rendement de la PGDH. Cela signifie également qu'au 1<sup>er</sup> juillet 1996, l'ARLA avait en main environ 1 000 demandes d'homologation de types 1, 2 et 3, qui ont continué à avancer dans le processus d'examen des demandes au cours des années subséquentes. L'ARLA a également mis sur pied son processus d'examen des demandes pour chacune des catégories et sous-catégories au cours de la période de mise en vigueur progressive, en plus de définir la structure et le contenu des tableaux de son CODO (Code de données) et de dispenser de la formation à son personnel et aux demandeurs.

Le tableau III-4 présente un résumé des tendances du nombre de demandes d'homologation reçues au cours de la période de 1997-1998 à 2003-2004. Comme l'illustre le tableau, le nombre de demandes reçues est demeuré assez stable au cours de l'exercice 1999-2000 avant de faire un bond et d'atteindre entre 3 000 et 3 500 demandes par année, principalement en raison d'une hausse soutenue dans les demandes de la catégorie D et, dans des proportions moins importantes, dans les demandes des catégories B et C. Le nombre de demandes d'homologation de la catégorie A reçues a connu une forte hausse au cours des exercices 1998-1999 et 2000-2001, avant de tomber à un niveau d'environ 50 demandes par année.

**Tableau III-3**

#### **Illustration schématique de la gamme des normes de délais pour les demandes standards de catégorie A**

Elapsed Calendar Days = Jours civils écoulés  
Final Label Review = Examen de l'étiquette définitive  
Registration Decision = Décision d'homologation  
Public Consultation = Consultation publique  
Evaluation & Review Decision = Évaluation et décision

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Preliminary Review = Évaluation préliminaire  
Screening = Examen préliminaire  
Verification = Vérification  
Deficiency Time – 2nd Review = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> examen  
Applicant – Label Changes = Demandeur – Modification de l'étiquette  
Final Label Review = Examen de l'étiquette définitive  
Applicant – Submet Proposed Label Text = Demandeur – soumet le texte de l'étiquette proposée  
Registration Decision = Décision d'homologation  
Public Consultation = Consultation publique  
Deficiency Time – 2nd Review & Decision = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> examen et décision  
Deficiency Time – 2nd Screen = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> examen préliminaire  
Applicant Time – Data Deficiencies = Délai du demandeur – Lacunes en matière de données  
Evaluation & Review Decision = Évaluation et décision  
Applicant Time – Pending Fee Payment = Délai du demandeur – en attente du paiement des frais  
Deficiency Time – 2nd Preliminary Review = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> évaluation préliminaire  
Deficiency Time – 2nd Screen = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> examen préliminaire  
Applicant Time – Data Deficiencies = Délai du demandeur – Lacunes en matière de données  
Preliminary Review = Évaluation préliminaire  
Applicant time – Pending Fee Payment = Délai du demandeur – en attente du paiement des frais  
Deficiency Time – 2nd Screen = Délai pour les lacunes – 2<sup>e</sup> examen préliminaire  
Applicant Time = Délai du demandeur  
Verification = Vérification  
Elapsed Calendar Days = Jours civils écoulés

---

L'augmentation du nombre de demandes d'homologation reçues vient contredire les projections de 1996 sur le volume des demandes d'homologation. Ainsi, dans le document de travail de 1996 sur le recouvrement des coûts, on indiquait que l'entrée en vigueur de l'IRC se traduirait par une diminution de 10 % du nombre de demandes d'homologation de la catégorie A et de 20 % pour les demandes dans les autres catégories. Les conclusions de l'analyse Test de l'impact sur les entreprises laissaient entendre qu'entre 15 % et 17 % des nouvelles demandes en 1994 et 1995 n'auraient pas été présentées si elles avaient été assujetties aux frais prévus par l'IRC.

### Tableau III-4

#### **Tendances du nombre et de la combinaison des demandes d'homologation de nouveaux produits reçues par l'ARLA**

---

# of Submissions Received = Nombre de demandes d'homologation reçues

1997/98 = 1997-1998

1998/99 = 1998-1999

1999/00 = 1999-2000

2000/01 = 2000-2001

2001/02 = 2001-2002

2002/03 = 2002-2003

2003/04 = 2003-2004

Cat. A = Cat. A

Cat. B = Cat. B

Cat. C = Cat. C

Cat. D = Cat. D

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Cat. E, Misc. = Cat. E – Divers

Pre-MOSP = Avant la PGDH

(Note: Number for ... = (Les chiffres de 1997-1998 à 2000-2001 ne comprennent pas les demandes PEPUDU)

(Les chiffres pour les demandes de la catégorie D pour 2003-2004 comprennent les demandes des catégories E et Divers)

### 2. Nombre et éventail de résultats d'examen des demandes

Les demandes d'homologation de produits antiparasitaires, de modifications aux particularités des demandes d'homologation existantes, d'établissement de limites maximales de résidus pour l'importation de produits et d'approbation de permis de recherche peuvent aboutir à trois scénarios :

- homologation ou approbation (c'est-à-dire acceptation de la demande d'homologation);
- retrait de la demande d'homologation par le demandeur;
- rejet de la demande par l'ARLA en raison de risques inacceptables ou du caractère incomplet des données à l'appui de la demande.

Le tableau III-5 résume les tendances dans le nombre de demandes d'homologation (pour les produits assujettis à la PGDH), les retraits et les rejets depuis l'exercice 1998-1999.

**Tableau III-5**

#### **Tendances dans les résultats des demandes d'homologation assujetties à la PGDH**

Number = Nombre

Cat. A = Cat. A

Cat. B = Cat. B

Cat. C = Cat. C

Cat. D = Cat. D

Cat. E = Cat. E

Registered / Approved = Homologation / approbation

Withdrawn = Retrait

Rejected = Rejet

	1997-1998	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
<b>Catégorie A</b>							
Homologation	2	19	29	29	25	46	45
Retrait	2	4	16	19	12	18	15
Rejet	5	2	20	15	14	7	15
<i>Total</i>	<i>10</i>	<i>25</i>	<i>65</i>	<i>63</i>	<i>51</i>	<i>71</i>	<i>75</i>
<b>Catégorie B</b>							
Homologation	122	208	217	267	314	338	405
Retrait	19	22	29	51	40	91	46
Rejet	32	20	44	50	33	23	34
<i>Total</i>	<i>173</i>	<i>250</i>	<i>290</i>	<i>368</i>	<i>387</i>	<i>452</i>	<i>485</i>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

<b>Catégorie C</b> (GPDH applicable depuis le 1 <sup>er</sup> avril 1998)							
Homologation		353	683	718	622	838	882
Retrait		10	35	60	66	117	106
Rejet		6	31	73	31	30	90
<i>Total</i>		<i>369</i>	<i>749</i>	<i>851</i>	<i>719</i>	<i>985</i>	<i>1 078</i>
<b>Catégorie D</b> (GPDH applicable depuis le 1 <sup>er</sup> avril 1998; PEPUDU depuis le 1 <sup>er</sup> avril 2000)							
Homologation		479	576	1 672	1 412	1 484	1 092
Retrait		3	17	65	120	137	58
Rejet		11	28	86	29	29	25
<i>Total</i>		<i>496</i>	<i>621</i>	<i>1 823</i>	<i>1 561</i>	<i>1 650</i>	<i>1 175</i>
<b>Catégorie E</b> (GPDH applicable depuis le 1 <sup>er</sup> avril 1998 à l'exception des demandes PEPUDU)							
Homologation				88	158	108	95
Retrait				10	16	6	9
Rejet				2	3	15	15
<i>Total</i>				<i>100</i>	<i>177</i>	<i>129</i>	<i>119</i>

Comme on pouvait s'y attendre, le taux de retrait ou de rejet est plus élevé pour les demandes d'homologation de nouveaux produits et les nouveaux usages majeurs ou pour les modifications importantes aux homologations de produits existantes, par comparaison aux modifications mineures aux demandes d'homologation entrant dans la catégorie C, étant donné la plus grande complexité et la taille de ces demandes d'homologation. Depuis l'important passage au processus d'examen de la PGDH, de 1996-1997 à 1998-1999, le pourcentage d'examen des demandes d'homologation aboutissant à une décision d'homologation (par opposition aux retraits ou rejets) :

- en règle générale, a augmenté en ce qui concerne les demandes d'homologation de la catégorie A – passant de 46 % au cours de l'exercice 2000-2001 à 65 % au cours de l'exercice 2002-2003 et à 60 % au cours de l'exercice 2003-2004;
- est demeuré relativement stable en ce qui concerne les catégories B, C et D – entre 73 % et 84 % dans le cas des demandes de catégorie B; 82 % à 87 % dans le cas des demandes de catégorie C, et 90 % à 93 % dans le cas des demandes de catégorie D;
- a diminué en ce qui concerne les demandes d'homologation de catégorie E, passant de 88 % au cours de l'exercice 2000-2001 à 80 % au cours de l'exercice 2003-2004.

### 3. Tendances dans la durée totale du cycle d'homologation de nouveaux produits

Le traitement des demandes d'homologation dans les meilleurs délais est une responsabilité partagée, pour laquelle le temps total alloué pour l'homologation d'un nouveau produit ou pour apporter des modifications dépend de l'exhaustivité et de la qualité des demandes d'homologation, et de l'efficacité de la gestion de ces demandes par l'ARLA au cours du processus d'examen. Le temps total consacré à l'examen des demandes et à l'homologation des nouveaux produits antiparasitaires dépend, comme nous l'avons indiqué précédemment dans ce chapitre, de trois éléments clés : le délai de l'ARLA, le délai du demandeur et le délai pour les lacunes plus, dans le cas de nouvelles matières et d'usages nécessitant un PDR, le délai de consultation publique. On parle de délai du demandeur et de délai pour les lacunes seulement lorsque les processus d'examen préliminaire et/ou d'examen font ressortir que les demandes d'homologation contiennent des lacunes, et que des demandes de rectification de ces lacunes sont expédiées aux demandeurs. L'horloge

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

de l'ARLA s'arrête lorsqu'une demande de correction d'une lacune est émise et elle redémarre une fois que le demandeur a préparé et soumis sa réponse (délai du demandeur) et que l'ARLA a examiné et évalué les nouvelles données (délai pour les lacunes).

Les demandes d'homologation individuelles peuvent également être assujetties à des normes de rendement cibles différentes des normes publiées. Ces écarts sont attribuables à des facteurs tels que les demandes de prolongation des délais par les demandeurs, la nécessité d'allonger les délais pour effectuer l'examen des données, les démarches supplémentaires pour combler les lacunes dans les données, et les demandes d'homologation suivant le processus requis par la Politique sur l'homologation spécifique par produit (PHSP) II concernant la protection des données (antérieur à la PGDH). Le nombre d'écarts acceptés par le Comité de gestion de l'Agence indiquait une tendance à la hausse au cours des dernières années, tel qu'illustré dans le tableau III-6. La présence de ces demandes d'homologation influence alors la répartition du temps pris pour terminer l'examen des demandes d'homologation, particulièrement celles de la catégorie A.

**Tableau III-6**

**Nombre de demandes d'homologation terminées avec les écarts acceptés par le Comité de gestion de l'Agence**

Catégorie des demandes d'homologation	Exercices				
	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
Catégorie A	2	11	16	18	36
Catégorie B	2	15	8	10	17
Catégorie C	0	0	2	2	1

Source : Données de l'ARLA.

La marge de manœuvre du processus d'examen fait en sorte qu'il n'est pas facile de comprendre et d'évaluer l'efficacité et l'efficience de l'ARLA au chapitre de l'examen des demandes d'homologation et de la prise de décisions réglementaires, et qu'il faut tenir compte de questions comme les suivantes :

- Quelles sont les tendances pour le temps total écoulé (c'est-à-dire le total des délais du demandeur, délais pour les lacunes, délais de consultation et délais de l'ARLA) pour les nouvelles demandes d'homologation, et pour les demandes d'homologation rejetées et les demandes d'homologation retirées?
- Quelle est l'incidence des demandes d'homologation idéales?
- Quel est le rendement de l'ARLA à l'égard des éléments du processus qu'elle maîtrise par comparaison à ses normes de rendement?

Les sections suivantes présentent les réponses à ces questions. L'information présentée est tirée d'une analyse effectuée par KPMG à partir des données du système de suivi des demandes d'homologation des catégories A, B et C terminées au cours de la période allant de l'exercice 1998-1999 à l'exercice 2003-2004.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Ces catégories de demandes d'homologation ont été choisies parce qu'elles représentent la plus grande partie du temps consacré par le secteur d'activités de l'évaluation des nouveaux produits à l'activité 1.1 : traitement des demandes d'homologation. (Dans la section suivante, on examine le rendement de l'ARLA par rapport aux normes officielles.)

### a) **Tendances dans le temps total consacré à l'homologation des nouveaux produits**

Les renseignements sur le temps total écoulé (durée du cycle) provenant du système de suivi des demandes d'homologation des catégories A, B et C de type standard pour la période allant de l'exercice 1998-1999 à l'exercice 2003-2004 sont présentés au tableau III-7. En examinant ces renseignements, il faut se garder de faire des comparaisons entre les résultats obtenus au cours des premières années d'activité de l'Agence et ceux obtenus au cours des dernières années. Les résultats obtenus au cours des premières années d'activité de l'Agence reflètent le rendement dans la prise de décisions pour les meilleures demandes (les plus rapides à examiner) plutôt que le rendement pour tout le spectre de qualité et complexité des demandes d'homologation. Les demandes d'homologation de la catégorie A, par exemple, peuvent nécessiter jusqu'à cinq ans avant qu'une décision ne soit prise et répondre tout de même à la norme établie. C'est pour cette raison que nous nous sommes concentrés sur l'examen des tendances en matière de rendement pour la période de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004.

- **Pour les demandes d'homologation de la catégorie A**, la durée médiane du cycle pour les produits homologués pour la période allant de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004 démontre une tendance croissante, passant de 893 jours (29,3 mois) au cours de l'exercice 2000-2001 à 1 021 jours (33,6 mois) au cours de l'exercice 2003-2004 – soit une augmentation de 14 %. La répartition de la durée médiane du cycle a varié, l'écart entre le 1<sup>er</sup> et le 9<sup>e</sup> décile allant de 1 263 jours (exercice 2000-2001) à 668 jours (exercice 2001-2002). Une grande partie de cet écart est attribuable aux variations notables dans l'incidence des demandes d'homologation dont le délai de traitement est court. Il est également à signaler que ces durées incluent des durées de cycle des demandes d'homologation pour lesquelles la durée de rendement cible a été négociée avec les demandeurs et s'écartait des normes de rendement applicables. La tendance pour les demandes d'homologation rejetées ou retirées depuis l'exercice 2000-2001 est semblable quoiqu'un peu moins marquée.

**Tableau III-7**

### **Tendances de la durée de traitement des demandes d'homologation des catégories A, B et C**

Category A Cycle Times = Durée du cycle des demandes d'homologation de la catégorie A

Category B Cycle Times = Durée du cycle des demandes d'homologation de la catégorie B

Category C Cycle Times = Durée du cycle des demandes d'homologation de la catégorie C

# Of Days = Nombre de jours

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Registrations = Homologations

Withdrawals/Rejections = Retraits/rejets

9th Decile = 9<sup>e</sup> décile

1st Decile = 1<sup>er</sup> décile

Median = Médiane

Average = Moyenne

# Of Sub's. = Nombre de demandes d'homologation

Comprend la durée des cycles pour les demandes d'homologation de types standard et prioritaire et les demandes d'homologation pour lesquelles les écarts par rapport aux normes de la PGDH ont été négociés avec les demandeurs.

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

- 
- ***Pour les demandes d'homologation de la catégorie B***, la durée médiane du cycle pour les produits homologués est passée de 176 jours (5,8 mois) au cours de l'exercice 2000-2001 à 148 jours (4,9 mois) au cours de l'exercice 2002-2003, et a ensuite fait un bond à 231 jours (7,6 mois) au cours de l'exercice 2003-2004. Pour les demandes d'homologation retirées et rejetées, la durée médiane du cycle a grimpé de façon constante jusqu'à l'exercice 2002-2003 avec 359 jours (11,8 mois) avant de chuter à 304 jours (10 mois) au cours de l'exercice 2003-2004.

La répartition de la durée du cycle pour les homologations de la catégorie B et, dans une mesure moindre, celle des retraits/rejets sont assez asymétriques, avec une importante incidence des délais à l'extrémité basse de la courbe et une proportion relativement minime de demandes d'homologation affichant des délais beaucoup plus importants.

- ***Pour les demandes d'homologation de la catégorie C***, la durée médiane du cycle pour les homologations, les retraits et rejets montre une croissance constante de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2002-2003, suivie d'une baisse au cours de l'exercice 2003-2004, soit :
  - ◆ de 231 jours (7,6 mois) au cours de l'exercice 2000-2001 à 371 jours (12,2 mois) au cours de l'exercice 2002-2003, et retour à 288 jours (9,5 mois) au cours de l'exercice 2003-2004 pour l'homologation des produits;
  - ◆ de 186 jours (6,1 mois) au cours de l'exercice 2000-2001 à 304 jours (10 mois) pour l'exercice 2002-2003 et retour à 217 jours (7,1 mois) au cours de l'exercice 2003-2004 pour les retraits/rejets.

L'intervalle entre le 1<sup>er</sup> et le 9<sup>e</sup> décile pour les produits homologués a été relativement stable pour la période allant de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004, puisqu'elle a varié entre 449 jours (exercice 2001-2002) et 484 jours (exercice 2003-2004).



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les données du tableau III-7 sur la durée médiane du cycle (total des délais de l'ARLA, des délais du demandeur, des délais pour les lacunes et, selon le cas, des délais de consultation) pour homologuer de nouveaux produits et modifier l'homologation de produits déjà homologués montrent une tendance globale à la hausse quant au délai global de traitement de l'homologation des produits des catégories A et C au cours de la période allant de 2000-2001 à 2003-2004, et une tendance plus stable pour le traitement des demandes d'homologation de la catégorie B jusqu'à l'exercice 2003-2004, où on note une augmentation prononcée. L'accroissement absolu de la durée médiane et le taux annuel moyen des changements sont comme suit :

Types de demandes d'homologation	% des changements de la durée médiane du cycle de 2000-2001 à 2003-2004	Taux d'augmentation annuel moyen de 2000-2001 à 2003-2004
<b>Catégorie A :</b>		
Homologations	14,3 %	4,7 %
Retraits/Rejets	105,0 %	51,8 %
<b>Catégorie B :</b>		
Homologations	31,3 %	13,2 %
Retraits/Rejets	60,0 %	20,7 %
<b>Catégorie C :</b>		
Homologations	24,5 %	10,4 %
Retraits/Rejets	16,4 %	9,7 %

### **b) Incidence des demandes d'homologation idéales**

Les demandes d'homologation idéales sont des demandes complètes et de bonne qualité où il n'y a ni délai du demandeur ni délai pour les lacunes<sup>1</sup>, c'est-à-dire que les demandeurs n'ont pas de lacunes à combler un écart dans les données soumises et que l'ARLA n'a pas à consacrer du temps supplémentaire à examiner les données soumises par les demandeurs pour corriger les lacunes détectées dans leurs demandes d'homologation. La capacité des demandeurs à soumettre des demandes d'homologation de haute qualité contenant peu de lacunes et la capacité de l'ARLA à achever l'examen des demandes d'homologation dans les meilleurs délais dépendent de facteurs tels que la complexité des exigences en matière de données et de leur examen, le caractère unique d'un produit et l'information scientifique connexe, la clarté et le niveau de compréhension des exigences de l'ARLA et du processus d'examen par les demandeurs. Comme l'illustrent bien les données du tableau III-8, très peu de demandes d'homologation de catégorie B, moins de la moitié des demandes de catégorie C et un peu plus de la moitié des demandes de la catégorie B correspondent à des demandes idéales au cours d'une année.

---

<sup>1</sup>Délai du demandeur – Défini par l'ARLA comme étant le temps que le demandeur prend pour répondre aux lettres sur les lacunes observées, payer les frais exigés et fournir les étiquettes définitives.

Délai pour les lacunes – Le temps supplémentaire que l'ARLA consacre à examiner les réponses du demandeur aux lettres sur les lacunes, ce qui peut se produire lors de l'examen préliminaire, de l'examen ou de l'évaluation de l'étiquette définitive.

Délai de l'ARLA – Le temps que l'ARLA consacre à une demande d'homologation qui ne requiert pas de délai du demandeur ou de délai pour les lacunes. Le délai inclut le temps requis pour la vérification, le premier examen préliminaire, le temps requis pour la prise de décision finale après la consultation publique et le temps requis pour l'examen de l'étiquette définitive.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les comparaisons du temps consacré par l'ARLA aux demandes d'homologation idéales et aux demandes d'homologation non idéales pour les produits homologués (tableau III-8) montrent que la durée de l'examen est souvent plus courte pour les demandes d'homologation idéales. Les demandes d'homologation non idéales impliquent également un délai du demandeur et un délai pour les lacunes de loin supérieurs au délai de l'ARLA, ce qui se traduit par un net allongement du temps écoulé de l'étape de la présentation de la demande jusqu'à l'étape de l'homologation. Par exemple :

- Le délai de traitement de l'ARLA pour les deux demandes d'homologation idéales de catégorie A présentées depuis l'exercice 2000-2001 était de 46 et 237 jours, respectivement, tandis que le délai de traitement médian de l'ARLA pour les homologations non idéales de la catégorie A variait de 549 jours au cours de l'exercice 2000-2001 jusqu'à 664 jours au cours de l'exercice 2003-2004. Le délai médian du demandeur équivalait à une période supplémentaire de 107 à 159 jours, et le délai médian pour les lacunes équivalait à une période supplémentaire de 90 à 222 jours.
- Les demandes d'homologation idéales de la catégorie B avaient un délai médian de 64 à 129 jours entre l'exercice 2000-2001 et l'exercice 2003-2004 tandis que le délai de traitement médian de l'ARLA des demandes d'homologation non idéales variait de 396 à 497 jours, plus le délai médian du demandeur allant de 57 à 108 jours, et le délai médian pour les lacunes allant de 5 à 90 jours.
- Les tendances dans le traitement des demandes d'homologation de la catégorie C sont semblables. Les demandes d'homologation idéales présentaient un délai de traitement médian de l'ARLA de 67 à 168 jours alors que pour les demandes d'homologation non idéales, le délai de traitement de l'ARLA était de 128 à 265 jours, plus le délai médian du demandeur allant de 35 à 82 jours. Toutefois, la majorité des demandes d'homologation non idéales ne nécessitait pas de délai pour les lacunes.

**Tableau III-8**

**Produits homologués – Caractéristiques des demandes d'homologation idéales et des demandes d'homologation non idéales**

	Demandes d'homologation idéales							
	Nombre d'homologations	Nombre de demandes d'homologation idéales <sup>1</sup>	Pourcentage	Délai de l'ARLA (jours) <sup>2</sup>		Délais standards pour les demandes d'homologation idéales (en jours) <sup>3</sup>		
				Intervalle	Médiane	Demandes d'homologation prioritaires		Demandes d'homologation standards
						Norme	Écart	
<b>Catégorie A</b>				(Réel)				
1998-1999	19	1	5 %	14		552		737
1999-2000	29	2	7 %	8, 16		552		737
2000-2001	29	2	7 %	237		552		737
2001-2002	25	1	4 %	46		552	557	737
2002-2003	46	0	0 %			552	681	737
2003-2004	45	0	0 %			552	367-1 032	737
<b>Catégorie B</b>				(Demandes d'homologation standards et prioritaires)				
1998-1999	207	114	55 %	7-370	98	552		
1999-2000	217	80	37 %	6-336	85	552		
2000-2001	267	136	51 %	2-1 010	64	552		
2001-2002	314	207	66 %	0-542	114	552		
2002-2003	338	196	58 %	7-541	110	367-552		
2003-2004	405	194	48 %	8-367	129	367-552		
<b>Catégorie C</b>								
1998-1999	353	174	49 %	2-189	41	195		277
1999-2000	683	246	36 %	1-265	66	195		277
2000-2001	718	162	23 %	1-729	67	195		277

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

2001-2002	622	184	30 %	1-537	96	195	277
2002-2003	838	212	25 %	2-643	172	195	277
2003-2004	882	195	22 %	3-565	168	105	277

	Demandes d'homologation non idéales							
	Nombre de demandes d'homologation non idéales	Nombre d'homologations	Délai de l'ARLA (en jours)		Délai du demandeur (en jours)		Délai pour les lacunes (en jours)	
			Intervalle	Médiane	Intervalle	Médiane	Intervalle	Médiane
<b>Catégorie A</b>								
1998-1999	18	95 %	96-590	375	14-221	106	0-211	65
1999-2000	27	93 %	175-674	493	29-291	159	0-336	132
2000-2001	27	93 %	78-740	549	5-565	108	0-550	90
2001-2002	24	96 %	449-684	615	34-644	107	1-340	178
2002-2003	46	100 %	32-1 138	556	7-595	107	0-1 017	182
2003-2004	45	100 %	139-951	664	25-764	159	0-973	222
<b>Catégorie B</b>								
1998-1999	93	45 %	1-490	151	0-350	60	0-399	38
1999-2000	137	63 %	40-623	318	1-561	70	0-424	35
2000-2001	131	49 %	22-634	396	2-531	108	0-379	91
2001-2002	107	34 %	14-843	458	8-504	124	0-512	70
2002-2003	142	42 %	1-1 167	485	1-641	88	0-823	43
2003-2004	211	52 %	62-1 154	497	2-565	57	0-1 216	5
<b>Catégorie C</b>								
1998-1999	179	51 %	0-227	64	0-282	37	0-245	0
1999-2000	437	64 %	1-548	140	1-494	73	0-231	0
2000-2001	556	77 %	17-723	128	3-492	82	0-413	0
2001-2002	438	70 %	23-644	185	2-724	63	0-483	0
2002-2003	626	75 %	7-963	273	2-658	67	0-597	0
2003-2004	687	78 %	19-727	265	1-650	35	0-281	0

1. Demande d'homologation idéale : Demande qui ne nécessite pas de délai du demandeur ni de délai pour les lacunes.
2. Délai de l'ARLA : (délai requis pour la vérification, l'examen préliminaire, l'examen, la décision finale après la consultation publique et l'examen de l'étiquette définitive) plus, le cas échéant, le délai de consultation.
3. Les délais idéaux affichés concernent les demandes d'homologation de produits chimiques. Les délais idéaux pour les produits à risque réduit et les biopesticides sont plus courts. Consulter le tableau III-1 pour une répartition complète des délais. Les écarts sont négociés avec les demandeurs par voie d'exception.

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

La répartition de la durée du cycle de traitement des demandes d'homologation idéales et des demandes d'homologation non idéales présentée au tableau III-9 fait bien ressortir les différences entre ces deux genres de demandes :

- Les délais d'homologation des demandes idéales ont, de façon générale, augmenté, mais ils sont quand même demeurés dans les limites des normes applicables.
- Les demandes d'homologation non idéales montrent une augmentation plus rapide des délais de traitement.

Il est à noter que les durées des cycles de traitement des demandes d'homologation non idéales ne peuvent être simplement comparées à la norme applicable aux demandes idéales. Dans ces cas, les délais cibles peuvent différer d'une demande à l'autre selon le moment où les lacunes ont été détectées pendant le processus d'examen des demandes d'homologation, la nature de ces lacunes et les normes applicables au délai du demandeur et au délai pour les lacunes. Ainsi, le délai cible standard pour les demandes d'homologation non idéales peut s'inscrire dans une gamme de délais impliquant différentes combinaisons de délais du demandeur afin de corriger les lacunes et exigeant

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

des étapes supplémentaires d'examen préliminaire et d'examen (délai pour les lacunes). La responsabilité du respect du délai applicable est alors partagée entre le demandeur et l'ARLA. (Le tableau 3 illustre bien les moments de déclenchement d'étapes supplémentaires liées aux lacunes et les répercussions sur les délais cibles.)

Cet effet est illustré par le graphique de la catégorie A au tableau III-9, lequel compare la durée de cycle réelle au délai cible maximum potentiel. Dans le pire des scénarios pour les demandes de la catégorie A, la durée cible serait égale au total des éléments suivants :

- Le délai de 737 jours pour permettre à l'ARLA d'examiner et d'évaluer la demande d'homologation, de rendre une décision, d'examiner et d'approuver l'étiquette définitive.
- Le délai du demandeur, jusqu'à 725 jours, est composé des éléments suivants :
  - ◆ jusqu'à 225 jours pour préparer et présenter les données additionnelles en réponse aux lacunes décelées dans la demande d'homologation au cours de l'étape de l'examen préliminaire, de la première évaluation et/ou de l'évaluation détaillée;
  - ◆ jusqu'à 90 jours pour régler les frais en suspens avant la première évaluation et l'évaluation détaillée;
  - ◆ 365 jours pour présenter l'étiquette définitive proposée, plus 45 jours pour présenter toute modification à l'étiquette<sup>1</sup>.
- Le délai pour les lacunes qui peut atteindre jusqu'à 450 jours et permet à l'ARLA d'examiner les données additionnelles soumises par les demandeurs pour corriger les lacunes en matière de données et apporter les modifications requises à l'étiquette.

Des limites maximales semblables s'appliquent également aux délais pour les demandes d'homologation non idéales des catégories B et C, mais elles ne figurent pas au tableau III-9.

### Tableau III-9

#### Répartition de la durée de cycle de traitement de produits homologués

---

Category A Submissions – Time To Registration = Demandes d'homologation de la catégorie A – Délai jusqu'à l'homologation

Days = Nombre de jours

Ideal = Idéales

Non-Ideal = Non idéales

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

---

<sup>1</sup>Il est à noter que le processus d'examen des étiquettes proposées a été révisé et est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2003. Ces changements signifient qu'au lieu d'avoir 365 jours pour soumettre une épreuve d'imprimerie de l'étiquette qui apparaîtra sur le produit destiné à la vente, les demandeurs disposent de 45 jours pour soumettre des copies électroniques du libellé de l'étiquette proposée en anglais et en français. Certaines des homologations présentées au tableau III-9 peuvent avoir été assujetties à cette révision et, par conséquent, pourraient avoir un délai cible maximum inférieur.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Potential Range of Maximum Cycle Times = Intervalle possible de la durée maximum du cycle

Ideal Time Standard = Norme pour les demandes idéales

Cycle Times – Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation idéale

Cycle Times – Non-Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation non idéale

Category B Submissions – Time To Registration = Demandes d'homologation de la catégorie B – Délai jusqu'à l'homologation

Days = Nombre de jours

Ideal = Idéales

Non-Ideal = Non idéales

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Cycle Times – Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation idéale

Cycle Times – Non-Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation non idéale

Ideal Time Standard = Norme pour les demandes idéales

Category C Submissions – Time To Registration = Demandes d'homologation de la catégorie C – Délai jusqu'à l'homologation

Days = Nombre de jours

Ideal = Idéales

Non-Ideal = Non idéales

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Cycle Times – Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation idéale

Cycle Times – Non-Ideal Sub's = Durée du cycle – Demande d'homologation non idéale

Ideal Time Standard = Norme pour les demandes idéales

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA. Les graphiques comprennent les données pour les demandes d'homologation dont les écarts ont été acceptés conformément aux normes relatives à la PGDH.

---

### **c) Dans quelle mesure l'ARLA a-t-elle respecté les normes en matière de rendement?**

La norme de rendement cible consiste à procéder au traitement de 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories dans les délais prévus. En pratique, l'ARLA évalue ainsi son rendement :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- en comparant le temps consacré par l'ARLA au volet examen du processus de traitement des demandes d'homologation à la norme applicable. Par exemple, le délai d'examen d'une demande d'homologation standard de produit chimique de la catégorie A est de 550 jours civils, soit environ 18 mois;
- en comparant le délai de l'ARLA (qui couvre tous les éléments du processus d'examen, de la vérification à l'examen de l'étiquette définitive, à l'exclusion du temps consacré par les demandeurs et par l'ARLA à corriger les lacunes), plus le délai de consultation, au délai idéal. Par exemple, le délai idéal pour une demande d'homologation standard de produit chimique de la catégorie A est de 737 jours, soit environ 24 mois.

Le tableau III-10 résume les tendances du temps réellement consacré par l'ARLA aux demandes d'homologation de types standard et prioritaire (y compris les demandes d'homologation pour lesquelles les écarts par rapport à la PGDH ont été négociés avec les demandeurs) au regard des normes de rendement applicables. (Ainsi, les résultats diffèrent de la répartition indiquée dans les statistiques sur les demandes d'homologation présentées au CCGE, qui résumant les résultats correspondant uniquement aux demandes d'homologation de type standard.)

L'examen de ces données sur le temps consacré par l'ARLA aux demandes d'homologation qui atteignent l'étape de l'examen dans le processus de traitement (c'est-à-dire, en excluant les demandes d'homologation retirées ou rejetées au cours des étapes de vérification et d'examen préliminaire) permet de tirer les conclusions suivantes :

- L'ARLA a connu des difficultés croissantes pour réaliser le traitement des demandes d'homologation dans le respect des normes; les catégories A, B et C de type standard montrent toutes des tendances à la baisse quant aux taux de conformité. (Il faudrait ici noter que les résultats obtenus pour les demandes prioritaire d'homologation de la catégorie A et de la catégorie C sont fondés sur un échantillon de petite taille et, par conséquent, sont plus susceptibles d'être sensibles à des petits changements mineurs dans le nombre de demandes d'homologation qui dépassent les normes applicables à l'examen.)
- Les demandes prioritaires de la catégorie C ont montré une tendance contraire, passant d'un faible niveau de conformité de 18 % au cours de l'exercice 2000-2001 à 65 % en 2003-2004. Nous comprenons que l'ARLA a eu des difficultés à adapter les ressources à la demande pour l'examen des demandes d'homologation de la catégorie C au cours de la période allant de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2002-2003, mais les changements effectués vers la fin de cette période semblent s'être traduits par un rendement accru au cours de l'exercice 2003-2004 (ce qui se poursuit en 2004-2005).

**Tableau III-10**

**Répartition du rendement de l'ARLA au chapitre des délais d'examen en regard des normes : produits homologués plus demandes d'homologation rejetées/retirées qui atteignent l'étape de l'examen**

Standard Submissions Meeting The Review Time Standard = Demandes d'homologation standards respectant la norme  
100% = 100 %, etc.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Standard Category A Submissions = Demandes standards de la catégorie A

All Category B Submissions = Toutes les demandes d'homologation de la catégorie B

Standard Category C Submissions = Demandes standards de la catégorie C

% Of Sub's. = % des demandes d'homologation

# of Submissions = Nombre de demandes d'homologation

Priority Submissions Meeting The Review Time Standard = Demandes d'homologation prioritaires respectant la norme

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Priority Category A Submissions = Demandes prioritaires de la catégorie A

Priority Category C Submissions = Demandes prioritaires de la catégorie C

% Of Sub's = % des demandes d'homologation

# of Submissions = Nombre de demandes d'homologation

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA. Fondé sur le nombre de demandes ayant abouti à l'homologation d'un produit, plus les demandes d'homologation rejetées qui ont atteint l'étape de l'examen. Les données incluent les demandes dont les écarts par rapport aux normes de la PGDH ont été acceptés.

---

Les répartitions des délais d'examen en regard des normes de rendement applicables présentées au tableau III-11 confirment que l'ARLA a eu plus de difficulté à achever la composante de l'examen du processus de traitement selon les normes établies en matière de rendement. Plus particulièrement, une proportion croissante des demandes d'homologation achevées a demandé des délais d'examen plus proches des normes de rendement, et que seuls quelques-unes ont présenté des délais d'examen bien inférieurs à la norme. Par exemple, au cours de l'exercice 2000-2001, 88 % des demandes standards de la catégorie A ont été achevées dans le délai prévu par la norme, 27 % de ces demandes se situant entre 90 % et 100 % de la norme applicable, ce qui se rapproche du maximum visé. Au cours de l'exercice 2003-2004, 86 % des demandes d'homologation achevées respectaient la norme; cependant, 76 % de ces demandes d'homologation se situaient entre 90 % et 100 % de la norme, seulement 24 % d'entre elles ayant un délai inférieur à 90 % de la norme. En règle générale, on constate des tendances semblables dans la répartition des délais d'examen pour les demandes prioritaires de la catégorie A, et pour les demandes de la catégorie B et pour les demandes standards de la catégorie C.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau III-11**

**Répartition des délais d'examen en regard des normes applicables**

---

Priority Category A Sub's – Review Time vs. Standard = Demandes prioritaires de la catégorie A – Délai d'examen vs norme

% Of Submission = % des demandes d'homologation

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Standard Category A Sub's – Review Time vs. Standard = Demandes standards de la catégorie A – Délai d'examen vs norme

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

All Category B Sub's – Review Time vs. Standard = Toutes les demandes de la catégorie B – Délai d'examen vs norme

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Priority Category C Sub's – Review Time vs. Standard = Demandes prioritaires de la catégorie C – Délai d'examen vs norme

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Standard Category C Sub's – Review Time vs. Standard = Demandes standards de la catégorie C – délai d'examen vs norme

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

99/00 = 1999-2000  
00/01 = 2000-2001  
01/02 = 2001-2002  
02/03 = 2002-2003  
03/04 = 2003-2004

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

---

Le tableau III-12 résume les tendances dans les délais réels de l'ARLA et les délais de consultation par rapport aux délais idéaux applicables. Cette comparaison est semblable à celle présentée précédemment (tableau III-10) à l'exception du fait qu'elle intègre tous les éléments du processus primaire d'examen, que contrôle l'ARLA, mais non le temps consacré par l'ARLA aux activités d'examen des données fournies par les demandeurs pour corriger les lacunes. En d'autres mots, le délai idéal est le temps maximum qu'un demandeur peut prévoir pour le traitement de sa demande d'homologation si elle ne présente pas de lacunes. Le tableau III-12 montre que :

- le rendement au chapitre du traitement des demandes d'homologation standard de la catégorie A et de toutes les demandes de la catégorie B, en regard des normes relatives aux délais idéaux applicables, montrait une légère tendance à la baisse au cours de la période allant de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004, et était inférieur au délai cible de l'ARLA visant le traitement d'au moins 90 % des demandes d'homologation selon les normes en 2003-2004;
- le rendement au chapitre du traitement des demandes prioritaires de la catégorie A est passé de 100 % d'achèvement dans les délais au cours de l'exercice 2000-2001 à 71 % et à 75 % respectivement au cours de l'exercice 2001-2002 et de l'exercice 2002-2003 avant de revenir à 100 % au cours de l'exercice 2003-2004 (il est à noter que les pourcentages des demandes prioritaires sont calculés en fonction d'un échantillon de petite taille);
- le rendement au chapitre du traitement des demandes d'homologation standard de la catégorie C a chuté de façon constante à chaque année, de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2002-2003; il est passé d'un pourcentage d'achèvement dans les délais de 94 % à 57 % avant de remonter légèrement (61 %) au cours de l'exercice 2003-2004;
- le rendement au chapitre du traitement des demandes d'homologation prioritaire de la catégorie C a augmenté de façon constante à chaque année depuis l'exercice 2000-2001, mais le pourcentage d'achèvement dans les délais était très faible au départ (15 %).

Les résultats présentés montrent que l'ARLA réussit mieux à achever la gamme complète des éléments du traitement des demandes en respectant les délais idéaux que ce n'est le cas pour l'élément examen seulement dans les catégories A et B. Ainsi, au cours de l'exercice 2002-2003, 94 % des demandes d'homologation standard de la catégorie A ont été terminées selon le délai de traitement des demandes idéales, tandis que pour seulement 70 % de ces demandes, les délais d'examen respectaient la norme. Cette tendance montre que l'ARLA a été capable de rattraper les retards pris dans l'examen des demandes des catégories A et B en accélérant le traitement à d'autres

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

étapes du processus de traitement. Au chapitre de l'achèvement des demandes de la catégorie C, le rendement est différent de celui des catégories A et B, car il est régulièrement meilleur à l'étape de l'examen que dans l'ensemble du processus de traitement.

**Tableau III-12**

**Répartition des délais de l'ARLA par comparaison aux délais idéaux pour les demandes d'homologation terminées**

---

% Of Standard Submissions Meeting The Ideal time Standard = % de demandes standards respectant la norme de la demande idéale

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Standard Category A Submissions = Demandes standards de la catégorie A

All Category B Submissions = Toutes les demandes de la catégorie B

Standard Category C Submissions = Demandes standards de la catégorie C

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

# of Submissions = Nombre de demandes d'homologation

Registered/Done = Homologuées/Terminées

Withdrawn/Rejected = Retirées/Rejetées

% Of Priority Submissions Meeting the Ideal Time Standard = % de demandes prioritaires respectant la norme de la demande idéale

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Priority Category A Submissions = Demandes prioritaires de la catégorie A

Priority Category C Submissions = Demandes prioritaires de la catégorie C

% Of Submissions = % des demandes d'homologation

# of Submissions = Nombre de demandes d'homologation

Registered/Done = Homologuées/Terminées

Withdrawn/Rejected = Retirées/Rejetées

Source : Système de suivi des données des demandes d'homologation de l'ARLA, y compris les données pour les demandes d'homologation présentant des écarts par rapport aux normes de la PGDH.

---

#### **4. Tendances dans la qualité des demandes d'homologation reçues**

Un déterminant clé de la durée totale du cycle de traitement d'une demande d'homologation est la qualité de départ et l'absence de lacunes, ce qui est moins susceptible d'entraîner des délais à l'étape de l'examen préliminaire. Les efforts déployés par l'ARLA et par les demandeurs pour s'assurer que les demandes

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

d'homologation complexes des catégories A et B sont complètes et réduire ainsi l'incidence des lacunes à l'étape de l'examen préliminaire semblent avoir été couronnés de succès. Les données présentées au CCGE sur la proportion des demandes d'homologation qui franchissent l'étape de l'examen préliminaire au premier essai montrent les tendances suivantes :

Exercice financier	Pourcentage des demandes d'homologation qui ont franchi l'étape de l'examen préliminaire au premier essai				
	Catégorie A	Catégorie B	Catégorie C	Catégorie D	Catégorie E
2000-2001	38 %	58 %	60 %	92 %	97 %
2001-2002	84 %	81 %	77 %	89 %	94 %
2002-2003	64 %	78 %	76 %	92 %	98 %
2003-2004	70 %	76 %	73 %	95 %	89 %

Source : Statistiques annuelles sur les demandes d'homologation transmises au CCGE – 2003-2004, T1-T2, 26 novembre 2003

En résumé, les principales tendances du rendement du processus de traitement des demandes d'homologation de l'ARLA depuis l'exercice 2000-2001 sont :

- Les exigences de la PGDH de l'ARLA ont été mises en application progressivement au cours de la période allant de juillet 1996 à avril 2000. Les éléments du processus de traitement des demandes d'homologation ont été élaborés, ou mis au point, en parallèle.
- La PGDH a également permis d'établir les normes de rendement provisoires pour le traitement de chacune des catégories et sous-catégories de demandes d'homologation. Par la suite, certaines modifications ont été apportées aux normes, ce qui a permis de réduire les délais fixés pour différentes sous-catégories de demandes d'homologation, notamment en ce qui concerne les produits microbiens et les produits à risque réduit.
- Le nombre de demandes d'homologation assujetties à la PGDH est demeuré passablement stable – c'est-à-dire environ 2 000 par année – au cours de la période allant de l'exercice 1997-1998 à l'exercice 1999-2000, pour ensuite faire un bond et se situer entre 3 000 et 3 500, surtout en raison d'une augmentation soutenue dans le volume de demandes d'homologation de la catégorie D et, dans une mesure moindre, des catégories B et C. Les demandes d'homologation de la catégorie A ont atteint un sommet de 82 au cours de l'exercice 1998-1999 pour ensuite se tenir à un nombre d'environ 50 depuis l'exercice 2000-2001. La croissance dans les demandes d'homologation reçues contredit les estimations étayant les établissements des coûts utilisés dans le document de travail de 1996 sur le recouvrement des coûts et les conclusions du Test de l'impact sur les entreprises (TIE). Ainsi, les conclusions du TIE indiquaient qu'entre 15 % et 17 % des nouvelles demandes soumises en 1994 et 1995 n'auraient pas été présentées si l'on avait appliqué les frais proposés dans l'IRC.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Depuis le grand passage au processus de traitement de la PGDH (1996-1997 à 1998-1999), le pourcentage des traitements ayant abouti à une homologation (par opposition à un retrait ou à un rejet) :
  - ◆ a, en règle générale, augmenté en ce qui concerne les demandes de catégorie A, passant de 46 % en 2000-2001 à 65 % en 2003-2004;
  - ◆ est demeuré relativement stable en ce qui concerne les demandes des catégories B, C, D – dans la fourchette de 73 % à 84 % pour les demandes de catégorie B, 82 % à 87 % pour les demandes de catégorie C et 90 % à 93 % pour les demandes de catégorie D;
  - ◆ a diminué en ce qui concerne les demandes de catégorie E, de 88 % en 2000-2001 à 80 % en 2003-2004.
  
- En 2002-2003, les résultats ont été déterminés pour 3 287 demandes; 2 814 ont abouti à une homologation (86 %), 104 ont été rejetées (3 %), et 360 ont été retirées (11 %) par les demandeurs. En 2003-2004, le nombre total de décisions a chuté de 2 932 à 2 519 homologations (86 %), 179 rejets (6 %), 234 rejets (8 %).
  
- Les données relatives à la durée médiane du cycle (somme du délai de l'ARLA, du délai du demandeur, du délai pour les lacunes et, le cas échéant, du délai de consultation) pour homologuer les nouveaux produits et modifier les homologations de produits déjà homologués montre une tendance générale à la hausse du délai global d'homologation des produits des catégories A et C au cours de la période allant de l'exercice 2000-2001 à l'exercice 2003-2004, et une tendance à la stabilité en ce qui concerne les homologations de la catégorie B jusqu'à l'exercice 2003-2004, où l'augmentation a été prononcée :

Type de demandes d'homologation (assujetties à la PGDH)	Durée médiane du cycle				Moyenne du taux d'augmentation annuelle (2000-2001 à 2003-2004)
	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	
	(En jours)	(En jours)	(En jours)	(En jours)	
<b>Catégorie A :</b>					
Homologations	893	863	933	1 021	4,7 %
Retraits/rejets	462	626	361	947	51,8 %
<b>Catégorie B :</b>					
Homologations	176	168	148	231	13,2 %
Retraits/rejets	190	300	359	304	20,7 %
<b>Catégorie C :</b>					
Homologations	231	281	371	287	10,4 %
Retraits/rejets	186	271	304	217	9,7 %

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

- On note très peu d'homologations de la catégorie A idéales (c'est-à-dire, des demandes d'homologation complètes qui n'ont pas occasionné de délai du demandeur ni de délai pour

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

les lacunes); une au cours des exercices 2000-2001 et 2001-2002 et aucune pour les exercices 2002-2003 et 2003-2004.

- L'incidence des homologations idéales de la catégorie B a varié entre 66 % ( 2001-2002) et 48 % (2003- 2004), et l'incidence des homologations idéales de la catégorie C entre 30 % (2001-2002) et 22 % (2003-2004). Le délai de l'ARLA a également tendance à être moins élevé dans le cas des demandes idéales que dans le cas des demandes non idéales, toutes catégories confondues.
- L'ARLA évalue son rendement de l'examen sur deux dimensions :
  - ◆ en comparant le délai total d'examen (temps consacré au dernier examen préliminaire visant les lacunes, à l'évaluation, à la première décision et à la préparation d'un PDR (au besoin) par l'ARLA) aux normes officielles encadrant l'élément examen des processus de la PGDH. Les données sur les délais d'examen (y compris toute demande d'homologation dont les écarts ont été acceptés au préalable), indiquent que l'ARLA a eu plus de difficulté à atteindre son objectif d'achever 90 % des demandes d'homologation en respectant les normes officielles, comme l'indique le tableau ci-dessous :

Types de demandes d'homologation	% des demandes d'homologation respectant les normes			
	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
<i>Catégorie A :</i>				
Prioritaire	67 %	57 %	75 %	50 %
Standard	88 %	81 %	70 %	86 %
<i>Catégorie B :</i>	89 %	91 %	84 %	82 %
<i>Catégorie C :</i>				
Prioritaire	88 %	81 %	70 %	86 %
Standard	97 %	81 %	64 %	72 %

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

- ◆ En comparant le total des délais de l'ARLA (couvrant tous les éléments du processus de traitement des demandes d'homologation, et excluant le délai pour les lacunes) plus le délai de consultation au délai idéal applicable. Pour cette mesure du rendement :
  - On constate que l'Agence obtient de meilleurs résultats en ce qui concerne l'achèvement des éléments relatifs au traitement des demandes dans les délais idéaux qu'en ce qui concerne le délai d'examen pour les demandes d'homologation des catégories A et B.
  - En ce qui concerne les demandes d'homologation de la catégorie C, le rendement de l'Agence à l'étape de l'examen s'est amélioré de façon constante par rapport à son rendement relativement au respect des normes pour l'ensemble du processus de traitement des demandes d'homologation.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Le rendement global relativement au délai idéal selon la norme reflétait les tendances à la baisse du rendement pour le délai d'examen, sauf en ce qui concerne les demandes d'homologation prioritaire de la catégorie A..
- En outre, les demandes d'homologation qui répondent aux normes de rendement sont maintenant plus susceptibles de se rapprocher des délais cibles maximums pour le traitement des demandes d'homologation qu'elles ne l'étaient il y a quatre ans.
- Les efforts déployés par l'ARLA et par les demandeurs pour réduire l'incidence des lacunes à l'étape de l'examen préliminaire (c'est-à-dire avant l'examen) ont été couronnés de succès, ce qui a généré, de façon générale, des taux plus élevés de demandes d'homologation franchissant l'étape de l'examen préliminaire au premier essai au cours des trois dernières années en comparaison avec les niveaux rapportés pour l'exercice 2000-2001.

### **E. La contribution de l'IRC à la prestation efficiente du service**

Cette section s'intéresse à l'envergure des mesures prises pour améliorer la prestation d'un service efficace et à la portion des changements qui peut être attribuée à l'IRC. Cette section résume également le point de vue des intervenants externes au sujet de l'influence de l'IRC sur l'efficience et l'efficacité des processus et du rendement de l'ARLA.

L'énoncé de travail à l'origine de cette évaluation définissait la « prestation efficace des services » comme étant « au moindre coût, dans le respect des responsabilités réglementaires de l'Agence, de la qualité et des échéanciers ». Notre examen a également tenu compte des propositions formulées dans le document de travail sur le recouvrement des coûts dans le but d'accroître l'efficacité des opérations au moyen de changements au niveau des opérations internes et de la collaboration avec l'industrie sur les améliorations à apporter au chapitre de la gestion et du traitement des demandes d'homologation.

Pour les demandeurs d'homologation et les utilisateurs de produits antiparasitaires, l'efficience est perçue comme étant une fonction de la capacité des ressources de traitement des demandes d'homologation de l'Agence à achever les examens et à rendre une décision dans le respect des délais fixés. Partant de ce principe, il faut évaluer la mesure dans laquelle l'ARLA a assuré la prestation d'un service efficace en termes d'interaction entre l'efficience des processus, les volumes de demandes, les ressources disponibles pour le traitement des demandes et la qualité des demandes reçues.

#### **1. Les questions relatives à l'impact de l'IRC**

L'énoncé de travail voulait que l'entrepreneur évalue l'impact de l'IRC sur l'organisation et les processus de l'ARLA en ayant recours, idéalement, à une analyse multidimensionnelle dans le but d'isoler l'impact de l'IRC des autres facteurs et de déterminer si cette dernière a contribué à la prestation d'un service efficace.

Toutefois, il est à noter que, dans des analyses sur le recouvrement de coûts réalisées précédemment pour Santé Canada, KPMG et TNS en sont venus à la conclusion qu'il était difficile de réunir et d'interpréter des données exhaustives et cohérentes (à la fois quantitatives et qualitatives) quant à l'impact du recouvrement des coûts sur le rendement à l'interne, et que ces données étaient insuffisantes pour permettre une analyse

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

statistique structurée. C'est également le cas avec l'ARLA, et notre analyse des changements et des impacts attribuables à l'IRC a reposé en grande partie sur une analyse qualitative du rendement et de la contribution de l'IRC.

Cette incapacité à analyser les forces qui sont à la base des décisions et des actions prises pour améliorer l'efficacité de la prestation de services est attribuable à deux grands facteurs :

- ***L'amélioration continue du rendement est, en règle générale, perçue comme étant un élément de base de toute pratique de gestion saine.*** La prestation d'un service efficace et l'amélioration continue du rendement sont, en règle générale, acceptées comme étant le résultat attendu de toute saine pratique de gestion dans les secteurs public et privé. Dans le cas de l'ARLA, l'efficacité dans l'allocation des ressources et dans les processus de gestion constituait une nécessité car les gestionnaires de l'Agence cherchaient à atteindre le rendement requis malgré des ressources limitées, ce qui était dû à des facteurs tels que des revenus provenant du recouvrement des coûts inférieurs à ceux prévus, et une croissance du nombre de demandes d'homologation supérieure à la croissance des budgets et des allocations de ressources.
- ***La capacité de l'ARLA à superviser les activités d'amélioration du rendement et leurs coûts est limitée.*** L'ARLA a mis en œuvre un système efficace qui suit la progression des demandes d'homologation dans le processus de traitement et génère des rapports de gestion. Cependant, l'ARLA ne possède pas, dans le cadre de ce système, de moyens pour recueillir et suivre l'information sur le temps réel (ce qui constituerait une base pour établir les coûts) consacré aux différents éléments et aux tâches qui font partie du traitement des demandes d'homologation, et s'appuie plutôt sur des estimations convenues du temps requis pour accomplir ces activités. Le manque d'information limite la capacité de suivi du rendement et empêche d'évaluer les impacts des nouvelles exigences ou des initiatives d'amélioration des processus de façon précise, par exemple pour comprendre la signification relative du délai d'examen réel par rapport à la contribution des délais d'attente ou des files d'attente au temps consacré à l'examen des demandes et à l'homologation ou à la modification de l'homologation des produits. Au cours de nos entrevues à l'échelle internationale, nous avons constaté que l'Office of Pesticide Programs des États-Unis et la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni ont recours à des systèmes d'enregistrement des délais pour suivre les activités d'examen, et que la Pesticides and Veterinary Medicine Agency de l'Australie a effectué des enquêtes périodiques sur le coût de certaines activités, les trois agences utilisant cette information pour établir et justifier les frais et éclairer les processus d'allocation et de planification des ressources.

Dans ce contexte, la justification de l'introduction de nombreuses initiatives d'amélioration du rendement comprenait la prise en considération du potentiel d'amélioration de l'efficacité opérationnelle en même temps qu'on formulait des changements pour satisfaire aux nouvelles exigences réglementaires ou améliorer l'efficacité du processus d'examen et d'autres processus réglementaires. Dans certains cas, l'idée première des initiatives d'amélioration du rendement des opérations a été promue ou fortement appuyée par les intervenants externes, comme l'initiative sur les pesticides à usage limité annoncée par AAC et l'ARLA au cours de l'exercice 2002-2003. Dans d'autres cas, comme dans l'élaboration

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

d'un processus de traitement des demandes d'homologation par voie électronique, l'introduction de consultations préalables à la demande d'homologation, des étapes pour simplifier l'examen préliminaire et l'examen des demandes d'homologation, ou permettre le partage du travail et l'harmonisation internationale, il est évident que l'on pourrait améliorer l'efficacité mais il n'est pas possible, ni réalisable, de déterminer quel impact précis pourrait être attribué à l'IRC. Nous comprenons qu'aucune analyse officielle des impacts escomptés des changements majeurs au processus sur le rendement du traitement des demandes d'homologation (c'est-à-dire les analyses de rentabilisation) n'a été préparée dans le cadre de la planification de telles initiatives.

### 2. Changements majeurs dans les processus de l'ARLA depuis 1997

La création de l'ARLA, en 1995, était le fruit d'un long processus amorcé dans le but d'améliorer le système fédéral de réglementation des pesticides en regroupant toutes les responsabilités et les ressources en matière de réglementation des produits antiparasitaires en une seule organisation qui ferait partie de Santé Canada. Depuis ce temps, l'ARLA a développé et mis en œuvre toute une gamme d'améliorations des processus et a restructuré les activités de traitement des demandes pour améliorer l'efficacité de ses processus réglementaires (voir ci-dessous). Parallèlement, cependant, d'autres changements et développements ont annulé au moins une partie des gains réalisés par la rationalisation du traitement et de l'examen des demandes d'homologation. Ces facteurs sont également résumés dans la section suivante.

#### **a) Mesures prises pour améliorer l'efficacité ou l'efficacé des processus**

On énumère ci-dessous les mesures prises afin d'améliorer la rentabilité des activités de traitement des demandes d'homologation. Les renseignements contenus dans cette liste proviennent des documents de l'ARLA et ont été fournis à KPMG au cours des entrevues avec les agents de l'ARLA.

- **Consultations préalables à la demande d'homologation.** Il s'agit d'un moyen de fournir conseils et orientation aux demandeurs potentiels qui désirent être guidés sur la structure et le contenu requis pour le dépôt de demandes d'homologation des catégories A et B et de la catégorie C de type prioritaire afin de maximiser la probabilité que la demande d'homologation soit complète et de minimiser l'incidence des lacunes en matière de données qui causeraient la mise en suspens de la demande au cours du processus d'examen. L'ARLA a nommé un coordonnateur des consultations préalables à la demande d'homologation pour assurer la liaison avec les demandeurs potentiels, obtenir des données de base pertinentes et prendre les dispositions nécessaires pour que les agents des divisions scientifiques pertinentes de l'ARLA examinent les renseignements fournis par le demandeur et prêtent leurs conseils au demandeur potentiel lors d'une réunion de consultation ou d'une conférence téléphonique. Les consultations préalables à la demande d'homologation sont fortement recommandées aux nouveaux demandeurs, aux demandeurs dont les demandes d'homologation peuvent contenir des matières actives potentiellement problématiques et aux demandeurs qui proposent l'homologation de biopesticides. Nous constatons qu'il y a eu 157 consultations préalables à la demande d'homologation au cours de l'exercice 2002-2003 et approximativement 129 au cours de l'exercice 2002-2003.



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ***Système de suivi et de gestion des demandes d'homologation.*** L'ARLA a mis en œuvre un système bien développé qui lui permet d'enregistrer la réception des demandes d'homologation, d'effectuer le suivi sur leur progression dans le processus de traitement et d'appuyer la gestion globale et la coordination de leur examen. Les données entrées par le système au sujet de l'état des demandes d'homologation et du temps consacré aux différentes étapes fournissent à l'Agence la base nécessaire pour qu'elle puisse faire un rapport sur le rendement au chapitre du traitement des demandes d'homologation.
- ***Examen préalable avant l'évaluation détaillée afin de déceler les lacunes.*** L'ARLA a établi un processus de vérification, d'examen préliminaire et de première évaluation, première étape de sa PGDH, qui permet d'identifier les omissions dans les demandes d'homologation avant l'évaluation détaillée d'une demande, et le plus tôt possible au cours du processus de traitement des demandes.
- ***Développement et introduction des modèles d'évaluation normalisés et des carnets de travail afin d'uniformiser l'examen des demandes d'homologation et la préparation de monographies par les évaluateurs de l'ARLA.*** Les modèles d'évaluation normalisés servant à l'évaluation des données soumises à l'appui des demandes d'homologation et à la préparation des rapports d'évaluation des données par l'ARLA (et l'EPA) ont été élaborés afin de faciliter la préparation des demandes d'homologation et de permettre une certaine uniformité dans l'évaluation des demandes d'homologation. Ces modèles d'évaluation utilisent la série de catégories d'utilisation (CU) normalisées qui regroupent les usages nécessitant les mêmes exigences en matière de données en ce qui concerne les catégories particulières et les tableaux de CODO (tableaux de codes de données) qui dressent la liste des exigences en matière de données pour l'homologation des produits selon les CU. Selon la DIR2003-01, les modèles d'évaluation servant à évaluer les renseignements précisés dans les tableaux de CODO sont utilisés aux fins suivantes :
  - ◆ *Examiner les études scientifiques soumises à l'appui des demandes d'homologation des produits antiparasitaires.*
  - ◆ *Saisir des éléments particuliers des données et noter les conclusions de l'évaluateur qui sont fondés sur chaque ensemble de données.*
  - ◆ *Créer une monographie scientifique globale (un document d'examen) sur laquelle la décision d'homologation est basée<sup>1</sup>.*

Les modèles d'évaluation peuvent également servir de guide pour la préparation des demandes d'homologation par les demandeurs et ils constituent un élément clé de la structure de l'approche de présentation électronique des demandes d'homologation dont l'ARLA et l'EPA font la promotion.

---

<sup>1</sup>ARLA, Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires, DIR2003 -01 (révisée) 11 avril 2003. Disponible sur le site <http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2003-01-f.pdf>.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ***Élaboration de normes et de processus pour les demandes d'homologation électroniques, et réalisation de projets pilotes.*** L'ARLA travaille sur le développement de son système sécurisé Livraison, Évaluation, Dossiers Électroniques (LÉDÉ) depuis de nombreuses années, et elle en est maintenant rendue au point où bon nombre de projets pilotes pour la transmission des demandes d'homologation complètes par voie électronique ont été effectués ou sont en cours d'examen, et où de nombreuses demandes d'homologation comportent des éléments de la demande d'homologation complète en format électronique. La présentation de demandes d'homologation électroniques sera encouragée sans toutefois être obligatoire, l'adoption totale et l'utilisation étant fondées sur le développement de la capacité nécessaire et des compétences requises tant à l'ARLA que chez les titulaires d'homologation.

Les premières évaluations réalisées sur les avantages de la présentation de demandes d'homologation électroniques par l'ARLA et l'EPA indiquent que de tels systèmes ont le potentiel nécessaire pour rationaliser les activités administratives et opérationnelles essentielles à l'étape de l'examen préliminaire et de l'examen des demandes d'homologation, et pour la préparation des évaluations des données. Ainsi, les projets pilotes de l'ARLA ont permis un gain d'efficacité de 25 % à 50 % dans les évaluations par comparaison aux demandes d'homologation soumises sur papier en raison de l'application des modèles d'évaluation électroniques et des carnets de travail et de la capacité de transférer et/ou d'analyser rapidement les données. L'EPA a également fait état d'une expérience semblable qui lui a permis de réaliser une réduction de 33 % à 50 % du temps requis pour évaluer, analyser et rédiger les rapports sur l'évaluation des données grâce à l'élimination de la nécessité de saisir à nouveau toutes les séries de données, et à la possibilité d'extraire l'information et de préparer les documents d'examen, et à la simplification du regroupement des renseignements pour les évaluations par des pairs<sup>2</sup>. Il faudrait cependant noter que ces estimations d'économie de temps ne s'appliquent pas à l'intégralité du processus de traitement d'une demande, c'est-à-dire qu'il est encore nécessaire d'évaluer les données fournies à l'appui d'une demande d'homologation, et le temps nécessaire pour effectuer cette évaluation ne devrait pas varier sensiblement entre les demandes sur support papier et électroniques.

- ***Programme d'homologation des pesticides à usage limité avec AAC.*** Au cours de l'exercice 2002-2003, AAC et l'ARLA ont lancé un Programme sur les pesticides à risque réduit et à usage limité qui a été amélioré afin de faciliter, pour les exploitants agricoles, l'accès aux pesticides à usage limité. En vertu de ce programme, qui est intégré au programme IR-4 des États-Unis en vigueur depuis longtemps, pour les pesticides à usage limité :

---

<sup>2</sup>OCDE Workshop on Electronic Tools for Data Submission, Evaluation and exchange for the Regulation of Agricultural Pesticides and Biocides, Présentation en séance plénière, Ottawa, octobre 2002. (Disponible en anglais à l'adresse : [www.oecd.org/dataoecd/55/2/28911346.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/55/2/28911346.pdf).)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ◆ AAC coordonne l'établissement des priorités avec les groupes d'exploitants agricoles, les provinces et les territoires, et les titulaires d'homologation; elle effectue des essais sur le terrain et prépare et soumet des demandes d'homologation.
- ◆ L'ARLA a nommé un conseiller au Programme d'homologation des pesticides à usage limité et a augmenté sa capacité d'examen des demandes d'homologation des pesticides à usage limité. L'Agence conseille AAC sur les exigences en matière de données et sur la préparation des demandes d'homologation des pesticides à usage limité; de plus, l'ARLA a mis en œuvre un Programme d'examens conjoints pour les produits à usage limité dans le cadre d'une vaste initiative d'examens conjoints avec l'EPA des États-Unis. On utilisera au maximum les données de l'EPA et du Programme IR-4 des États-Unis dans les demandes d'homologation et leur examen, afin de réduire les coûts et les exigences en matière de préparation des données pour les groupes d'exploitants agricoles et pour AAC.

Le Programme d'homologation des pesticides à usage limité a été lancé en réponse aux préoccupations généralisées parmi les groupes d'exploitants agricoles, les coordonnateurs provinciaux des programmes des pesticides à usage limité, les services-conseils provinciaux et les chercheurs relativement à l'efficacité de l'approche du Canada dans le dossier du traitement des demandes d'homologation de produits à usage limité. Ces préoccupations concernaient le niveau de ressources et de financement disponible pour appuyer le travail d'homologation de ces produits, l'échelle des exigences en matière de données pour les demandes d'homologation dans le cadre du PEPUDU quant à l'importance des produits végétaux cibles et des besoins de lutte antiparasitaire, les impacts sur la compétitivité relative des produits canadiens, les besoins d'amélioration de l'accès aux produits antiparasitaires à risque réduit et les faiblesses dans les communications et la coordination entre les différents intervenants.

- ***La réduction des normes de rendement pour certains types de demandes d'homologation.*** Les normes de rendement pour certains types de demandes d'homologation ont été réduites. Par exemple, les modifications à l'étiquette proposées (augmentations des taux d'application, allégations sur le degré de contrôle, modifications aux mélanges en cuve, ajout de nouveaux organismes nuisibles) qui ne requièrent que des examens des données sur l'efficacité ont été transférées de la catégorie B à la catégorie C avec les réductions correspondantes dans les délais d'examen, et de nouvelles normes ont été établies pour les produits à risque réduit et les biopesticides.
- ***Les révisions des exigences de l'ARLA relatives aux avis/non-avis ont*** mené à une hausse du nombre de modifications au dossier des homologations de produits qui ne requièrent pas que l'ARLA soit avisée (p. ex., la correction d'erreurs typographiques sur les étiquettes) ou encore dans les cas où une lettre d'avis peut être utilisée plutôt qu'une modification à une demande d'homologation (p.ex., un changement au nom du produit ou la suppression d'un organisme nuisible de l'étiquette du produit. Les changements de l'ARLA ont également tenu compte des procédures d'avis et de non-avis de l'EPA.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ***Le transfert de la compétence réglementaire pour les désinfectants pour revêtements durs et les désinfectants/assainissants à la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.*** La responsabilité pour la réglementation des désinfectants et des assainissants/désinfectants a été transférée afin de simplifier le processus d'évaluation et d'application pour les entreprises et d'éliminer le dédoublement des efforts.
- ***Les changements au processus d'examen d'étiquette définitive,*** qui exige maintenant la présentation électronique du texte de l'étiquette proposée (en anglais et en français) pour examen, plutôt qu'une version finale (ou une épreuve d'imprimerie) dans les 45 jours qui suivent la décision d'homologation. Ce changement signifie que l'ARLA peut plus facilement examiner le texte proposé et s'assurer que l'étiquette est correcte avant la délivrance du certificat et que les titulaires d'homologation n'ont pas de délais ni de coûts additionnels s'ils doivent apporter des corrections à l'étiquette au cours des étapes finales d'impression.
- ***Le partage des rapports d'évaluation, l'harmonisation des approches relatives à l'évaluation des demandes d'homologation et le partage du travail entre les agences de réglementation des pesticides.*** Les exigences harmonisées en matière de demandes d'homologation, les examens conjoints et le partage du travail, le partage d'information et l'acceptation des conclusions des évaluations des autres agences ont été identifiés par les organismes de réglementation des pesticides, les titulaires d'homologation et les autres intervenants comme un moyen clé permettant d'améliorer l'efficacité et la vitesse du processus d'examen, qui est très exigeant en ressources humaines. L'ARLA participe activement à deux initiatives internationales d'harmonisation :
  - ◆ Le Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA sur les pesticides, dont l'objectif est de faciliter dans une optique de rentabilité la réglementation des pesticides et les échanges entre le Canada, les États-Unis et le Mexique par l'harmonisation et le partage du travail, tout en maintenant des niveaux élevés de protection de la santé publique et de l'environnement. Les résultats du travail du GTT qui ont des incidences sur la gestion et l'exécution du processus d'examen de l'ARLA comprennent :
    - L'élaboration de protocoles et de guides pour le dépôt électronique des demandes d'homologation.
    - Des exigences considérablement harmonisées en matière de données pour les pesticides agricoles, les agents microbiens et les phéromones.
    - Des efforts pour augmenter le recours au partage du travail (partage des rapports d'examen et des évaluations du risque pour les pesticides qui n'ont pas été soumis simultanément dans différents pays et qui peuvent être rendus à des étapes différentes dans le processus de traitement des demandes) afin d'accroître l'efficacité du processus et de faciliter l'homologation simultanée, ou plus rapide, des produits dans les pays participants.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- La création d'un processus d'examens conjoints pour l'homologation simultanée des pesticides chimiques conventionnels, des agents microbiens et des écomones basés sur de nouvelles matières actives et préparations commerciales au Canada et aux États-Unis, comme moyen d'améliorer l'accès aux nouveaux produits pour les utilisateurs canadiens et de partager les tâches d'examen entre l'ARLA et l'EPA. Au 31 décembre 2003, 50 homologations (20 produits chimiques traditionnels, 24 produits chimiques à risques réduits, 4 agents microbiens et 2 phéromones) ont été accordées grâce aux examens conjoints et au partage du travail entre l'ARLA et l'EPA, en plus d'une autre homologation dans le cadre du PEPUDU et une LMR à l'importation. Douze autres demandes d'homologation font présentement l'objet d'examens conjoints ou d'examens sur une base de travail partagé<sup>1</sup>.
  
- ◆ Le Groupe de travail sur les pesticides (GTP) de l'OCDE aide les pays de l'OCDE à harmoniser leurs procédures d'examen des pesticides, à partager le travail d'évaluation des pesticides et à réduire les risques associés à l'usage de pesticides. Le document récemment publié par l'OCDE, *Vision for a Global Approach to the Regulation of Agricultural Pesticides*, appelle à la mise en œuvre d'un système de réglementation selon lequel, d'ici 2014 :
  - *Le haut niveau de protection accordé à la santé des humains, des animaux et de l'environnement est encore amélioré, et les niveaux de risque pour les humains, les animaux et l'environnement par suite de la commercialisation et de l'usage de pesticides agricoles sont minimalisés le plus possible.*
  - *Le système de réglementation des pesticides agricoles aura été harmonisé au point que les monographies des pesticides préparées dans le format recommandé par l'OCDE à l'échelle régionale ou nationale (c'est-à-dire l'Union européenne ou l'ALENA) pourront être utilisées à l'appui des évaluations indépendantes du risque et des décisions réglementaires indépendantes faites dans d'autres régions ou pays.*
  - *La préparation des dossiers pour les matières actives et les préparations commerciales est coordonnée le plus possible à l'échelle mondiale par l'industrie, de façon à maximiser les occasions de travail partagé entre les organismes de réglementation des pays membres de l'OCDE.*
  - *Les dispositions de partage de travail entre les organismes de réglementation dans les pays membres de l'OCDE seront bien appliquées, de sorte que les dossiers préparés par l'industrie dans le format*

---

<sup>1</sup>ARLA, État des examens conjoints (EC) de l'ALENA, EPA (États-Unis), ARLA (Canada) et CICOPLAFEST (Mexique) EC2004-01, 1<sup>er</sup> janvier 2004. (Disponible à l'adresse : [http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubs/jnt\\_rev-f.html](http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubs/jnt_rev-f.html).)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*recommandé par l'OCDE seront acceptés dans tous les pays membres de l'OCDE, et diffusés et utilisés à l'échelle mondiale, ...*

- *La production, pour chaque matière active, d'une seule monographie répondant aux besoins des organismes de réglementation dans tous les pays est devenue pratique courante malgré la nécessité d'évaluations séparées et indépendantes du risque, et de décisions réglementaires séparées et indépendantes pour chaque compétence<sup>2</sup>.*

Le GTP a piloté le développement d'un format normalisé pour les demandes d'homologation soumises par les demandeurs (dossiers) et les rapports d'examen des évaluateurs (monographies). L'ARLA accepte les dossiers de demandes d'homologation qui utilisent le format de l'OCDE. L'ARLA utilise également les monographies d'examen préparées par d'autres organismes de réglementation des pesticides lorsqu'elles sont disponibles pour l'examen des demandes d'homologation et pour la réhomologation des pesticides déjà homologués.

### **b) Facteurs atténuant les mesures prises pour améliorer l'efficacité du processus d'examen des demandes d'homologation**

La capacité de l'ARLA à retirer le maximum d'avantages des mesures prises pour améliorer la gestion et le traitement des demandes d'homologation a été, au moins partiellement, atténuée par certains facteurs qui augmentent le temps total requis pour le traitement des demandes d'homologation. Ces facteurs incluent :

- **Accroissement de la complexité scientifique et de la taille absolue des demandes d'homologation.** Les modes de préparation et de traitement des demandes d'homologation évoluent continuellement en réponse à des facteurs tels que :
  - ◆ les changements dans les approches de l'évaluation et de la gestion des risques liés aux pesticides qui entrent dans le processus de prise de décision réglementaire de l'Agence;
  - ◆ les progrès accomplis dans les connaissances scientifiques pertinentes;
  - ◆ les modifications réglementaires et législatives;
  - ◆ les mesures prises pour harmoniser les exigences avec celles des autres organismes de réglementation des pesticides, particulièrement l'EPA.

Les exigences en matière de données pour les demandes d'homologation sont définies dans les catégories d'utilisation (CU) et les tableaux de codes de données (CODO). Les

---

<sup>2</sup>Le Groupe de travail de l'OCDE sur les pesticides, *OECD Member Countries' Vision for a Global Approach to the Regulation of Agricultural Pesticides* 28 avril 2004. (Disponible, en anglais seulement, à l'adresse : [http://www.oecd.org/searchResult/0,2665,fr\\_2649\\_34383\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/searchResult/0,2665,fr_2649_34383_1_1_1_1_1,00.html)).

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

protocoles permettant de produire ces données et les approches de l'évaluation de telles données (p. ex., l'évaluation des résultats fournis) ont évolué en réponse aux facteurs tels que ceux mentionnés précédemment, ce qui rend les demandes d'homologation plus complexes. Les exemples de modifications aux paramètres des évaluations des risques de l'Agence incluent la Politique de gestion des substances toxiques, le nouveau programme de l'Agence sur les formulates et l'adoption aux États-Unis de la *Food Quality and Protection Act* (FQPA). La FQPA a établi une seule norme pour l'évaluation des risques des résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux qui tient compte des risques multiples provenant de l'exposition par le régime alimentaire et d'autres sources non professionnelles d'exposition. Cette loi stipule également que l'étude doit porter explicitement sur les expositions et les risques pour les nourrissons et les enfants (en multipliant par 10 le facteur de sécurité, si nécessaire, pour tenir compte du degré d'incertitude dans les données qui concernent les enfants) lorsque de nouvelles tolérances sont fixées et que les tolérances existantes sont réévaluées, le niveau de tolérance étant basé sur une « certitude raisonnable » qu'aucun tort ne résultera d'une exposition multiple.

La taille absolue de nombreuses demandes d'homologation a également augmenté, étant donné que les demandeurs ont augmenté le nombre de préparations commerciales proposées à l'intérieur d'une même demande visant l'homologation de nouvelles matières actives, plutôt que de tenter d'obtenir une première homologation pour les principales préparations commerciales et soumettre par la suite une autre demande (ou d'autres demandes) pour d'autres préparations commerciales.

Les organismes de réglementation des pesticides des autres entités avec qui KPMG a communiqué ont également fait part d'expériences similaires étant donné que les entreprises qui vendent des pesticides cherchent à maximiser le nombre de demandes d'homologation qui seront approuvées au premier tour de l'évaluation réglementaire, période au cours de laquelle elles possèdent des droits d'exclusivité sur le marché ainsi que la possibilité de récupérer plus rapidement l'argent investi en R-D.

La recherche effectuée à l'interne par l'ARLA montre que la taille moyenne des demandes d'homologation des catégories A et B a augmenté, passant d'une moyenne de 3 605 et 781 pages respectivement, au cours de la période de 1990 à 1996, période précédant la PGDH, à une moyenne de 9 093 et 1 137 pages après la PGDH (de 1997 à octobre 2000)<sup>1</sup>. La taille accrue des demandes d'homologation signifie que les évaluateurs doivent consacrer plus de temps à évaluer systématiquement les données soumises et préparer les rapports d'évaluation qui serviront à l'évaluation des risques et aux décisions d'homologation.

Les conclusions tirées de la recherche effectuée pour les associations CropLife America et European Crop Protection Association sur ce qu'il en coûterait pour mettre au point de nouveaux produits chimiques agricoles confirment la possibilité d'une augmentation dans la complexité et la taille des demandes d'homologation. Par exemple :

---

<sup>1</sup>ARLA, *An Analysis of Workload and Resource Requirements for Business Line 1 During Fiscal Year 2002-2003*, 16 avril 2002, p. 5.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*Le coût total pour la mise au point de nouveaux produits a augmenté de 17,9 % de 1995 à 2000, ce qui s'explique par une augmentation de 38,9 % dans les dépenses pour les essais sur le terrain, de 23,1 % pour la chimie environnementale et de 11,1 % pour la chimie du développement.*

*L'augmentation substantielle des coûts des essais sur le terrain pour le développement de produits pourrait s'expliquer par le besoin d'accroître les données relatives à l'efficacité tant pour les organismes de réglementation que pour les entreprises, étant donné que cela constitue un fardeau de plus en plus lourd dans le processus de développement... Pour atteindre ces cibles, il faudrait que les produits puissent avoir des applications diverses tant pour les récoltes que contre les organismes nuisibles. Si tel est le cas, il se peut que le nombre d'essais sur le terrain qui doivent être effectués augmente. L'augmentation des coûts de la chimie environnementale à l'étape du développement sera en partie attribuable à la nécessité d'entreprendre des études plus exhaustives afin d'évaluer le devenir dans l'environnement des nouvelles molécules et leurs impacts environnementaux<sup>2</sup>.*

- **Suivi sur les effets des demandes d'homologation temporaire.** Accorder une homologation temporaire constitue l'une des options qui s'offrent à l'ARLA pour évaluer les risques des nouveaux pesticides et/ou des nouveaux usages et en arriver à une décision d'homologation. C'est ce qui se produit lorsqu'on détermine que les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables, mais que le processus d'examen a fait ressortir la nécessité d'obtenir des données probantes ou de l'information à l'appui d'une demande d'homologation complète. L'Agence approuve alors une homologation temporaire à condition que le demandeur consente à entreprendre des études complémentaires et à produire les données probantes requises ou toute autre information nécessaires dans un délai prédéterminé. Les homologations temporaires sont valides pour une période d'un an et elles peuvent être prolongées pour une autre année ou encore peuvent être converties en demandes d'homologation complètes lorsqu'on a satisfait aux exigences conditionnelles concernant cette demande. Dans les deux cas, le demandeur soumet une demande de la catégorie B (B.4 – Conversion ou prolongation d'une demande d'homologation temporaire) et l'ARLA examine les données requises et rend une décision réglementaire.

Ainsi, lorsqu'on prend une décision d'homologation temporaire, il y aura vraisemblablement un suivi pour une demande d'homologation de catégorie B au cours des années subséquentes. Au cours de la période allant de l'exercice 1998-1999 à l'exercice 2003-2004, entre 38 % et 55 % des résultats pour les demandes de la catégorie B (homologation, retrait ou rejet) représentaient des demandes de conversion ou de prolongation d'homologations temporaires. Au cours de l'exercice 2002-2003, 86 % des résultats concernant les demandes de la catégorie B.4 concernaient des prolongations et seulement 14 % des conversions; au cours de l'exercice 2003-2004, on comptait 74 % de demandes pour des prolongations; pour ce qui est des conversions, le pourcentage s'était élevé à 26 %.

---

<sup>2</sup>Phillips McDougall, *Final Report : The Cost of New Agrochemical Product Discovery, Development and Registration in 1995 and 2000*, préparé pour CropLife America and the European Crop Protection Association, Midlothian, UK, 2003, p. 10. (Consulté à l'adresse : [www.ecpa.be/library/reports/PhillipsMcDoug-4-03.pdf](http://www.ecpa.be/library/reports/PhillipsMcDoug-4-03.pdf)).



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ***Demandes de délais additionnels générées par les examens conjoints.*** L'ARLA a recours aux examens conjoints avec l'EPA afin d'accélérer la disponibilité des nouveaux produits pour les utilisateurs canadiens et d'avoir une base pour le partage du travail entre les deux organismes, ce qui permet des gains d'efficacité dans le processus de traitement des demandes d'homologation. Cependant, les directeurs et gestionnaires de l'ARLA ont indiqué à KPMG que les examens conjoints exigent souvent plus de temps qu'il n'en faudrait habituellement pour que l'ARLA effectue certaines tâches, en raison de facteurs tels que l'accroissement des demandes de liaison entre les deux organismes, la nécessité de bien connaître et d'alimenter les deux processus décisionnels, mais aussi de se familiariser avec les processus, les méthodes de travail et le personnel de chaque organisme, et les défis que cela représente. Même si l'on peut s'attendre à ce que ces problèmes d'apprentissage s'atténuent au fil du temps, il est possible qu'un examen plus approfondi et une révision des procédures normalisées de fonctionnement soient nécessaires afin de maximiser les gains d'efficacité auxquels on s'attend par suite du partage du travail. En ce qui concerne l'EPA, les dispositions de la FIFRA (2004) visant des réductions des périodes nécessaires à la prise de décision pour l'homologation de nouvelles matières actives et de préparations commerciales pourront amener une meilleure harmonisation des processus des deux organismes.
- ***Impacts de la durée du cycle des demandes d'homologation.*** Les lacunes dans les demandes d'homologation peuvent être décelées à trois différentes étapes dans le processus d'examen (pour les demandes d'homologation de la catégorie A) : à l'étape de l'examen préliminaire (niveau B), à l'étape de la première évaluation (niveau C) ou durant l'évaluation détaillée (niveau D). Lorsque des lettres signalant des lacunes sont émises, « l'horloge de l'ARLA » s'arrête jusqu'à ce que les données requises ou la demande d'exemption soient soumises et examinées. Conformément à la PGDH, si les lacunes n'ont pas été corrigées après ces étapes du processus d'examen, la demande d'homologation devra être retirée. Nous comprenons qu'en pratique, on accorde dans certains cas plus de temps pour corriger des lacunes, ce qui augmente le temps requis pour le traitement de la demande d'homologation. Même si une certaine incidence des lacunes est inévitable, la présence de ces lacunes force les évaluateurs à interrompre leur travail sur une demande d'homologation. Ils doivent par la suite se familiariser de nouveau avec le dossier lorsqu'ils reçoivent les données requises.
- ***Fusions et acquisitions de l'industrie.*** Les taux de fusion et d'acquisition dans l'industrie des pesticides ont connu une augmentation au cours des dernières années, se traduisant par un volume accru des transferts de propriété des produits homologués (catégorie C.6.1). Le nombre de tels transferts est passé de 178 au cours de l'exercice 2000-2001 (21 % des demandes d'homologation de la catégorie C) à 280 au cours de l'exercice 2001-2002 (39 %) et à 329 au cours de l'exercice 2002-2003 (33 %).

### **3. Contribution approximative des initiatives d'amélioration du rendement**

Les raisons présentées dans la section précédente signifient qu'il n'est pas possible de déterminer si l'IRC a contribué à une prestation efficace des services (c.-à-d. au moindre coût, dans le respect des obligations réglementaires de l'Agence, de la qualité et des échéanciers) tel que demandé dans l'énoncé de travail de

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

l'étude. Il est cependant possible de formuler des commentaires sur l'efficacité générale du rendement de l'ARLA dans le traitement des demandes d'homologation, en notant toutefois que les améliorations apportées sont, au moins en partie, attribuables à l'IRC.

À l'époque où l'Agence a commencé à opérer, alors que l'IRC en était à l'étape du développement, l'ARLA avait pris l'engagement d'augmenter de 40 % son efficacité dans le processus d'approbation de nouveaux produits d'ici 2003. Dans son plan stratégique 1998-2003, l'ARLA définit cette cible comme étant un gain d'efficacité de 40 % dans l'examen des demandes d'homologation complexes d'ici 2003, grâce à l'harmonisation à l'échelle nationale, à des améliorations au niveau des processus et à un environnement électronique efficace<sup>1</sup>.

L'analyse subséquente effectuée par l'ARLA a nuancé cette cible en y ajoutant l'avenant que toutes choses devaient être égales par ailleurs, c'est-à-dire que le gain d'efficacité de 40 % était calculé sans tenir compte des effets des modifications sur la taille et la complexité des demandes d'homologation. Cette analyse était surtout axée sur le nombre d'équivalents à temps plein (ETP) affectés à l'examen des demandes d'homologation (1.1), aux projets de l'ALENA et de l'OCDE (1.3 et 1.4) et aux directives réglementaires (1.5) dans le secteur d'activités 1, Évaluations des nouveaux produits, au regard du nombre d'ETP affectés à cette activité avant la création de l'Agence. Le tableau III-13 présente ces données, et y ajoute les données pour les dernières années et pour les ressources allouées à l'examen de l'arriéré des demandes d'homologation antérieures à la PGDH (SA 1.2 : Arriéré) afin de présenter un tableau complet sur le niveau d'effort déployé pour le traitement des demandes d'homologation avant et après la PGDH depuis la création de l'Agence.

**Tableau III-13**

**Changements apportés aux ressources affectées au traitement des demandes d'homologation**

ETP directs	Données de base <sup>1</sup>	1997-1998	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
SA 1.0 – Évaluations de nouveaux produits								
1.1 – Examen des demandes d'homologation	124	94	95	108	110	125	152	185
1.3/4 – Harmonisation internationale (ALENA/OCDE)	6	8	7	7	5	6	5	5
1.5 – Lignes directrices / Directives réglementaires	7	6	3	1	1	2	2	3
<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>108</b>	<b>105</b>	<b>116</b>	<b>116</b>	<b>133</b>	<b>159</b>	<b>193</b>
<i>Pourcentage des changements par rapport aux données de base</i>		-21 %	-23 %	-15 %	-15 %	-3 %	+16 %	+41 %
SA 1.2 : Arriéré								
		26	41	20				
<i>Pourcentage des changements par rapport aux données de base</i>		+58 %		-23 %	-100 %			

<sup>1</sup>ARLA, *Plan stratégique : 1998-2003*, Ottawa, 1998. (Consulté à l'adresse : [http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/plansandreports/pmra\\_strategicplan2003-2008-f.pdf](http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/plansandreports/pmra_strategicplan2003-2008-f.pdf))

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

SA 1.1 + 1.2	163	149	125	116	116	133	159	193
<i>Pourcentage des changements par rapport aux données de base</i>		-9 %	-23 %	-29 %	-29 %	-18 %	-2 %	+18 %
<hr/>								
<i>Nombre de demandes d'homologation reçues</i>								
Catégorie A		55	83	73	55	49	53	51
Catégorie B		364	375	334	384	455	413	509
Catégorie C			910	797	1 095	809	966	809
<u>Catégories D, E et divers</u>			<u>651</u>	<u>835</u>	<u>2 030</u>	<u>1 676</u>	<u>1 791</u>	<u>1 673</u>
<i>Total</i>		<u>419</u>	<u>2 018</u>	<u>2 039</u>	<u>3 564</u>	<u>2 989</u>	<u>3 223</u>	<u>3 042</u>
<i>Pourcentage de changement annuel</i>				+1 %	+75 %	-16 %	+8 %	-6 %

1. Chiffres tirés du document de travail sur le recouvrement des coûts.

Source : Rapport financier de l'ARLA, 2002-2003 et documents internes.

L'ARLA en est venue à la conclusion, en se fondant sur la tendance des ETP du SA 1.0, qu'elle a réalisé des gains d'efficacité dans le traitement des demandes d'homologation de nouveaux produits entre la période de référence et l'exercice 1998-1999, la tendance reflétant par la suite l'impact des augmentations de la taille et de la complexité des demandes d'homologation et par conséquent, les augmentations dans le temps total de traitement par demande d'homologation. On s'attendait alors à voir d'autres gains réalisés grâce à l'introduction d'un processus de dépôt de demande d'homologation par voie électronique et à son adoption par l'industrie, et aux possibilités d'harmonisation à l'échelle internationale et de partage du travail. Le rythme de développement, et donc d'adoption, de ces mécanismes par les organismes de réglementation et/ou l'industrie a été plus lent que prévu au moment où l'ARLA a été créée. Jusqu'à l'exercice 1998-1999, l'Agence a également été capable d'éliminer son arriéré de demandes d'homologation (de types 1, 2 et 3) soumises avant la PGDH et ensuite de réaffecter les ressources correspondantes à la réévaluation des homologations existantes (SA 2.0) sans réduire l'effort consacré aux demandes d'homologation de nouveaux produits.

Cela signifie-t-il que les attentes créées par l'IRC en matière de rendement ont été réalisées et que l'IRC a contribué à la prestation d'un service efficace? Les réductions au niveau de l'effort affecté au traitement des demandes d'homologation – observées dans les premières années de l'ARLA – ne représentent qu'une partie du tableau.

Quant à la gestion de la charge de travail, le volume total des demandes d'homologation reçues par l'ARLA après la PGDH a augmenté considérablement au cours de l'exercice 2000-2001 et n'a plus bougé. Cependant, on ne peut pas simplement regarder le volume total et calculer la charge de travail par ETP en raison de la taille et de la nature variables des différentes catégories de demandes d'homologation. Il n'est pas non plus possible d'évaluer la charge de travail réelle sans mesurer le temps consacré à l'examen des demandes d'homologation (par opposition au temps d'attente avant l'examen). Afin de fournir une estimation purement indicative de la tendance du volume global de travail que nécessite le traitement des demandes d'homologation, nous avons préparé des estimations approximatives du nombre de demandes équivalant à la catégorie A et assujetties à la PGDH sur lesquelles l'Agence a travaillé au cours de chaque année depuis l'exercice 1998-1999.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Comme le nom l'indique, nous avons tenté de convertir le nombre de demandes d'homologation reçues et en cours de traitement chaque année en un nombre de demandes équivalant à la catégorie A que l'Agence devait examiner, en utilisant un indicateur approximatif de l'effort associé à chaque catégorie. Le ratio du temps médian consacré par l'ARLA à l'examen des demandes d'homologation des catégories B et C (délai de l'ARLA, délai pour les lacunes et délai de consultation) par rapport au temps passé sur les demandes de catégorie A a été utilisé comme base pour cette conversion. Cette approche part du principe que ces chiffres fournissent une indication approximative du temps relatifs nécessaire au traitement des demandes d'homologation. Les données relatives aux demandes d'homologation des catégories D et E n'ont pas été analysées en détail par KPMG, et c'est pourquoi nous avons utilisé une moyenne des délais idéaux pour chacune des sous-catégories des catégories D et E, pondérée par le nombre des demandes d'homologation reçues de 1998-1999 à 2003-2004 afin d'établir des facteurs de pondération des catégories D et E. Les résultats de cette analyse sont présentés dans le tableau III-14<sup>1</sup>.

**Tableau III-14**  
**Estimations indicatives de la charge de travail de l'ARLA liée au traitement des demandes d'homologation**

Catégorie	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
<b>Durée médiane de tous les délais de l'ARLA (délai de l'ARLA + délai pour les lacunes + délai de consultation)</b>						
A	409	374	428	699	752	807
B	113	173	140	168	158	212
C	56	131	139	204	266	244
<b>Facteurs de pondération (médiane de la catégorie ÷ médiane de la catégorie A)</b>						
A	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
B	0,276	0,463	0,327	0,240	0,210	0,263
C	0,137	0,350	0,325	0,292	0,354	0,302
D et E	0,265	0,289	0,253	0,155	0,144	0,134
<b>Estimations indicatives du volume des « équivalents de catégorie A traités »</b>						
A	127	175	165	151	153	133
B	156	301	243	200	180	240
C	125	469	547	479	668	518
D et E	172	287	607	334	318	282
<b>Total</b>	<b>580</b>	<b>1 232</b>	<b>1 563</b>	<b>1 164</b>	<b>1 319</b>	<b>1 173</b>

Source : Chiffres tirés des données sur les catégories A, B et C extraites du système de gestion des demandes d'homologation de l'ARLA.

<sup>1</sup>Ces chiffres indicatifs sous-estiment vraisemblablement l'effort global investi dans le traitement des demandes de catégorie A en raison de facteurs relatifs à la charge de travail qui ne peuvent être saisis par les tendances dans le temps passé à l'examen de chaque demande d'homologation. Par exemple, nous remarquons que l'examen des demandes de catégorie A sous-entend souvent l'intervention de multiples évaluateurs travaillant dans chacune des divisions d'examen de l'ARLA, alors que les demandes des autres catégories n'impliquent pas le même volume de travail.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les « équivalents de catégorie A » estimés dans le tableau ci-dessus donnent à penser que l'ARLA a connu à la fois une croissance stable du volume de travail lié au traitement des demandes en main jusqu'à l'exercice 1999-2000 et une constance dans le nombre d'ETP consacrés à ce travail. Les augmentations dans le nombre d'ETP étaient en général décalées par rapport à la croissance de l'arriéré – spécialement compte tenu du fait qu'il faut du temps pour que les nouveaux ETP acquièrent une certaine rapidité d'exécution – et ont été encore affectées par l'importante hausse du volume des demandes d'homologation des catégories B et D survenue au cours de l'exercice 2000-2001. Les augmentations des ETP consacrés au traitement des demandes au cours des exercices 2001-2002, 2002-2003 et 2003-2004, combinées aux impacts des mesures prises pour simplifier l'administration et l'exécution des examens des demandes, semblent avoir contenu le niveau global de travail et même avoir permis certaines réductions au cours de l'exercice 2003-2004.

Ainsi, en résumé, il semble que l'ARLA ait réalisé des gains quant à l'efficacité de sa prestation de services en simplifiant le processus d'examen des demandes d'homologation, mais ces améliorations ont été atténuées par les augmentations de la taille et la complexité des demandes d'homologation majeures, du volume total des demandes d'homologation et de la charge globale de travail de l'Agence, sans hausses correspondantes (jusqu'à l'exercice 2002-2003) du niveau des ressources disponibles pour le traitement des demandes d'homologation. En conséquence, le volume global de travail que l'Agence devait accomplir (c'est-à-dire le volume de demandes en cours d'examen à un moment donné) a augmenté, tout comme le temps requis pour effectuer le traitement des demandes d'homologation.

Les résultats de l'exercice 2003-2004 indiquent que l'ARLA peut avoir connu une légère diminution du volume de travail en cours et un léger gain dans le pourcentage des demandes d'homologation achevées qui répondent aux normes de rendement applicables.

Les augmentations supplémentaires dans la capacité de l'Agence à terminer l'examen des demandes d'homologation en respectant les normes de rendement dépendront du taux de développement et d'adoption par l'industrie des demandes d'homologation électroniques, de l'harmonisation à l'échelle internationale et du partage du travail entre les organismes de réglementation des pesticides, ainsi que d'un bon équilibre des ressources affectées et de la demande. Les projets pilotes de l'ARLA et de l'EPA sur le dépôt électronique des demandes d'homologation ont démontré la possibilité d'une réduction importante du temps de traitement en diminuant ou en éliminant les tâches d'entrée/de réintroduction de données et en facilitant la préparation des monographies d'évaluation. L'atteinte de tels gains dépendra cependant de la généralisation des demandes électroniques, plutôt que de la dépendance actuelle à l'égard d'une combinaison de présentations sur support électronique-papier et sur papier, de même que de l'appui des demandeurs au partage du travail à l'échelle internationale.

Les augmentations dans la capacité de l'ARLA à effectuer le traitement des demandes d'homologation en conformité avec les normes de rendement dépendront également des efforts déployés par les demandeurs, avec l'appui de l'Agence, pour soumettre des demandes complètes et de haute qualité, réduisant ainsi les délais pour les lacunes et les délais du demandeur dans le processus d'examen des demandes d'homologation.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 4. Observations des intervenants sur l'efficacité dans la prestation des services de l'ARLA

Des entrevues ont été réalisées auprès de représentants d'intervenants externes qui connaissent bien l'IRC pour savoir, du point de vue de ces intervenants, dans quelle mesure l'IRC a atteint ses objectifs et contribué à la prestation efficace des services. Les participants à ces entrevues semblaient bien connaître les objectifs et les buts de l'IRC. De nombreux participants à ces entrevues avaient, au départ, fait partie du processus de consultation de l'IRC au milieu des années 1990 et/ou avaient participé aux travaux du CCLA ou du CCGE et connaissaient l'histoire de l'Initiative.

Les sections suivantes résument les perceptions et les thèmes les plus communs tirés des commentaires formulés par les intervenants externes.

#### **a) Succès relatif de l'IRC**

Nos entrevues nous ont également permis de constater que plusieurs intervenants étaient d'avis qu'en planifiant le recouvrement des coûts, l'ARLA avait surestimé les revenus espérés qui seraient générés par les frais imposés aux usagers, en raison de facteurs tels qu'une analyse erronée des tests des impacts commerciaux et les carences des données internes sur le volume de demandes d'homologation prévu. Les personnes interrogées ont déclaré que le volume des revenus tirés de l'IRC pour les années suivant l'introduction de l'IRC était considérablement moins élevé que prévu, et que l'ARLA a dû obtenir des ressources ailleurs pour maintenir un niveau approprié de prestation du programme. Néanmoins, plusieurs personnes interrogées ont fait remarquer qu'elles avaient soutenu l'Initiative dès le départ, croyant qu'elle mènerait à des gains d'efficacité et à un processus d'homologation plus « prévisible » (donnant une meilleure idée des dates probables d'approbation et d'homologation des demandes).

De nombreuses personnes interrogées s'entendaient pour dire qu'il y a eu bien des discussions sur la façon dont l'IRC mènerait à une diminution des arriérés des demandes d'homologation, durant la période de développement de l'IRC, tout en permettant d'accroître l'efficacité. Toutefois, quand l'IRC est devenue réalité, on a généralement observé que l'Agence commençait à se désintéresser de l'objectif d'amélioration de l'efficacité. Certaines personnes qui avaient participé aux comités consultatifs de l'ARLA ont mentionné que le personnel de l'ARLA abordait rarement le sujet de l'IRC et de ses impacts sur l'efficacité lors de ses réunions. Un titulaire d'homologation résume ainsi ce qu'on pense de l'IRC :

*Au sein de l'industrie, le recouvrement des coûts a fait naître l'espoir que les choses s'amélioreraient. Les intervenants de l'industrie ont passé d'innombrables heures en réunion afin de faire avancer les choses dans cette direction, ce qui s'est avéré un exercice de frustration et n'a fait qu'accroître la distance entre les intervenants et l'ARLA. ... Je ne crois pas que l'IRC ait jamais été prise au sérieux. L'ARLA ne se soucie guère d'où provient son argent, c'est-à-dire qu'elle ne se soucie pas que l'argent lui vienne de l'IRC ou d'autres sources de fonds publics. C'est ce que m'a déclaré un cadre supérieur de l'ARLA. ... Même une fois mis en place le recouvrement des coûts, alors que l'ARLA dépassait son budget de plusieurs millions de dollars et que le CCGE a essayé de mettre à l'ordre du jour*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*l'équilibrage du budget, on nous a dit de ne pas nous inquiéter, étant donné que si l'ARLA accusait un déficit, il serait couvert de toute façon. Il n'y avait donc absolument aucune raison d'améliorer le rendement. [Traduction libre]*

Pour certaines personnes interrogées, les revenus reçus par l'ARLA par l'entremise de l'IRC remplaçaient tout simplement les fonds publics que l'Agence aurait reçus de toute façon, au lieu de constituer un financement supplémentaire qui aurait permis à l'organisation d'apporter des améliorations à la prestation de services.

Un point positif mentionné par plusieurs personnes interrogées est que le barème initial des frais pour le recouvrement des coûts prévoyait des frais annuels élevés pour le maintien de l'homologation, ce qui aurait eu des impacts négatifs importants sur les exploitants agricoles nécessitant des produits à usage limité, étant donné que le nombre de produits antiparasitaires à usage limité disponibles aurait été réduit considérablement. Heureusement, les frais annuels de maintien ont été réduits, ce qui a été perçu comme une décision favorable pour l'industrie (sans compter le fait que le résultat aurait été un niveau de revenus inférieur pour l'ARLA, ce qui aurait aggravé les problèmes de ressources signalés dans le paragraphe précédent).

Tous les intervenants ne s'entendaient pas pour dire que l'IRC était un outil de gestion utile à l'ARLA ou même un moyen d'améliorer la prestation de services. Certains intervenants interrogés ont manifesté leur désaccord sur l'application du recouvrement des coûts à un organisme de réglementation voué à la protection de la santé des humains et de l'environnement. Selon eux, le recouvrement des coûts mène inévitablement à une perception selon laquelle « ceux qui paient auront leur mot à dire », et le recouvrement des coûts se traduit par une trop grande importance accordée à la manière d'augmenter l'efficacité. Ils croient que le fait de se concentrer sur l'efficacité se fait aux dépens de l'attention que l'on pourrait accorder à l'atteinte d'autres objectifs gouvernementaux plus importants, tels que la réduction de l'utilisation des pesticides chimiques conventionnels et la promotion de l'utilisation de produits antiparasitaires naturels.

Certaines personnes interrogées comprenaient que les frais annuels de maintien devaient également couvrir le coût des réévaluations, mais étaient préoccupées par le fait que l'Agence, n'ayant peut-être pas perçu des revenus suffisants, a réalisé un nombre moins élevé que prévu de réévaluations.

### **b) Lien entre les frais et les coûts réels de l'examen**

De nombreux intervenants interrogés ont mentionné que le barème actuel des frais ne semble pas avoir de lien avec le travail réellement nécessaire à l'ARLA pour mener à bien les différentes activités liées au traitement des demandes d'homologation. Ils étaient d'avis que certains frais étaient trop bas par rapport à la quantité de travail apparemment requise pour accomplir les tâches prévues. Certains examens nécessitent qu'on évalue une énorme quantité de données mais coûtent moins de mille dollars, alors que d'autres tâches sont perçues comme exigeant peu de travail mais coûtent des dizaines de milliers de dollars.

Plusieurs de ces personnes ont également mentionné que l'ARLA est dotée d'un bon système de suivi des demandes d'homologation et qu'elle devrait être capable d'évaluer le coût réel de chaque

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

activité, et donc de rationaliser son barème de frais dans l'avenir. (Ce commentaire suppose que l'ARLA effectue le suivi sur le temps réellement consacré au traitement des demandes d'homologation plutôt qu'au temps passé à exécuter le travail à chaque niveau d'examen, ce qui constitue la base du système actuel.)

### **c) Ampleur des gains d'efficacité réalisés**

Le préambule à nos questions sur les impacts de l'IRC sur l'efficacité faisait référence à l'engagement de l'ARLA, en 1997, à « réaliser un gain de 40 % au niveau de l'efficacité dans l'examen des nouvelles demandes d'homologation grâce à des actions telles que l'harmonisation à l'échelle internationale, la restructuration de ses processus d'évaluation et l'exécution d'examens conjoints ». Quand on demande aux personnes interrogées dans quelle mesure cet objectif a été atteint, la plupart de ceux-ci nous répondent que le gain de 40 % au niveau de l'efficacité semblait une cible arbitraire et exagérément ambitieuse, c'est-à-dire que ces personnes avaient l'impression que l'objectif n'était pas fondé sur une analyse en profondeur de la demande prévue et des revenus en découlant. Les personnes interrogées ont également mentionné qu'elles comprenaient que le gain d'efficacité de 40 % devait être réalisé strictement par le recours aux demandes électroniques et que les autres facteurs mentionnés dans le préambule ont été déterminés par la suite, ce qui les a confortés dans leur point de vue que la cible établie au départ n'était pas fondée sur une analyse suffisante. La perception est que les revenus provenant de l'IRC ont été versés dans une caisse globale et n'ont pas été utilisés précisément pour apporter des améliorations à la prestation de services.

### **d) Impacts de l'IRC sur le rythme d'évaluation des demandes d'homologation**

Le rendement de l'ARLA a fait l'objet de bien des discussions au cours de nos entrevues, et fait partie des questions litigieuses, en particulier pour les fabricants de pesticides et des exploitants agricoles. Les préoccupations exprimées avaient rapport aux éléments suivants :

- Fonctionnement du processus de traitement des demandes d'homologation
- Présentation des résultats des demandes d'homologation en temps opportun
- Rapports de rendement
- L'ARLA versus l'EPA

En ce qui concerne le fonctionnement du processus de traitement des demandes d'homologation, la plupart des intervenants qui connaissent le processus croient que l'Initiative n'a permis qu'une amélioration modeste et limitée au niveau de l'efficacité de l'évaluation des demandes, bien loin de la projection initiale, qui était de 40 %. Voici certains domaines particuliers de préoccupations :

- ***Une tendance apparemment croissante de l'ARLA à retarder la prise de décision sur les demandes d'homologation.*** Ils croient que cette tendance est due, en partie, à l'augmentation de la préoccupation du public et à la récente publication dans les médias de



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

rapports au sujet des impacts potentiels des pesticides sur la santé humaine. Selon l'opinion d'un des participants, à l'ARLA, l'absence de décision est perçue comme une bonne décision, puisque cela signifie qu'on a atteint l'objectif de tolérance zéro au risque.

- ***Processus onéreux et lent pour les demandes d'homologation de produits à usage limité***, ce qui n'est pas nécessairement attribuable à l'IRC, mais à la philosophie et au processus global de traitement des demandes d'homologation. (Cette question est discutée plus en profondeur dans le chapitre suivant.)
- ***Certaines parties du processus global de traitement des demandes d'homologation fonctionnent mieux que d'autres***. Les principales critiques visaient le début et la fin du processus. L'examen préliminaire introduit par l'ARLA est particulièrement perçu comme une source de complications pour certains titulaires d'homologation, qui se demandent sur quelle base on détermine que les demandes d'homologation contiennent des lacunes. On signale par exemple de très petites lacunes détectées par l'ARLA (p. ex., de petites erreurs au niveau du formatage) qui ont eu pour résultats le retour des demandes d'homologation au demandeur pour corriger les lacunes, « arrêtant ainsi l'horloge » de l'ARLA. Les titulaires d'homologation ont fortement insisté sur le fait qu'ils ne comprenaient pas pourquoi de si petites lacunes dans une demande d'homologation constituaient des motifs d'interruption de l'examen. Selon eux, la philosophie de travail au sein de l'ARLA était de retourner la demande d'homologation au titulaire chaque fois que c'était possible, ce qui permettait de mieux gérer la charge de travail et de s'assurer qu'on réponde aux normes de rendement. Ils suggèrent à l'ARLA de collaborer davantage avec les titulaires d'homologation afin de corriger rapidement les petites lacunes relevées à l'étape de l'examen préliminaire et de faire passer la demande à l'étape de l'examen pendant qu'on travaille à la correction de ces lacunes. Une autre contrainte semble survenir à l'étape de la prise de décision, que certaines personnes interrogées attribuent à la difficulté de réunir les comités de prise de décisions, ce qui peut retarder le processus.
- ***Faiblesses dans l'approche de « guichet unique » de l'ARLA***. Les intervenants qui ont formulé des commentaires jugent que ce processus ne fonctionne pas aussi bien qu'il le pourrait. Selon eux, une approche à « guichet unique » fonctionne bien quand il s'agit de régler des questions d'ordre général ou de faire connaître l'information au sujet des nouvelles politiques, mais ne convient pas quand il faut régler certaines questions particulières au sujet des demandes d'homologation. Ils préféreraient que l'ARLA utilise une approche de « gestion de produits » où un évaluateur serait responsable de toutes les demandes d'un certain type et interagirait directement avec les titulaires d'homologation, dans le but de traiter une demande d'homologation dans le délai le plus court possible. Une autre préoccupation exprimée par les représentants de l'industrie était le temps requis pour fixer des réunions préalables à la demande d'homologation et la tendance à repousser les problèmes et la prise de décisions à « un niveau hiérarchique plus élevé » plutôt que d'essayer de confier plus de pouvoir au personnel de première ligne.

On a également fait ressortir un certain nombre d'aspects positifs dans le processus de traitement des demandes d'homologation :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Certaines personnes interrogées qui connaissent bien le processus de traitement des demandes d'homologation ont fait remarquer que *l'évaluation des demandes d'homologation de catégorie A s'était améliorée avec le temps*. C'est ce que l'on a notamment constaté pour les demandes concernant des pesticides ciblés pour les grandes récoltes canadiennes dont les marchés nationaux revêtent une grande importance, telles que le blé et le canola. Pour ces applications, il semble que les fabricants étrangers cherchent à faire homologuer leurs produits au Canada en premier. Les personnes interrogées ne pouvaient expliquer pourquoi le traitement de ces demandes d'homologation est habituellement efficace, à part le fait que l'ARLA puisse avoir intérêt à traiter dans les meilleurs délais les demandes d'homologation qui retiennent l'attention du public.
- D'autres ont fait remarquer qu'*une fois qu'une demande d'homologation atteint l'étape de l'évaluation détaillée, le processus se déroule beaucoup mieux* même si pour certains il semble y avoir trop d'intervenants à cette étape du processus. Ils ont donné un exemple où un évaluateur traite un élément de la demande d'homologation, tandis qu'un autre évaluateur effectuera une autre partie du travail, posant souvent les mêmes questions au demandeur, ce qui indique un dédoublement du travail.

Enfin, l'une des personnes interrogées a résumé ainsi le point de vue général sur l'efficacité du processus de traitement des demandes d'homologation :

*L'aspect positif est que ce n'est pas l'activité principale (l'évaluation scientifique) qui cause les retards; ce sont plutôt les éléments secondaires, comme l'étape administrative de l'examen préliminaire et l'évaluation de la traduction de l'étiquette. Ce sont des éléments mineurs qui pourraient être corrigés dans le processus et qui auraient un impact majeur sur l'efficacité du processus en général.* [Traduction libre]

Un autre sujet majeur de discussion pour les intervenants concernait la question du rendement de l'ARLA par rapport à ses normes de rendement. La plupart des personnes interrogées ne croient pas que les statistiques de l'ARLA sur le rendement soient vraies ou qu'elles constituent des outils valides permettant d'évaluer le rendement, et jugent que l'Agence arrange ses statistiques pour s'assurer qu'elle respecte ses normes de traitement d'une demande dans un délai précis. Ces personnes ont également indiqué que l'ARLA se concentre sur la portion « du milieu » de l'ensemble du processus (délai d'examen) et ne tient pas compte du temps passé au début (le temps nécessaire pour que l'ARLA ait en main une demande d'homologation qui soit évaluable) et à la fin du processus.

Certains intervenants ont également signalé que l'industrie avait décidé de publier son propre rapport sur le rendement des examens des demandes d'homologation de l'ARLA, qui a été suivi par un volumineux rapport de réfutation publié par l'ARLA un an plus tard. La mise sur pied récente d'un groupe de travail ARLA-industrie chargé de piloter un nouveau système d'évaluation, qui, de l'avis des participants de l'industrie, fournira une répartition beaucoup plus détaillée des données (p. ex., par type et sous-type de catégorie, étant donné que les tâches d'examen des demandes d'homologation et par conséquent, les délais de rendement, varient considérablement entre les diverses sous-catégories) a été perçue comme une action constructive visant à régler certains

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

problèmes dans ce secteur. Plusieurs intervenants ont conclu qu'on gaspillait beaucoup d'énergie des deux côtés à argumenter sur l'évaluation du rendement et qu'on espérait que le projet pilote déboucherait sur une approche de collaboration plus étroite et un rapport sur le rendement faisant l'unanimité.

Pour ce qui est du troisième secteur sur lequel les personnes interrogées ont exprimé des préoccupations – celui de l'approche générale de l'ARLA sur le traitement des demandes d'homologation versus celle de l'EPA des États-Unis – on perçoit que le rendement du système de réglementation fait que très peu de nouveaux produits sont homologués au Canada comparativement aux États-Unis. Le système de réglementation canadien est perçu, par la plupart des titulaires d'homologation, comme étant beaucoup plus difficile que celui des États-Unis. Voici comment un des intervenants de l'industrie résume le cœur du problème tel qu'il le voit :

*Le mandat officiel de l'ARLA est de protéger la santé humaine et l'environnement tout en fournissant aux exploitants agricoles l'accès à une gamme complète d'outils de lutte antiparasitaires. Selon moi, l'ARLA met surtout l'accent sur le premier volet plutôt que sur le deuxième. L'approche de l'ARLA a des impacts négatifs importants sur les fabricants, en ce sens que moins de produits sont homologués, et sur les exploitants agricoles, en ce sens qu'ils ont accès à moins de produits par comparaison à leurs concurrents américains.*  
[Traduction libre]

Les représentants de l'industrie et les titulaires d'homologation ont mentionné que l'approche de l'EPA était axée davantage sur le client, plus réceptive et conviviale. C'est ainsi qu'une des personnes interrogées résume la perception prédominante dans la situation actuelle :

*Si l'EPA constate un problème mineur à l'étape de l'examen préliminaire, l'évaluateur prendra le téléphone et le problème sera souvent réglé immédiatement, souvent par courriel. Cependant, lorsque l'ARLA constate un problème mineur, la tendance est de retourner la demande d'homologation au titulaire, ce qui a comme résultat l'arrêt de l'horloge de l'ARLA et des semaines, et parfois des mois, de retard.*

*De plus, l'EPA préconise le contact direct entre l'évaluateur et le titulaire d'homologation. L'ARLA, par contre, semble craindre le contact direct; aucun évaluateur n'a jamais communiqué avec moi. Cette situation est peut-être attribuable à une certaine réticence de la part d'un employé à assumer la responsabilité de la demande d'homologation, c'est-à-dire de se cacher derrière le mur de l'anonymat.* [Traduction libre]

Bien que l'ARLA ait établi un processus d'examens conjoints avec l'EPA des États-Unis, il semble que certaines multinationales fabriquant des pesticides sont réticentes à présenter des demandes d'homologation qui seront traitées conformément à ce processus conjoint. Les raisons invoquées sont que les multinationales craignent que le processus conjoint puisse nuire à leurs chances d'obtenir une réponse positive, étant donné que l'ARLA peut déceler dans la demande d'homologation un problème qui mettra indûment en péril leurs chances de succès dans les deux pays. Ainsi, les fabricants sont plus portés à homologuer leurs produits d'abord avec l'EPA (les États-Unis représentant 30 % de leur marché mondial, comparativement à seulement 3 % au

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Canada). Une fois de plus, on note une exception pour les principaux produits canadiens, du fait que le fabricant décidera vraisemblablement d'homologuer ses produits d'abord au Canada en raison du volume important du marché canadien. Certains intervenants de l'industrie croient que les multinationales fabriquant des pesticides ont pour ainsi dire « abandonné » le marché canadien, particulièrement pour les produits dont l'on prévoit que le marché canadien ne constituera qu'une mince part du marché mondial.

Certaines des personnes interrogées qui possèdent une vaste expérience du contact avec l'ARLA et avec l'EPA déplorent le manque d'interaction entre les deux organismes; elles citent notamment des exemples où le demandeur est devenu celui qui achemine l'information entre les deux organismes : par exemple, l'information sur l'état de certaines réévaluations de produits et sur le retrait de l'homologation par l'EPA était transmise au titulaire d'homologation qui, à son tour, en informait l'ARLA, qui ne connaissait nullement les derniers développements à ce sujet.

### **e) Impacts de l'IRC sur la taille des demandes d'homologation**

Seules quelques personnes interrogées – surtout des titulaires d'homologation – ont pu formuler des commentaires à ce sujet. Elles conviennent que l'IRC a encouragé, au départ, le regroupement des demandes d'homologation. Cependant, avec la venue des examens conjoints, la tendance a été de diviser les demandes d'homologation de nouveaux produits en examens séparés. Dans l'ensemble, les titulaires d'homologation jugent que le regroupement se traduit par une demande trop volumineuse et complexe qui, par le fait même, prend plus de temps à traiter. (Malgré cela, les gestionnaires de l'ARLA – et ceux travaillant pour des organismes de réglementation des pesticides dans d'autres compétences – ont indiqué à KPMG que le nombre de préparations commerciales incluses dans les demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de nouveaux usages importants augmentait, de sorte que les demandeurs pouvaient bénéficier d'une introduction plus rapide de leurs nouveaux produits sur le marché.)

### **f) Impacts de l'IRC dans d'autres secteurs de son mandat**

On a également demandé aux intervenants si l'IRC avait eu des effets sur la qualité et la rapidité des travaux de l'ARLA dans d'autres secteurs de son mandat, tels que la réévaluation de pesticides déjà homologués, la surveillance de la conformité et l'application de la loi, et la promotion de la lutte antiparasitaire durable. Les réponses à cette question semblaient toucher trois domaines :

- Certains intervenants, en particulier les titulaires d'homologation, croient que les revenus générés grâce à l'IRC étaient censés être utilisés uniquement pour le traitement des demandes d'homologation et le maintien de l'homologation, c'est-à-dire qu'ils ne devaient pas être réaffectés à d'autres secteurs d'activités, tels que les réévaluations ou le respect de la conformité. D'autres intervenants croient que les revenus générés par l'IRC doivent être utilisés pour financer l'ensemble du mandat de l'ARLA. À notre avis, cette divergence d'opinion reflète une certaine incompréhension quant à l'application du recouvrement des coûts, à savoir quelles activités confèrent des avantages privés et devraient être assujetties au recouvrement des coûts, et la mesure dans laquelle ces coûts sont recouverts grâce à la perception de frais qui constituent alors une proportion du financement général de l'Agence.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Il est possible qu'on note des réductions futures dans les revenus sans diminution concomitante du volume de travail requis pour le traitement des demandes d'homologation si le nombre de demandes visant des produits chimiques classiques diminue dans l'avenir au profit des biopesticides (en réponse à la préoccupation croissante du public en ce qui concerne les pesticides chimiques et aux avantages perçus des produits biologiques). Si ce scénario se concrétise, l'ARLA pourrait alors avoir à composer avec une baisse de revenus, ce qui aurait de graves conséquences sur sa capacité à financer les activités de tous les secteurs et à réaliser complètement son mandat.
- Plusieurs intervenants ont mentionné que l'ARLA n'avait pas fait suffisamment de progrès dans ses examens de réévaluation. Certains jugent que l'IRC en était, en partie, responsable, du fait que la possibilité pour l'ARLA de générer des revenus au moyen de l'évaluation de nouveaux produits a écarté les ressources de l'important processus de réévaluation. Certains intervenants ont demandé que l'ARLA publie des données exhaustives sur la façon dont ses revenus provenant du recouvrement des coûts sont dépensés dans chacun de ses principaux secteurs d'activités.

\* \* \*

Ces constatations découlant de nos entrevues avec les intervenants externes donnent à penser que l'ARLA est aux prises (tout comme ses intervenants) avec de nombreux problèmes de taille qui touchent tant à l'IRC qu'à la prestation de services de l'Agence et aux rapports sur le rendement. Nous croyons que ces problèmes sont les suivants :

- L'opinion commune – principalement parmi les représentants de l'industrie et des groupes d'utilisateurs – selon laquelle l'IRC n'a pas donné lieu à des améliorations quant à l'efficacité du traitement des demandes d'homologation, et la crainte que l'ARLA ne soit pas vraiment intéressée à réaliser des gains additionnels au niveau de l'efficacité.
- Un certain scepticisme à l'égard des données fournies par l'ARLA au sujet de son rendement dans le traitement des demandes d'homologation versus ses normes de rendement officielles. Ce scepticisme est nourri par divers facteurs tels que : on soupçonne l'ARLA de désigner des demandes d'homologation comme présentant des lacunes sans raison valable; le fonctionnement du processus à « guichet unique » est insatisfaisant; l'ARLA n'est pas particulièrement « conviviale »; on n'accorde pas assez d'attention au temps passé à l'examen préliminaire (par opposition au temps consacré au processus d'examen) et au temps écoulé jusqu'à la prise de décisions dans les rapports sur le rendement de l'Agence.
- La confusion apparente ou le malentendu quant à l'application prévue des revenus des frais, certains intervenants croyant que ces revenus seraient ou devraient être affectés spécialement au traitement des demandes d'homologation et aux activités de maintien d'homologation plutôt que de fournir une part appréciable du financement de l'Agence. Il semblerait qu'un facteur connexe soit l'ignorance quant à la part relativement faible du financement total de l'Agence qui provient des revenus des frais.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Les préoccupations exprimées par certains intervenants concernant le fait que l'IRC attire l'attention sur le processus d'examen et d'homologation des nouveaux produits aux dépens des activités générant des avantages publics plus importants, telles que la réévaluation des produits, la lutte antiparasitaire durable, la conformité et l'application de la loi.

### F. Efficacité des mécanismes de consultation et de communication

#### 1. Consultation des intervenants

L'ARLA dispose de deux grands mécanismes de consultation des intervenants et de communication avec eux en ce qui a trait aux questions et aux propositions sur le recouvrement des coûts :

- ***Comité consultatif de gestion économique (CCGE).*** Le CCGE a été mis sur pied pour remplir l'un des engagements de l'Agence en ce qui a trait à l'élaboration et à la mise en œuvre de l'IRC, avec le mandat de *fournir des conseils à la directrice exécutive de l'ARLA sur des moyens spécifiques visant à améliorer l'efficacité et la rentabilité de l'Agence, sans toutefois compromettre la protection de la santé et de l'environnement, et tout en favorisant la compétitivité de l'industrie.* Les membres du CCGE sont *les utilisateurs de produits antiparasitaires et les fabricants touchés économiquement par les décisions de l'ARLA* (et probablement les importateurs ou les distributeurs) ainsi que les représentants de l'ARLA<sup>1</sup>. Depuis sa création, le CCGE a contribué à définir, à qualifier et à formuler des changements dans l'exécution de diverses activités d'examen de l'ARLA, telles que la clarification des exigences relatives à l'homologation de la catégorie B qui permettent d'examiner certains types d'homologations en tant que catégorie C plutôt qu'en tant que catégorie B, les changements apportés au processus d'examen des étiquettes, et la mise à jour des exigences relatives à la publication ou non d'avis.
- ***Affichage des versions proposées et finales des documents et des politiques de l'ARLA concernant le recouvrement des coûts et les mesures visant à améliorer l'efficacité des processus d'examen.*** Le site Web de l'ARLA donne libre accès aux documents décrivant les changements proposés et finaux aux politiques et aux processus, y compris les avertissements par courriel aux intervenants intéressés chaque fois que de nouveaux documents sont ajoutés au site.

Le processus de consultation à l'échelle du gouvernement au sujet des changements proposés aux structures de recouvrement des coûts offre un troisième mécanisme d'obtention des suggestions des intervenants. Cependant, étant donné que les structures tarifaires de l'ARLA n'ont pas été modifiées depuis 1997, il n'a pas été nécessaire d'obtenir des commentaires plus généraux et plus formels sur les propositions de l'Agence en ce qui a trait au recouvrement des coûts et au rendement.

---

<sup>1</sup>ARLA, *Modalités : Comité consultatif de gestion économique.* ([www.pmr-arla.gc.ca/français/advbod/emac\\_tor-f.html](http://www.pmr-arla.gc.ca/français/advbod/emac_tor-f.html).)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

D'après un examen de la documentation qui figure dans le site Web de l'ARLA sur les travaux du CCGE (comptes rendus de réunions et présentations à l'appui), il semble que l'orientation des travaux du CCGE (et de ses groupes de travail) soit (ou ait été) façonné par :

- Un plan de travail du CCGE qui a répertorié les préoccupations suivantes ainsi qu'une série de mesures possibles à envisager :
  - ◆ Communication et interprétation des lignes directrices
  - ◆ Évaluation des demandes d'homologation
  - ◆ Recouvrement des coûts
  - ◆ Propriété des données.

La majorité des éléments de ce plan de travail sont considérés comme achevés.

- Les examens de la prestation de l'Agence dans l'atteinte de ses normes de rendement et de ses niveaux de ressources (ETP et dépenses d'exploitation) à chaque réunion du CCGE.
- Des points et questions soumis par les membres du CCGE aux fins d'examen et de discussion de façon ponctuelle, ou au besoin.

Selon notre examen de ces renseignements, il semble que le CCGE, au lieu de défendre proactivement le projet d'améliorer l'efficacité et la rentabilité de l'Agence, se contente de réagir aux événements. À ce titre, le CCGE et l'ARLA tireraient tous deux avantage d'un examen structuré de l'orientation de leur travail et de leurs priorités, ainsi que d'une nouvelle stratégie et d'un nouveau plan de travail élaborés pour structurer de façon plus intégrée les efforts d'amélioration de l'efficacité du processus d'examen de l'Agence.

L'approche de l'ARLA à l'égard de la communication aux titulaires d'homologation, aux utilisateurs et à d'autres intervenants des résultats en matière de rendement et d'autres aspects du travail du CCGE est plutôt passive, c'est-à-dire que les renseignements sont affichés dans la section du site Web de l'ARLA consacrée au CCGE plusieurs niveaux au-dessous de la page d'accueil et sans aucun lien direct à partir de la page d'accueil ou de la section « Quoi de neuf ». Ces renseignements seront diffusés de façon plus active aux titulaires d'homologation et aux groupes d'utilisateurs par leurs associations professionnelles.

Un effort plus proactif de l'ARLA pour communiquer les renseignements relatifs au rendement pourrait être déployé afin d'assurer une meilleure base – ou une base plus cohérente – aux interactions entre l'industrie et l'ARLA en ce qui concerne le déroulement du programme de l'Agence. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation sur la structure tarifaire proposée en 1997 comportait un engagement à *produire un rapport annuel, ...afin d'informer les intervenants des coûts, des activités et du rendement de l'ARLA au cours de la dernière année financière et de faire des prévisions pour l'année financière à venir* (p. 1014), mais l'ARLA n'a produit aucun document de ce genre jusqu'à présent. Certains renseignements sur le rendement sont présentés régulièrement au CCGE; ils résument les données relatives au nombre d'homologations reçues et examinées, aux délais moyens de traitement, au rendement réel par rapport aux

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

normes et, plus récemment, à la fréquence des demandes qui dépassent le niveau B (examen préliminaire) au premier tour, mais ils ne vont pas aussi loin que prévu dans le REIR de 1997.

Comme nous l'avons montré plus tôt dans le présent chapitre, les délais d'exécution constituent une question litigieuse pour bien des intervenants de l'industrie, et il est tout à fait probable qu'un effort de transparence en ce qui a trait aux rapports sur le rendement aurait pu éviter de susciter chez les groupes industriels le besoin de produire un rapport qui résume les données recueillies par le biais de demandes d'accès à l'information, et la nécessité pour l'Agence d'avoir à produire un second rapport pour contrer les conclusions du rapport de l'industrie. L'ARLA a également commandé une étude indépendante pour examiner dans quelle mesure son rendement respecte ses normes de service, et pour déterminer si son système de rapports saisit les données avec intégrité et précision, et nous croyons comprendre qu'elle étudie actuellement la façon de répondre aux recommandations reçues.

### 2. Processus de contestation des frais

L'obligation faite aux ministères et organismes ayant des activités de recouvrement des coûts d'établir et de maintenir un processus de règlement des différends sur les frais est une particularité des politiques du gouvernement du Canada depuis l'établissement du recouvrement des coûts et des frais d'utilisation. L'ARLA s'est engagée à mettre sur pied *un processus d'appel sur les frais* (p. 1014) dans le REIR sur le recouvrement des coûts, et a inclus des détails de ce processus dans le *Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire*, en avril 1997 (p. 18). En vertu de ce processus :

- Les décisions initiales concernant les demandes de réduction ou d'exemption de frais sont prises par le comité chargé de la réduction des frais dans le cadre du processus d'examen préliminaire de l'Agence pour les demandes d'homologation accompagnées de demandes de ce genre. Les décisions du Comité sont transmises aux candidats par l'envoi d'un clarifax ou l'émission d'une lettre sur les lacunes observées.
- Si un demandeur n'est pas d'accord avec le résultat de sa demande de réduction ou d'exemption, il peut en appeler auprès du Directeur, Division de la coordination des demandes (anciennement la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information). Le Directeur étudie le fondement de l'appel, en s'appuyant sur les commentaires fournis par les divisions d'examen des demandes de l'ARLA, au besoin, et rend une décision définitive.
- Le Directeur, Planification et Coordination de la gestion, examine également les appels et les litiges concernant les frais de maintien.

Un avis d'appel ou de contestation doit être déposé dans les 30 jours suivant l'émission d'une facture, et l'ARLA doit fournir une décision et une justification par écrit dans les 30 jours suivant la réception de l'avis. Les dossiers de l'ARLA montrent qu'elle a reçu 15 appels (dont deux dossiers où les demandeurs ont déposé deux appels contigus) relativement aux frais depuis le début du processus de règlement des différends concernant les frais en 1997, et aucun appel relatif aux montants de frais de maintien. La nature de ces appels était la suivante :



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Les appels et les demandes concernant des exemptions de frais, fondés sur des facteurs tels que l'interprétation des critères applicables à ces exemptions, par exemple, si un produit antiparasitaire peut être classé comme un extrait de plante ou une substance de qualité alimentaire, ce qui le rendrait admissible à une exemption de frais (refusée).
- Les demandes présentées après le 1<sup>er</sup> avril 1995 et avant l'introduction de l'IRC le 16 avril 1997, pour lesquelles une partie ou la totalité du travail de traitement des demandes a été effectuée après l'entrée en vigueur du règlement sur les prix à payer, ou si une demande initiale d'homologation de type 1 présentée avant la PGDH/IRC a entraîné une homologation temporaire, et que la conversion en une homologation intégrale a été assujettie à des frais. Dans ces dossiers, le point en litige portait sur les dispositions relatives à la transition vers l'IRC et sur leur application, dispositions qui ont été établies pour assurer un traitement équitable des demandes à l'étude et empêcher un afflux de demandes admissibles à une réduction de frais parce qu'elles ont été présentées juste avant l'introduction de l'IRC.
- Les appels fondés sur l'applicabilité de frais intégraux plutôt que de frais réduits en raison du faible potentiel de ventes au Canada, liés à la disponibilité ou à l'interprétation de renseignements sur les ventes prévues d'un ingrédient actif et de ses préparations commerciales.
- Les appels fondés sur le montant facturé pour un élément du processus d'examen par rapport à la quantité de données ou de renseignements présentés. Dans ces cas, les demandeurs allèguent que des frais plus bas devraient être facturés en raison de la petite quantité de renseignements à examiner (p. ex., s'ils présentent une demande d'exemption plutôt qu'un gros dossier de données primaires), mais le barème de frais et le règlement actuels exigent la facturation intégrale des frais. Dans des situations de ce type, les frais ont été calculés en fonction du délai (et du coût) moyens d'exécution des tâches d'examen applicables à une vaste gamme de demandes à l'intérieur d'une catégorie donnée, des demandes importantes et détaillées aux demandes plus petites et moins détaillées. À ce titre, les demandes moins détaillées contiennent un élément d'interfinancement des demandes plus grandes.
- Les appels liés à l'interprétation et à l'application d'éléments particuliers du barème des tarifs de l'ARLA. Par exemple, un demandeur a décrit sa demande comme visant à transférer une homologation existante d'une compagnie à une autre mais, en fait, il a fallu examiner la chimie du produit avant de pouvoir donner suite au transfert (autrement dit, il s'agissait d'une demande de catégorie B plutôt que de catégorie C). Dans ce cas, l'appel n'a pas été maintenu, mais peut-être qu'une communication plus claire du motif invoqué pour changer la catégorie de demande et une explication des frais connexes aurait pu éviter l'appel.

En examinant les dossiers de l'ARLA sur les appels et les contestations des frais, nous avons remarqué que, sur les 15 appels au dossier : deux d'entre eux ont été retenus et les frais applicables ont été réduits; neuf ont été rejetés; un appel a été rejeté, mais une réduction possible due au faible chiffre de vente du produit au Canada était apparente; un appel a été rejeté, mais les frais ont été réduits pour rectifier une erreur dans le calcul initial; un appel concernait le rétablissement d'une demande plutôt qu'une évaluation des frais; et dans

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

un cas, le résultat n'était pas documenté au dossier. Douze des appels ont été finalisés à l'intérieur du délai de 45 jours (à partir de la date de réception de l'appel) que l'ARLA prévoit pour prendre une décision, un appel a dépassé les 45 jours, mais avait trait à la demande de rétablissement susmentionnée plutôt qu'à une question de frais, et les deux autres ne comportaient pas suffisamment de renseignements pour permettre à l'ARLA de prendre une décision dans les délais.

Nous avons également remarqué que la qualité de la documentation tenue à jour par l'ARLA relativement à chaque appel était très variable, tout comme le niveau de documentation sur l'analyse effectuée pour en arriver aux décisions. Il pourrait être profitable pour l'Agence d'établir certaines exigences normalisées relativement à la documentation nécessaire pour examiner les appels et les contestations des frais, en plus des procédures actuellement établies. Par exemple, un certain nombre de dossiers d'appel contenaient des résumés concis des décisions en litige qui auraient, de toute évidence, facilité le travail du Directeur, Division de la coordination des demandes, qui examine ces appels. Les renseignements contenus dans ces résumés étaient présentés sous les rubriques suivantes : question, justification de la compagnie, justification de l'ARLA, décision, et justification de la décision. Une structure de note d'information normalisée contenant une « décision proposée » pourrait être utilisée avec une documentation et une analyse pertinentes à l'appui pour faciliter la prise de décisions par le Directeur.

Le mécanisme actuel de plainte et la procédure d'appel en ce qui a trait aux frais sont conformes aux exigences de la version actuelle (2003) et des versions antérieures de la politique du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts, qui exige que les ministères mettent un processus à la disposition des intervenants pour contester des décisions ou poser des questions liées à la facturation externe. Cependant, l'adoption de la *Loi sur les frais d'utilisation* en avril 2004 établit des exigences supplémentaires en ce qui a trait à la réception et au règlement des plaintes relatives aux frais, notamment le recours à un comité consultatif indépendant pour examiner les plaintes relatives aux frais qui ne sont pas réglées à la satisfaction du plaignant et statuer à ce sujet. Ces exigences devront être intégrées aux directives officielles de l'ARLA sur les frais de recouvrement des coûts.

### **3. Observations des intervenants sur les mécanismes de consultation et de communications**

Les entrevues réalisées avec des intervenants externes ont également servi à explorer les perceptions en ce qui a trait à l'efficacité des processus de consultation et de communication relatifs à l'IRC et, dans la mesure du possible, au fonctionnement du mécanisme de contestation des frais. Les conclusions de ces entrevues sont résumées dans les sections qui suivent.

#### **a) *IRC et consultations et communications d'ordre plus général***

En général, la plupart des intervenants jugent que l'ARLA dispose de mécanismes inadéquats de consultation des intervenants et de communication avec eux en ce qui a trait à la fois à l'IRC et aux interactions plus générales avec les intervenants externes. Le sentiment parmi la plupart des titulaires d'homologation est que, bien qu'ils paient maintenant des frais, et que les revenus totaux perçus par l'ARLA auprès des titulaires d'homologation soient importants, ils n'ont pas l'impression d'être traités comme des clients. Par contre, certains des groupes de défense de l'environnement qui ont

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

participé estimaient que le principal problème avec le recouvrement des coûts est que les payeurs de frais ont maintenant trop d'influence sur l'Agence.

Certains des intervenants ont déclaré qu'ils s'étaient efforcés, dans les premières années de l'IRC, de prodiguer à l'ARLA des conseils réfléchis et approfondis, mais ont l'impression que leurs opinions ont été en grande partie ignorées. Ils jugent que les cadres supérieurs de l'ARLA se montraient peu enclins à assister aux réunions du comité consultatif à ce moment-là, même si l'industrie envoyait souvent des présidents et des vice-présidents de compagnie.

Certaines des associations que nous avons interrogées et qui représentent les utilisateurs de produits antiparasitaires ont déclaré que l'ARLA ne cherche pas proactivement à obtenir des commentaires de la part de leurs groupes.

Les personnes interrogées qui ont participé à l'un des comités de l'ARLA ont fait remarquer que la discussion lors de ces réunions semblait être « à sens unique. » L'une des personnes interrogées a résumé la situation comme suit :

*J'ai adhéré au comité consultatif pour aider l'ARLA et faire part de mes suggestions d'amélioration. Au lieu de cela, les réunions consistent en une succession de présentations de l'ARLA, dans lesquelles le personnel de l'ARLA se contente d'affirmer que « tout va bien. » Il y a là une coupure majeure – ils semblent n'avoir aucun intérêt pour la réalité. Une approche efficace serait que l'ARLA dise : « Voici les problèmes auxquels nous sommes confrontés – pouvez-vous nous aider à trouver des solutions? » Je me demande pourquoi je me donne la peine d'assister à ces réunions. [Traduction libre]*

Les relations semblent être bien meilleures avec les ministères provinciaux, en particulier ceux qui ont le mandat de faire respecter les règlements sur les produits antiparasitaires (p. ex., pour l'inspection des pratiques relatives à l'utilisation de produits). Les représentants de ces organismes ont déclaré que la raison de la bonne relation de travail est que ces deux organismes gouvernementaux (les ministères et l'ARLA) ont des mandats similaires pour évaluer la conformité. Autrement dit, il est naturel que les deux organismes travaillent en étroite collaboration.

De façon plus générale, de nombreux intervenants ont fait remarquer que l'ARLA n'est pas assez proactive dans la défense de la qualité du processus d'examen des demandes et d'homologation et que, chaque fois qu'un compte-rendu négatif est présenté dans les médias, l'ARLA ne défend pas son travail et n'assure pas le public que les produits antiparasitaires sont évalués soigneusement par le gouvernement et homologués uniquement s'ils sont jugés sécuritaires (c'est-à-dire qu'ils présentent des risques faibles de niveau acceptable pour la santé humaine et celle de l'environnement).

### **b) Commentaires sur le processus de règlement des différends concernant les frais**

Les participants à nos entrevues avec les intervenants ont été peu nombreux à se déclarer en mesure de commenter sur l'efficacité du processus de règlement des différends concernant les frais. Certains

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

des représentants des compagnies qui ont participé ont indiqué que leur société était peu encline à contester les frais évalués. Leur principal grief était qu'un processus d'appel ne devrait pas confier à l'organisme de réglementation le soin de rendre la décision sur le dossier. Comme l'a déclaré l'un des titulaires d'homologation, *c'est comme faire affaire avec le juge, le jury et le bourreau à la fois*. Une autre raison d'éviter le processus d'appel est la crainte qu'une compagnie qui participerait au processus puisse être pénalisée par l'Agence d'une façon ou d'une autre pendant l'examen de demandes futures.

Certains intervenants ont déclaré que la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada dispose d'un bien meilleur processus de règlement des différends, puisqu'il a recours à un groupe externe d'experts indépendants qui examine l'interprétation et l'application des règlements sur les frais dans les causes de contestation de frais présentées à la Direction à la demande d'un demandeur<sup>1</sup>.

En résumé, l'ARLA dispose de deux mécanismes principaux de consultation des intervenants et de communication avec eux en ce qui a trait au recouvrement des coûts et à l'efficacité de la prestation des services : le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) et l'affichage des renseignements présentés au CCGE dans le site Web de l'ARLA. Les deux mécanismes fonctionnent de façon passive, c'est-à-dire que les intervenants intéressés doivent trouver les renseignements sur le travail du CCGE et le rendement de l'ARLA à l'intérieur de la section du site Web de l'ARLA consacrée aux organismes consultatifs ou dépendent des membres du CCGE pour diffuser les renseignements s'ils sont membres des organismes d'intervenants représentés au sein du CCGE. Diverses possibilités s'offrent pour améliorer la qualité de la consultation et des communications :

- Mettre à jour et revitaliser le plan de travail du CCGE, pour revaloriser la collaboration entre l'Agence et l'industrie visant à formuler des conseils et à contribuer aux propositions d'amélioration continue du processus de traitement des demandes à l'ARLA.
- Élaborer et présenter un rapport de rendement annuel (au moins) qui résume les aspects clés du traitement des demandes par l'Agence et les mesures adoptées ou proposées pour améliorer le rendement.

Bien que les représentants de l'industrie puissent avoir des réserves au sujet de la transparence du processus d'appel concernant les frais, il est évident que le mécanisme fonctionne de façon équitable et efficace à l'intérieur des paramètres établis par la réglementation actuelle. Cependant, afin de se conformer à la nouvelle *Loi sur les frais d'utilisation*, il semblerait que l'Agence devrait mettre sur pied un comité d'examen indépendant pour les contestations des frais, ce qui devrait également répondre aux réserves de l'industrie en matière de transparence.

---

<sup>1</sup>Le processus de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) comporte deux étapes. Dans la première étape, les appels écrits sont examinés par le Bureau de recouvrement des coûts et le bureau d'examen compétent, ce qui aboutit à une décision et à une justification à l'appui. Si le problème n'est pas réglé à la première étape, l'appelant peut en appeler auprès du Directeur général de la Direction des médicaments pour faire examiner la question par un comité d'appel indépendant. Ce comité est constitué de trois membres : un agent financier de la direction ou du ministère qui préside le comité, un membre sélectionné par la Direction des médicaments, et un membre sélectionné par l'appelant.

## G. Caractéristiques et rendement des systèmes de réglementation dans d'autres pays

Les renseignements sur l'approche adoptée à l'égard du recouvrement des coûts par les organismes de réglementation des pesticides aux États-Unis, en Australie et au Royaume-Uni ainsi que dans l'Union européenne ont été recueillis à l'aide d'une combinaison d'entrevues avec les représentants des agences et, dans le cas de l'Australie et de l'UE, avec les associations industrielles, et d'un examen des sites Web et des rapports publiés. Cette recherche a examiné :

- Le degré d'application du recouvrement des coûts.
- Les caractéristiques-clés de la façon dont le recouvrement des coûts a été appliqué, y compris les liens avec des délais fixés pour l'exécution des examens des demandes.
- Les répercussions sur les organismes de réglementation et les utilisateurs réglementés dans chaque pays.

### 1. Fondement des politiques de recouvrement des coûts

Les gouvernements étatsunien, britannique et australien ont tous des organismes spécialisés dans l'examen, l'homologation et la réhomologation des produits antiparasitaires. Bien que ces organismes – l'Office of Pesticide Programs au sein de l'EPA des États-Unis, la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni et la Pesticides and Veterinary Medicines Agency de l'Australie – partagent cet objectif commun, le fondement législatif et les politiques divergent quant à leurs rôles et à leurs activités, ce qui entraîne diverses différences marquées dans la façon dont les exigences relatives au recouvrement des coûts sont appliquées. Ces facteurs contextuels sont résumés ci-dessous.

#### **a) *Office of Pesticide Programs (OPP), U.S. Environmental Protection Agency (EPA)***

L'EPA est chargée de la réglementation nationale des pesticides fabriqués ou importés à des fins d'utilisation aux États-Unis. De plus, les États possèdent également des exigences relatives à l'homologation et mènent un nombre important d'activités de contrôle de la conformité et d'application de la loi. Au sein de l'EPA, l'OPP détient la responsabilité principale de l'homologation et de la réhomologation des pesticides. Les pouvoirs de réglementation de l'OPP sont tirés de plusieurs lois :

- La *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)*, qui autorise l'EPA à examiner et à homologuer les pesticides aux fins d'usages précis, et à suspendre ou à radier l'homologation d'un pesticide si des renseignements subséquents montrent qu'un usage continu présenterait des risques déraisonnables.
- La *Federal Food Drug and Cosmetic Act (FFDCA)*, qui autorise l'EPA à établir des limites maximales de résidus, ou des tolérances, pour les pesticides utilisés dans ou sur les aliments destinés aux humains ou aux animaux.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- La *Food Quality Protection Act* (FQPA), qui a modifié la FIFRA et la FFDCA en 1996 pour établir des normes de sécurité plus strictes pour les nouveaux et les anciens pesticides, et des exigences uniformes en ce qui a trait aux aliments transformés et non transformés.
- La *Pesticide Registration Improvement Act* (PRIA), qui a établi des barèmes de frais et des normes de rendement pour les mesures visant à homologuer des produits antiparasitaires.

Contrairement à ce qui se passe à l'ARLA, les activités de surveillance de la conformité et d'application de la loi ne relèvent pas directement de l'OPP mais de l'Office of Enforcement and Compliance Assurance (OECA) et des bureaux régionaux de l'EPA ainsi que des organismes de réglementation des États.

Avant l'entrée en vigueur de la PRIA en mars 2004, l'EPA prélevait les frais annuels de maintien de l'homologation et de réhomologation en vertu de la FIFRA pour appuyer le financement des activités de réhomologation. Des droits pour les demandes de tolérances – visant à établir de nouvelles tolérances (limites maximales de résidus) à l'égard des pesticides – étaient autrefois recueillis, et versés au Trésor public, mais la pratique est interdite depuis un certain nombre d'années.

L'introduction de la PRIA a été le résultat d'un processus qui a duré environ 10 ans, période pendant laquelle une coalition de groupes industriels, agricoles et environnementaux s'est rassemblée pour prôner une augmentation des ressources consacrées à l'examen de nouvelles demandes de produits et la réhomologation des produits existants. La PRIA vise à accroître et à stabiliser le niveau de financement des travaux de l'OPP en mettant sur pied un nouveau barème de frais pour le service d'homologation des pesticides et de maintien des homologations; ces frais pourront être perçus pendant au moins cinq ans à condition que le financement public de l'OPP soit maintenu au niveau de 2002 ou accru. Les fonds générés devront être appliqués au financement de ressources supplémentaires engagées directement dans l'examen des demandes et le travail de réhomologation. Des montants précis sont également affectés au soutien des travaux scientifiques et des activités de réglementation liés à la protection des travailleurs, et à l'examen de nouveaux ingrédients inertes.

Des délais précis de prise de décision sur les demandes ont été fixés pour chacune des 90 catégories de frais présentées en mars pour chacune des cinq prochaines années. L'EPA est tenue de publier des rapports annuels de rendement détaillant les revenus, les dépenses et les ressources; le rendement en fonction des délais de décision prévus; enfin, les mesures adoptées pour améliorer l'efficacité et la rentabilité. L'EPA s'attend à ce que les nouvelles structures tarifaires financent environ 40 % du coût d'achèvement des homologations de produits, et que les 60 % restants soient financés par des crédits publics.

### **b) Pesticides Safety Directorate (PSD) du Royaume-Uni**

La Pesticides Safety Directorate (PSD) a été mise sur pied en 1993; cette administration relevait alors du Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, qui a été remplacé par le Department for Environment, Food and Rural Affairs en 2001. La PSD administre la réglementation des pesticides utilisés en agriculture, en horticulture, en foresterie, dans la conservation des aliments et pour le

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

jardinage au Royaume-Uni. Le pouvoir législatif lié aux activités de la PSD est fourni par une combinaison de lois du Royaume-Uni et de la Commission européenne :

- La *Food and Environmental Protection Act 1985* (FEPA), qui définit les pouvoirs légaux du contrôle des pesticides afin de protéger la santé des êtres humains, des animaux et des plantes; de protéger l'environnement; de garantir des méthodes de lutte antiparasitaire sécuritaires, efficaces et sans cruauté; et de mettre les renseignements sur les pesticides à la disposition du public.
- Le *Control of Pesticides Regulations (COPR) 1986*, modifié en 1997, définit les moyens détaillés par lesquels les objectifs de la FEPA doivent être atteints. Le règlement permet trois types d'homologations de produit – homologation complète, homologation provisoire (équivalente à une homologation temporaire au Canada), homologation non indiquée sur l'étiquette (semblable aux homologations d'usage mineur demandées par les utilisateurs ou les groupes d'utilisateurs), et les homologations expérimentales.
- La *Directive européenne 91/414/CEE. La Directive concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques* (91/414/CEE), qui a été adoptée en 1991 et qui est entrée en vigueur en juillet 1993, a établi une méthode harmonisée pour autoriser les produits phytopharmaceutiques. La Directive est basée sur un système d'homologation en deux volets dans lequel les substances actives sont évaluées au niveau communautaire (et ne présentent pas de risque inacceptable pour les gens ou l'environnement) aux fins d'inscription sur une « liste positive » (annexe I), et les produits sont par la suite homologués par les États membres. La Directive comprend une disposition relative à la reconnaissance mutuelle des autorisations, par laquelle un deuxième État membre n'a pas besoin de demander de données à l'appui pour homologuer un produit déjà homologué dans un autre État membre, dans la mesure où les conditions agronomiques, climatiques et environnementales soient comparables et si l'ingrédient actif est inscrit sur la liste positive<sup>1</sup>. La PSD est l'autorité responsable des autorisations de produits au Royaume-Uni en vertu de cette Directive. Le *Plant Protection Products Regulations* fournit des orientations détaillées pour l'application de la Directive 91/414/CEE par la PSD.

Le système d'approbations de la CE est graduellement en train de remplacer l'ancien système du Royaume-Uni, et les nouvelles substances actives et les nouveaux produits apparus depuis juillet 1993 sont assujettis à la Directive, tandis que les produits existants y deviennent assujettis une fois qu'ils ont été réévalués en vertu du programme d'examen de la CE. La PSD résume ainsi les différences entre les exigences de la Directive et les exigences antérieures du Royaume-Uni :

*La Directive 91/414/CEE est plus précise que les lois du Royaume-Uni en ce qui a trait au rôle de la science. La Directive précise que les substances actives et les produits doivent être évalués à la lumière des connaissances scientifiques et techniques, d'après l'évaluation d'un dossier de données scientifiques fournies par le demandeur. La Directive comporte des règles détaillées quant à la nature des données qui devraient être fournies (annexes II et III)*

---

<sup>1</sup>PSD, *Plant Protection Products Regulations* (PPPR). (Accessible à : [www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=871](http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=871).)

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*et des conseils à l'intention des États membres sur la façon de les évaluer et de prendre des décisions en fonction de principes uniformes convenus (annexe VI). Les autorisations peuvent être modifiées si des éléments nouveaux dans les connaissances scientifiques et techniques établissent que le type d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés<sup>2</sup>. [Traduction libre]*

La PSD est semblable à l'ARLA, en ce sens qu'elle s'occupe de la politique sur les pesticides et administre l'application des lois qui réglementent l'homologation et l'utilisation des pesticides. Depuis la mise sur pied de la PSD en 1993, son fonctionnement est basé sur le recouvrement intégral des coûts; le coût intégral des opérations (y compris les frais de capital) est recouvré à même les sources suivantes :

- Les frais de dossier payés par les demandeurs couvrent les coûts de l'évaluation des nouveaux produits et des produits existants.
- Le Department of Environment, Food, and Rural Affairs (DEFRA) finance le travail sur l'analyse des questions touchant les pesticides et la prestation de conseils en matière de politiques au gouvernement.
- Un droit prélevé sur la vente de produits antiparasitaires recouvre partiellement le coût de surveillance de la conformité et d'application de la loi, et le solde provient du financement public, par le biais du DEFRA. (Par exemple, les coûts d'application et une partie du coût de la surveillance des résidus sont financés par le DEFRA.)
- Une petite partie du financement provient d'autres sources, telles que le paiement de travail à contrat effectué au nom de la CE, par exemple, l'aide aux nouveaux membres de l'UE pour élaborer leurs systèmes de réglementation.

Le recouvrement intégral des coûts constitue une exigence de longue date de la politique pour les administrations du gouvernement du Royaume-Uni et est intégré aux objectifs stratégiques officiels de la PSD. En 2002-2003, 21 % du financement de la PSD provenait des frais de dossier, 32 % des droits prélevés, 45 % du DEFRA, et 3 % de la CE et d'autres sources, c'est-à-dire, 53 % des frais de recouvrement des coûts et 47 % de sources de financement public autonomes.

Un autre des six objectifs stratégiques de la PSD exige que celle-ci livre un travail scientifique de haute qualité (mesuré par le biais d'évaluations scientifiques indépendantes de la qualité), et achève au moins 90 % des demandes d'homologation (c'est-à-dire, les examens des demandes) en respectant les délais de traitement établis et en accord avec les barèmes de frais publiés. Les renseignements sur l'atteinte des objectifs de réalisation des homologations sont publiés dans le rapport annuel, tout comme les renseignements sommaires sur l'atteinte des cibles en matière de gains d'efficacité et de recouvrement des coûts.

---

<sup>2</sup>PSD, *Introduction To The Application Handbook: A Summary of the Controls on Pesticides*. (Accessible à : [www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=634](http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=634).)



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### c) ***Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)***

L'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) est l'organisme national de réglementation de l'Australie en matière de pesticides et de médicaments vétérinaires. Il a été mis sur pied en tant qu'organisme national d'homologation en 1993 et est devenu pleinement opérationnel en 1995 avec le statut d'organisme indépendant chargé de la réglementation et du contrôle des produits chimiques agricoles et vétérinaires jusqu'au point de vente au détail. L'APVMA est un partenariat entre le gouvernement du commonwealth (fédéral) et les gouvernements des États et territoires, et tout changement apporté à son mandat et à son rôle, y compris les frais, doit être approuvé par tous les partenaires. Avant sa création, les produits antiparasitaires devaient être homologués individuellement dans chacun des six États et des deux territoires. Les États demeurent responsables du contrôle des activités d'utilisation.

À ce titre, l'APVMA est une autorité légale indépendante au sein du portefeuille du ministre de l'agriculture, des pêches et des forêts. Le rôle du commonwealth est principalement défini par deux lois :

- *L'Agricultural and Veterinary Chemicals Administration Act 1992*, qui définit le rôle et les pouvoirs de l'organisme.
- *L'Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994* (le Code Act), qui décrit en détails les exigences opérationnelles de l'évaluation et de l'homologation des produits antiparasitaires et les produits de médecine vétérinaire.

L'orientation stratégique est fournie par un conseil d'administration qui relève du secrétaire parlementaire (équivalent d'un ministre d'État au Canada) comprenant neuf membres sans fonctions exécutives à temps partiel. Les membres possèdent de l'expérience dans divers domaines pertinents à la réglementation et à l'usage des pesticides, mais ne représentent aucun organisme ni aucun groupe d'intérêt.

L'APVMA ne formule pas de politique relativement à la réglementation et au contrôle des pesticides, c'est-à-dire que son rôle consiste à administrer les politiques et les règlements. Cependant, dans le cadre de son rôle, elle participe effectivement à la formulation des politiques, puisqu'elle est l'un des divers intervenants publics et privés intéressés.

L'APVMA fonctionne à 100 % selon le principe de recouvrement des coûts; depuis sa création, le pouvoir de fixer et de percevoir les frais lui a été attribué par quatre lois liées au Code Act. L'établissement des frais et leur application doivent également être conformes au *Commonwealth Cost Recovery Guidelines for Regulatory Agencies*. Ces lignes directrices exigent des organismes de réglementation qu'ils appliquent des méthodes de recouvrement des coûts efficaces, rentables et cohérentes avec les objectifs de la politique des organismes. Contrairement à ce qu'on trouve au Canada, les lignes directrices posent que le recouvrement partiel des coûts est généralement

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

inapproprié et que, lorsque le recouvrement des coûts est justifié, tous les coûts de l'activité devraient généralement être recouverts<sup>1</sup>.

Le cadre actuel de recouvrement des coûts de l'APVMA a été établi à l'époque où l'Autorité, et le régime national d'homologation des pesticides et des médicaments vétérinaires, ont été eux-mêmes créés. Divers examens du cadre et des structures de coûts de l'APVMA ont été effectués au cours des dernières années, et ont mené à l'élaboration d'un nouveau cadre proposé qui a été approuvé par le Primary Industries Standing Committee<sup>2</sup> et devait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2004.

La nouvelle structure tarifaire proposée établit 23 catégories de frais – 16 catégories de frais de dossier à coût fixe, 5 catégories liées à un ensemble élargi de frais modulaires, et deux pour les permis d'urgence et les variations mineures demandées par l'APVMA (sans frais) – plus une contribution annuelle sur les ventes de produits antiparasitaires. La structure tarifaire modulaire devrait faire correspondre plus étroitement les frais avec les types de travaux d'examen effectués et le degré de complexité de ces travaux. La combinaison des frais de dossier et de la contribution annuelle vise à recouvrer 40 % des coûts d'examen des demandes, et les autres 60 % seront recouverts sur une base de report, par le biais de la contribution annuelle.

Cependant, au mois de mars, le secrétaire parlementaire a annoncé que les changements proposés seraient reportés à 2005-2006 (c'est-à-dire au 1<sup>er</sup> juillet 2005) afin de permettre au Department of Agriculture, Fisheries and Forestry d'analyser de façon plus adéquate les préoccupations soulevées par divers intervenants. Entre-temps, l'APVMA continue d'appliquer la combinaison existante de frais de dossier, de frais de renouvellement annuel des homologations et de contribution annuelle sur les ventes, et a augmenté les frais de renouvellement des homologations de 25 % pour maintenir la viabilité financière de l'Autorité en 2004-2005.

L'APVMA a des exigences de rendement semblables à celles de la PSD – les normes de rendement, fixées dans le règlement de l'Autorité, visent le traitement de 95 % ou plus des demandes dans la période d'examen applicable, et les résultats doivent être publiés dans le rapport annuel.

## **2. Caractéristiques principales des structures tarifaires à l'EPA, à la PSD et à l'APVMA**

Les trois organismes de réglementation des pesticides examinés par KPMG appliquent des méthodes générales semblables à l'égard du recouvrement des coûts, en utilisant des combinaisons de frais de dossier et de contributions fixes calculées sous forme de pourcentage des ventes des titulaires d'homologation. Des différences apparaissent dans le degré auquel les coûts réels sont recouverts, dans le prélèvement de droits sur les ventes, et dans l'ampleur des exemptions et des réductions offertes aux titulaires d'homologation. Les similitudes et les différences entre les structures tarifaires des organismes sont résumées dans le

---

<sup>1</sup>Commonwealth Department of Finance and Administration, *Commonwealth Cost Recovery Guidelines for Regulatory Agencies*, Canberra, 2002, p.5. (Accessible à : [www.finance.gov.au/finframework/fc\\_2002\\_02.html](http://www.finance.gov.au/finframework/fc_2002_02.html).)

<sup>2</sup>Ce comité conseille le Primary Industries Ministerial Council, qui a été mis sur pied pour faciliter la mise en œuvre, à l'échelle nationale, de plans et de propositions qui, autrement, ne seraient pas applicables à cause des restrictions imposées par la division des pouvoirs constitutionnels entre les gouvernements de l'Australie, des États et des Territoires.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

tableau III-12, et les points saillants sont résumés ci-dessous. Des détails significatifs sur l'Initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA sont inclus aux fins de comparaison.

- **Structures tarifaires.** Les trois pays utilisent des combinaisons de frais de dossier pour examiner et homologuer les produits, et les frais de maintien annuels calculés sous forme de pourcentage des ventes des produits homologués.
- **Capacité de s'adapter à la variabilité des coûts à l'intérieur des catégories de demandes ou de frais.** Les trois organismes reconnaissent que le temps (et, par conséquent, le coût) de l'examen des demandes dans les principales catégories de frais, par exemple l'examen des nouveaux usages proposés, varie beaucoup, et ils ont élaboré des stratégies tarifaires pour mieux s'adapter à cette variabilité au lieu d'appliquer des frais qui reflètent les coûts moyens. La PSD et l'APVMA utilisent des structures tarifaires modulaires qui établissent les frais pour la conduite de diverses composantes du processus d'examen. Les frais totaux reflètent les divers éléments du processus d'examen et, à l'intérieur de l'élément, le degré relatif de travail. La structure tarifaire présentée par l'EPA en mars 2004 utilise un grand nombre de catégories pour s'adapter aux différents types de nouveaux ingrédients actifs et de nouveaux usages. Cette structure reconnaît également que les demandes comportant des utilisations finales multiples impliquent des coûts supérieurs à ceux qui ont une utilisation finale unique ou des utilisations finales limitées, et crée donc des catégories de frais distinctes pour les nouveaux usages uniques et multiples à des fins alimentaires, les demandes regroupées étant assujetties à un montant par utilisation, et les frais plafonnés pour six utilisations finales ou plus regroupées en une seule demande.
- **Niveau de financement de l'organisme à même les frais.** Le niveau de recouvrement des coûts auprès des demandeurs et des titulaires varie; la PSD et l'APVMA sont tenues de recouvrer 100 % des coûts totaux des activités qui confèrent des avantages directs aux titulaires d'homologation, principalement l'examen de nouvelles demandes de produits, la surveillance de la conformité, la réévaluation ou la réhomologation et les coûts connexes d'administration et de gestion. Le travail relatif aux politiques – par exemple, l'élaboration des lois, des règlements et des politiques – et la recherche et l'analyse connexes ainsi que l'information du public et les activités d'information continuent d'être financés par l'État (Royaume-Uni) ou effectué (Australie) par le ministère d'attache. Dans le cas de la PSD, le financement se traduit par un partage à peu près égal entre les revenus des frais et le financement public. Les frais de l'EPA pour les nouvelles homologations ont été fixés pour recouvrer 40 % du coût des activités d'homologation de nouveaux produits, et les revenus des frais provenant de toutes les sources en vertu de la nouvelle structure tarifaire de l'EPA semblent susceptibles de fournir environ 15 % du financement de l'Office of Pesticide Programs.
- **Dépendance à l'égard du versement préalable des frais plutôt que du report pour recouvrer les coûts des examens.** La structure tarifaire de la PSD est conçue pour recouvrer 100 % du coût des activités d'examen par le versement préalable de frais de dossier alors que l'APVMA utilise une combinaison de versement préalable et de report, et environ 30 % des coûts d'examen sont couverts par les frais de dossier. La justification de l'APVMA à

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

l'égard de cette approche est qu'un recouvrement de 100 % des frais au départ aurait un effet dissuasif sur le développement et la commercialisation de nouveaux produits.

- L'appui de l'industrie au recouvrement intégral ou partiel des coûts au départ semble dépendre selon que les compagnies sont les développeurs de nouvelles matières actives et de nouveaux produits (et ainsi plus susceptibles d'avoir une certaine exclusivité sur le marché) ou les fabricants de produits génériques qui existent déjà. Les associations industrielles en Europe et en Australie interrogées par KPMG signalent que les grandes compagnies ne perçoivent pas les frais de dossier comme un élément dissuasif majeur comparativement au coût de développement de nouveaux produits, et que le délai de traitement des demandes constitue une préoccupation beaucoup plus grande, étant donné l'impact qu'il peut avoir sur la commercialisation d'un nouveau produit et la rentabilité potentielle. Cependant, elles ont également fait remarquer que les demandes pour usage limité pouvaient être problématiques si elles n'étaient pas regroupées avec des demandes visant d'autres préparations commerciales ou traitées par le biais de programmes sur les usages limités bénéficiant d'un soutien public. Fait intéressant, nous croyons comprendre que le secteur des produits génériques du marché australien est relativement fort, et que les fabricants de produits génériques de l'endroit sont favorables au report des frais de traitement des demandes, parce qu'ils peuvent ainsi bénéficier des interfinancements créés par les différences de taux et de niveaux de contribution entre les produits dont les revenus des ventes annuelles sont faibles et les produits à volume plus important et de plus grande valeur.
- ***Exemptions et réductions des frais.*** L'EPA offre les plus vastes dispositions en matière d'exemption et de réduction des frais; c'est notamment le cas pour les demandes d'homologation et de maintien pour les petites et moyennes entreprises, la définition de la PME semblant très généreuse selon les normes canadiennes (mais généralement cohérente avec les définitions du gouvernement étatsunien), avec une limite maximale de ventes autorisées de 60 millions \$US (revenus bruts provenant des ventes de pesticides à l'échelle mondiale) par ces entreprises. Comparativement à l'EPA et à l'ARLA, la PSD et l'APVMA consentent des exemptions et des réductions de frais très modestes, principalement liées aux usages limités, aux cas d'urgence et (dans le cas du Royaume-Uni) aux demandes relatives aux nouveaux produits biologiques.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Tableau III-12

Caractéristiques principales – structures tarifaires de l'EPA, de la PSD et de l'APVMA

OPP-USEPA	PSD (R.-U.)	APVMA	ARLA
<b>Frais de traitement des demandes</b>			
<p>Frais du <i>service d'homologation des pesticides</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 90 catégories de frais et d'homologation établies pour refléter les coûts de différents types de demandes :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 37 pour des produits chimiques classiques;</li> <li>- 20 pour des antimicrobiens;</li> <li>- 33 pour des biopesticides et des produits protecteurs incorporés dans les plantes.</li> </ul> </li> <li>• Les frais pour homologuer de nouveaux ingrédients actifs peuvent s'élever jusqu'à 525 000 \$US (permis d'usage expérimental avec demande d'homologation).</li> <li>• Les frais sont basés sur les renseignements relatifs aux coûts recueillis par le biais du système d'enregistrement du temps et les coûts des contrats d'examen des renseignements soumis.</li> <li>• Les règlements relatifs aux frais prescrivent également les temps de décision pour chaque</li> </ul>	<p>Frais de traitement des demandes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais pour les demandes soumises à la <u>Procédure du Comité d'approbations</u> pour les nouvelles substances actives et les demandes soumises au programme actuel d'examen des substances de l'UE. Si le Royaume-Uni sert de rapporteur en vue d'une nouvelle inscription sur la liste de l'annexe I (Directive 91/414/CEE) les frais sont de 115 000 £</li> <li>• Les demandes présentées de nouveau après une demande infructueuse au Comité bénéficient d'une baisse des frais en fonction du temps et du coût de l'examen des données supplémentaires (p. ex., 35 000 £ si cela équivaut à 10-25 % du forfait intégral, 71 000 £ pour 50-75%).</li> <li>• Un barème modulaire pour les demandes présentées par le biais de la <u>Procédure du Secrétariat chargé des approbations</u> pour les produits contenant des</li> </ul>	<p>Frais de traitement des demandes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La structure tarifaire actuelle contient 50 catégories de frais d'examen et d'homologation de nouveaux produits et de variantes de produits, et de permis pour usage limité, utilisation en cas d'urgence, et essais et recherches sur le terrain. Les frais relatifs à une demande d'homologation d'une nouvelle substance active et des produits connexes s'élèvent à 20 620 \$A. L'<i>APVMA Code Act</i> limite les frais relatifs aux éléments de l'examen à 20 000 \$A.</li> <li>• Les demandes qui ne correspondent pas aux catégories de frais standard peuvent faire l'objet de frais modulaires évalués en fonction de différentes composantes du processus d'examen global (p. ex., 3 niveaux d'évaluation toxicologique; 3 niveaux d'examen de l'efficacité; etc).</li> <li>• Une étude de comptabilité par activités (CPA) réalisée en 2002-</li> </ul>	<p>Frais de traitement des demandes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Barème actuel présenté en avril 1997.</li> <li>• Le barème fixe les frais relatifs à divers éléments d'examen des données dans le processus d'examen des demandes.</li> <li>• Les frais payables dépendent du type de demande et du degré d'effort pour chaque élément d'examen applicable.</li> <li>• Les frais concernant les nouvelles matières actives et les préparations commerciales correspondantes peuvent s'élever à 228 832 \$.</li> <li>• La structure tarifaire, incluant les frais de maintien (voir ci-dessous), a été conçue pour générer 12,3 millions \$ par année en revenus de frais, équivalents à 45 % du budget proposé de 27,6 millions \$ de l'Agence pour 1997-1998.</li> <li>• Les revenus réels reçus sont de</li> </ul>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

OPP-USEPA	PSD (R.-U.)	APVMA	ARLA
<p>catégorie, dont bon nombre intègrent des réductions sur la période de 2004 à 2008.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conçus pour recouvrer environ 40 % du coût d'examen des produits.</li> </ul>	<p>substances actives déjà approuvées et les approbations expérimentales, les frais totaux dépendant du type de demande (p. ex., l'importation parallèle, la reconnaissance mutuelle), ainsi que le nombre et le type de dossiers ou de données techniques spécialisées à examiner.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les frais sont basés sur les renseignements relatifs aux coûts tirés du système d'enregistrement du temps de la PSD.</li> <li>Les délais de traitement cibles ont été établis par la PSD pour chaque catégorie de frais.</li> <li>Conçus pour recouvrer 100 % du coût d'examen des demandes.</li> </ul>	<p>2003 est arrivée à la conclusion qu'environ 30 % du coût d'examen et d'homologation des produits sont recouverts par le biais des frais de demande d'homologation. Le coût qui reste est recouvert par le biais de contributions annuelles et de frais de renouvellement de l'homologation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Des durées cibles d'évaluation sont établies pour chaque catégorie de frais dans le règlement sur les frais, p. ex., la période cible pour examiner une nouvelle substance active avec ses nouveaux produits est de 15 mois.</li> </ul>	<p>beaucoup inférieurs à ce niveau, p. ex., un recouvrement d'environ 18 % au cours de l'exercice 2002-2003.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'analyse d'établissement des coûts utilisée pour établir le barème s'appuyait sur les données de l'exercice 1995-1996 et sur les évaluations par l'Agence des niveaux de charge de travail et des méthodes.</li> <li>Des normes de rendement provisoires sur le traitement examens des demandes ont été établies dans la <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> de l'Agence, avec des modifications et des réductions subséquentes pour certaines sous-catégories.</li> </ul>
<b>Autres frais</b>			
<p><i>Frais de maintien de l'homologation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Montants maximaux annuels totaux : 2004 – 26 M \$US, 2005 et 2006 – 27 M \$, 2007 – 21 M \$, 2008 – 15 M \$.</li> <li>L'objectif principal est de générer un financement et des ressources supplémentaires pour les réhomologations, avec de petits</li> </ul>	<p><i>Frais de renouvellement annuels :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les titulaires d'homologation paient une contribution annuelle basée sur les ventes pour couvrir les coûts de : l'examen de produits anciens, la surveillance de l'usage des pesticides, la surveillance des incidents relatifs à la faune qui mettent en cause des pesticides, une partie du coût</li> </ul>	<p><i>Frais de renouvellement annuels :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conçus pour recouvrer les coûts d'administration et de vérification de la conformité pour le maintien de l'homologation d'un produit.</li> <li>Les frais minimaux s'élèvent à 200 \$ si les ventes (au cours de l'année antérieure en Australie) sont inférieures à 10 000 \$A par</li> </ul>	<p><i>Frais de maintien :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les titulaires d'homologation paient des frais annuels jusqu'à concurrence de 2 690 \$ par produit homologué.</li> <li>Les produits dont les ventes annuelles sont inférieures à 89 667 \$ donnent lieu à des frais réduits, fixés à 3 % des revenus</li> </ul>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

OPP-USEPA	PSD (R.-U.)	APVMA	ARLA																		
<p>montants affectés aux examens de substances inertes et aux examens accélérés de produits identiques ou essentiellement similaires à des produits actuellement homologués.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les frais maximaux par titulaire d'homologation dépendent : du nombre de produits homologués possédés par le titulaire d'homologation, et du fait que celui-ci correspond à la définition d'une petite et moyenne entreprise.</li> <li>Frais maximaux par titulaire d'homologation :</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>(Exercice)</th> <th>50 ou moins</th> <th>Plus de 50</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2004</td> <td>84 000 \$</td> <td>145 000 \$</td> </tr> <tr> <td>2005</td> <td>87 000 \$</td> <td>151 000 \$</td> </tr> <tr> <td>2006</td> <td>87 000 \$</td> <td>151 000 \$</td> </tr> <tr> <td>2007</td> <td>68 000 \$</td> <td>117 000 \$</td> </tr> <tr> <td>2008</td> <td>55 000 \$</td> <td>95 000 \$</td> </tr> </tbody> </table>	(Exercice)	50 ou moins	Plus de 50	2004	84 000 \$	145 000 \$	2005	87 000 \$	151 000 \$	2006	87 000 \$	151 000 \$	2007	68 000 \$	117 000 \$	2008	55 000 \$	95 000 \$	<p>de surveillance des résidus de pesticides dans les aliments.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La contribution varie d'une année à l'autre, et vise à financer la différence entre les coûts totaux prévus pour faire fonctionner la PSD, les frais de dossier prévus et les autres revenus.</li> <li>Le taux varie entre les produits homologués en vertu du Control of Pesticides Regulations (COPR) et du Plant Protection Products Regulations (PPPR).</li> <li>Selon le site Web de la Crop Protection Association, la contribution pour les produits homologués en vertu du COPR est de 1,19 %, et de 0,8 % pour les produits homologués en vertu du PPPR.</li> <li>Les titulaires d'homologation sont tenus de fournir les données relatives aux ventes de l'année précédente, avec, à l'appui, un certificat du vérificateur. La PSD calcule ensuite les frais dus pour chaque produit homologué.</li> </ul>	<p>an, et pour toutes les ventes d'hypochlorite de piscine et de bain tourbillon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>600 \$ pour les ventes entre 10 000 et 25 000 \$, et 1 000 \$ pour les ventes supérieures à 25 000 \$.</li> </ul> <p><i>Contribution annuelle sur les ventes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les ventes annuelles inférieures à 100 000 \$A ne donnent lieu à aucune contribution.</li> <li>Les ventes supérieures à 100 000 \$ donnent lieu à des frais de 0,65 % jusqu'à concurrence de 25 000 \$ (c.-à-d., plafonné aux ventes annuelles supérieures à 3 846 154 \$).</li> <li>Le taux de contribution peut être modifié pour assurer le financement de tous les coûts.</li> </ul> <p>L'APVMA procède à des vérifications des ventes des titulaires d'homologation pour confirmer les déclarations de ventes, et publie les résultats. Les vérifications en 2003 de 20 compagnies ont permis de découvrir des déclarations inexactes chez 10 compagnies et une mauvaise tenue de registre chez 7.</p>	<p>de ventes annuelles, sous réserve d'un paiement minimal de 75 \$.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les titulaires d'homologation doivent présenter les données sur les ventes pour l'année précédente certifiées par un représentant désigné de la compagnie.</li> </ul>
(Exercice)	50 ou moins	Plus de 50																			
2004	84 000 \$	145 000 \$																			
2005	87 000 \$	151 000 \$																			
2006	87 000 \$	151 000 \$																			
2007	68 000 \$	117 000 \$																			
2008	55 000 \$	95 000 \$																			

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

OPP-USEPA	PSD (R.-U.)	APVMA	ARLA
<b>Exemptions et réductions des frais</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Usages limités.</i> Les frais d'homologation sont nuls pour les demandes IR-4 et réduits ou nuls pour les demandes visant un usage limité présentées directement par les titulaires d'homologation.</li> <li>• <i>Petites et moyennes entreprises.</i>  Frais d'homologation :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- réduction de 50 % si les revenus bruts globaux provenant des pesticides se situent entre 10 et 60 millions \$US</li> <li>- réduction de 100 % si les revenus bruts globaux sont inférieurs à 10 \$US.</li> </ul>               Définition de petite et moyenne entreprise :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500 employés ou moins.</li> <li>- Revenus bruts globaux annuels moyens provenant des pesticides de 60 millions \$US ou moins au cours des 3 années précédentes.</li> </ul>               Frais de maintien fixés à 70 % des frais réguliers.             </li> <li>• <i>Les organismes fédéraux et d'État</i> sont exemptés des frais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Produits biologiques.</i> Réduction des frais pour l'approbation de nouvelles matières actives et de nouveaux produits contenant des produits biologiques ou des phéromones – un maximum de 40 000 £ au lieu de 110 000 £.  Les frais de réexamen visant les nouvelles préparations à base produits biologiques ou de phéromones (c.-à-d., suite à une demande infructueuse) sont fixés à 20 000 £ (par opposition à une échelle allant de 26 000 £ à 90 000 £).  Une partie de la justification était que ces demandes comporteraient moins de données que les demandes chimiques et, par conséquent, auraient des coûts d'examen inférieurs. Jusqu'à présent, le nombre de demandes a été insuffisant pour vérifier cette hypothèse.</li> <li>• <i>Usage limité (non indiqué sur l'étiquette).</i> Les demandes pour usage limité donnent lieu à des frais <i>peu élevés</i> (470 £) et ne sont pas assujetties au barème modulaire appliqué par le biais de la Procédure du Secrétariat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Réduction des frais de renouvellement et des contributions pour les produits à faible chiffre de vente.</i> Tel qu'il est décrit ci-dessus :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les produits au chiffre de vente inférieur à 10 000 \$A donnent lieu à des frais de renouvellement inférieurs.</li> <li>- Les produits au chiffre de vente inférieur à 100 000 \$A sont exemptés de la contribution annuelle, et la contribution pour les produits au chiffre de vente annuel supérieur à 3,85 millions \$ est plafonné à 25 000 \$A.</li> </ul> </li> <li>• <i>Les organismes gouvernementaux et les producteurs primaires</i> sont exemptés des frais relatifs aux <i>permis pour usage limité</i>.</li> <li>• <i>Les permis pour usage d'urgence</i> sont exemptés de frais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (Voir la section antérieure relative aux réductions des frais annuels de maintien.)</li> <li>• Les demandes relatives aux nouvelles matières actives et aux nouveaux produits (demandes de catégories A et B) sont admissibles à des frais réduits si les ventes estimées pour les trois premières années de mise en marché sont inférieures à dix fois les frais de dossier. Les frais réduits sont fixés à 10 % des revenus prévus pendant la période de vérification de 3 ans sous réserve d'un minimum de 10 % des frais totaux applicables.</li> <li>• Des exemptions de frais sont accordées pour :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- les demandes relatives au PEPUDU présentées par l'entremise des coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités;</li> <li>- les permis d'importation pour usage personnel (PIUP) de pesticides;</li> <li>- les demandes d'homologation de biopesticides de catégories A et B;</li> <li>- les permis de recherche (sauf les frais nominaux</li> </ul> </li> </ul>



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

OPP-USEPA	PSD (R.-U.)	APVMA	ARLA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Les antimicrobiens et les biopesticides donnent lieu à des frais réduits.</li> </ul>	chargé des approbations.		d'administration de 150 \$).
<b>Processus de révision des barèmes de frais :</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Les nouvelles structures tarifaires sont le résultat d'un vaste effort multilatéral d'une dizaine d'années pour accroître les ressources de l'EPA en vue de l'examen des demandes d'homologations et de réhomologation des produits.</li> <li>La loi (FIFRA) prévoit une augmentation unique des frais de services d'homologation de 5 % le ou après le 1<sup>er</sup> octobre 2005, pour la période de 2004 à 2008.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les frais sont revus chaque année.</li> <li>Tous les titulaires d'homologation reçoivent un avis écrit des changements proposés et disposent de 12 semaines pour les commenter.</li> <li>Les changements majeurs, p. ex., l'introduction de frais modulaires, impliquent une consultation plus vaste et des suggestions sur le barème de frais.</li> <li>Le barème final proposé est soumis au Ministre pour signature puis au Parlement pour fins d'approbation. Le processus parlementaire (« résolution de rejet ») prévoit que les députés fédéraux disposent de 21 jours pour s'opposer, faute de quoi les changements proposés sont adoptés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les frais de dossier actuels ont été établis lorsque l'APVMA est devenue pleinement opérationnelle en 1995.</li> <li>Les règlements concernant le taux de contribution ont été modifiés en l'an 2000 pour réduire ce taux de 0,75 à 0,65 %.</li> <li>La politique gouvernementale de recouvrement des coûts pour les organismes de réglementation (présentée en 2002) exige que ces organismes revoient leurs ententes relatives aux recouvrements des coûts tous les cinq ans.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de calendrier officiel de révision, sinon l'engagement suivant, pris dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation : « ... que l'on procède à un examen du barème de frais modifié à la fin de la période de deux ans suivant la date de la mise en œuvre du recouvrement des coûts. » (soit en avril 1997)</li> <li>Santé Canada a par la suite commandé une Étude comparative qui a examiné les problèmes de gestion et fait des recommandations visant les coûts, les normes de rendement et le recouvrement des coûts à partir de l'étude des pratiques des agences de réglementation des pesticides des États-Unis, du Royaume-Uni et de l'Australie.</li> </ul>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- **Ajustements des frais.** La structure tarifaire de l'EPA est autorisée (par les modifications apportées à la FIFRA en 2004) à accroître ses frais de service d'homologation des pesticides seulement une fois pendant la période de 2004 à 2008, de 5 % en octobre 2005 ou après cette date. Au Royaume-Uni, la PSD revoit ses frais chaque année. Si les changements proposés sont relativement mineurs, tous les titulaires d'homologation reçoivent un avis sur les changements proposés et ont la possibilité de les commenter avant l'approbation officielle du Parlement. Les changements importants, tels que l'introduction de frais modulaires, impliquent des consultations plus vastes auprès des intervenants. L'approche adoptée en Australie est semblable à celle adoptée au Canada, en ce sens que les ententes relatives aux recouvrements des coûts sont revues tous les cinq ans et que tout changement est soumis à un processus de consultation semblable au processus du REIR au Canada. La nouvelle structure de contribution proposée par l'APVMA incorpore une disposition visant à faire varier le taux entre 0,65 % et 0,85 % des ventes du produit à l'aide d'un avis dans la *Commonwealth Gazette*.

### 3. Mesure du rendement et déclaration

L'EPA, la PSD et l'APVMA doivent se soumettre à des exigences similaires dans les déclarations sur le rendement. Voici les principales caractéristiques de ces exigences :

- **EPA.** Les modifications apportées à la FIFRA en 2004 établissaient des délais précis pour compléter l'examen des produits dans chacune des 90 nouvelles catégories de frais et pour chacune des cinq prochaines années. Selon ces modifications, il semblerait que les normes de rendement s'appliquent aux demandes complètes, c'est-à-dire qu'à la réception de la demande, l'EPA fait un premier examen pour déterminer si la demande contient toutes les données et les formulaires requis, une ébauche d'étiquette et des preuves que les frais d'homologation exigés ont été payés<sup>1</sup>, avant de pouvoir entamer la période prévue pour l'examen. Les rapports annuels sur le rendement du traitement des demandes sont exigés et doivent inclure :
  - ◆ Le nombre de demandes étudiées avec les délais respectifs concernant la prise de décision, et le nombre de dossiers en suspens.
  - ◆ Les progrès réalisés pour améliorer l'efficacité et la rentabilité du programme d'homologation et par conséquent la capacité de respecter le calendrier de rendement, qui prévoit des réductions progressives des délais pour diverses catégories de frais; par exemple, dans le cas d'utilisation à des fins alimentaires à partir d'une nouvelle matière chimique active de type classique, le délai pour arriver à une décision passera de 38 mois pour l'année 2004 à 24 mois pour l'année 2008. (Ce délai est du même ordre que la période idéale en vigueur à l'ARLA pour les demandes de catégorie A avec 737 jours ou ~24 mois.)

---

<sup>1</sup>*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, as amended on January 23, 2004, Section 33 (f) (4) (B) – Completeness of Application.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- ◆ La composition du personnel et l'affectation des ressources pour appuyer les activités d'homologation.
- ◆ Les revenus vérifiés provenant des frais, les dépenses couvertes par les frais, le rendement global dans le traitement des demandes d'homologation et le caractère raisonnable des coûts indirects.

L'EPA n'est soumise à aucune pénalité précise si elle ne respecte pas ses objectifs de rendement; cependant un rendement médiocre pèsera probablement dans la décision du Congrès de prolonger la stratégie des frais au-delà de la période quinquennale en cours.

- **PSD.** Un des six objectifs majeurs de la PSD est de compléter au moins 90 % des examens dans les délais prévus et annoncés, ce qui inclut aussi l'introduction de réductions progressives; par exemple, le délai prévu pour l'examen préliminaire de nouvelles substances actives était de 6 semaines en 2001-2002 et de 5 semaines en 2002-2003, et la période prévue pour le traitement des demandes est passée de 48-52 semaines (selon les sous-catégories) à 42 semaines. Le rapport annuel de la PSD inclut des tableaux indiquant les délais prévus qui ont été atteints, le nombre de demandes traitées et complétées, le nombre de voies de traitement (catégories de frais) pour lesquelles l'objectif de 90 % a été réalisé, ainsi que le taux de rendement global.

Un des objectifs majeurs de la PSD est de réaliser des économies annuelles d'efficacité; par exemple, d'atteindre des économies d'efficacité de 3 % en 2002-2003 et de maintenir l'augmentation en pourcentage des coûts des fonctions de soutien au niveau de l'augmentation en pourcentage des revenus en 2003-2004. Les résultats obtenus sont présentés dans le rapport annuel sous forme de note *atteint/partiellement atteint* et sont étayés par la description, ailleurs dans le texte, des mesures prises pour améliorer l'efficacité et l'efficience.

On recueille occasionnellement les commentaires exprimés par les intervenants sur le rendement de la Direction générale par des évaluations indépendantes auprès des membres de comité (p. ex., le Comité consultatif sur les pesticides et le Comité sur les résidus de pesticides), de l'industrie (titulaires d'homologations) et des groupes d'intérêts. Voici quelques exemples des principales constatations faites à la suite d'une évaluation effectuée en 2001-2002 :

*Groupes d'intérêts : De façon générale, la PSD remplit assez bien son rôle. Ses points forts sont la qualité et l'intégrité de son rendement, et l'abandon de l'ancien style de gestion gouvernementale en faveur d'une approche orientée vers la clientèle (p. ex. en tenant des réunions publiques).*

*Titulaires d'homologation : Ils font l'éloge de l'expertise et des connaissances du personnel et de la qualité du travail accompli. La PSD continue à entretenir d'excellentes relations avec l'industrie, et l'information qu'elle offre sur les dispositions législatives et sur l'Europe est indispensable. Comme les groupes d'intérêts, ils reconnaissent que l'organisation délaisse son passé bureaucratique et*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*opte de plus en plus pour une approche axée sur la clientèle. La nouvelle version du site Internet est également perçue comme une ressource extrêmement utile...*

*Bien que plusieurs initiatives de la PSD aient eu des répercussions positives, elles ont été reléguées au second plan par les récents changements apportés aux frais et modalités de paiement. Plus de la moitié de la clientèle observe une dégradation depuis deux ans à cause des augmentations dans les frais de départ pour les demandes approuvées et les demandes rejetées. Quelques-uns croient que cette méthode est plus juste, mais certains estiment qu'elle pénalise les entreprises plus petites. Cependant tous reconnaissent et apprécient la plus grande flexibilité offerte dans les modalités de paiement. On croit aussi que la PSD a raison de renseigner les gens sur le déroulement du processus d'examen des demandes; toutefois le processus est jugé encore trop long et des délais plus courts dans le traitement des applications seraient souhaités<sup>1</sup>.*

- **APVMA.** L'APVMA utilise des normes de rendement approuvées bien ancrées dans sa réglementation, et en usage depuis sa création. L'APVMA devrait pouvoir satisfaire à la norme dans 95 % au moins des demandes qu'elle traite. L'APVMA publie dans ses rapports annuels les détails du rendement obtenu pour catégorie (15, 8, 6, 5 et 3 mois) :
  - ◆ Nombre de produits homologués ou approuvés.
  - ◆ Nombre de demandes traitées dans les délais prévus.
  - ◆ Nombre de demandes traitées dans 100 % et 120 % du délai prévu.
  - ◆ Nombre de demandes traitées au-delà du délai prévu.
  - ◆ Durée moyenne (temps de l'agence) du traitement complet.
  - ◆ Moyenne du temps écoulé jusqu'à l'achèvement.

L'APVMA atteint ou dépasse régulièrement ses objectifs de rendement global; toutefois, l'étude des demandes plus complexes dépasse souvent l'objectif et le rendement par catégorie présente de plus grands écarts. Par exemple, les demandes à délai de 15 mois (pour les matières actives nouvelles et/ou utilisations nouvelles importantes) se situaient à 50 % en 2002-2003, 80 % en 2001-2002 et 90 % en 2000-2001, et les demandes à délai de 5 mois (pour de nouveaux produits comportant des matières actives approuvées et semblables à des produits existants) atteignaient la cible à 76 %, 91 % et 82 % pour la même période de trois ans.

---

<sup>1</sup>PSD, *Stakeholder Satisfaction Study*, Research Report prepared for Pesticides Safety Directorate by IFF Research Ltd., janvier 2002, pp. 1-2. (Accessible à : [www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web\\_Assets/PSD/PSD\\_Customer\\_Satisfaction\\_2002.pdf](http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web_Assets/PSD/PSD_Customer_Satisfaction_2002.pdf))

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 4. Leçons et observations sur les approches des autres agences de réglementation de la lutte antiparasitaire pour le recouvrement des frais

Certaines caractéristiques se dégagent des informations et commentaires recueillis auprès des représentants d'agences de réglementation de la lutte antiparasitaire des États-Unis, du Royaume-Uni et de l'Australie, et des associations industrielles représentant les principaux fabricants de pesticides en Europe et en Australie quant à la démarche choisie face à certains éléments de leurs programmes de recouvrement des frais.

Première constatation, l'existence de diverses approches dans les politiques législatives et gouvernementales révèle l'absence d'un « modèle » universel qui aiderait à structurer les agences de réglementation des pesticides et leurs approches du recouvrement des coûts, sinon la nécessité commune d'examiner les nouveaux produits ainsi que ceux déjà en usage. En ce qui a trait au recouvrement des coûts, nous avons constaté que deux agences – la PSD au Royaume-Uni et l'APVMA en Australie – opéraient dans le contexte plus vaste d'exigences gouvernementales visant le recouvrement complet des coûts et devraient respecter des mesures législatives spécifiques. Cependant, quand on convertit leur structure opérationnelle et leurs mécanismes de financement en une structure à peu près équivalente au rôle que joue l'ARLA dans le développement et l'application de règlements et de mesures législatives concernant l'approbation des pesticides, le niveau de recouvrement des coûts auprès des titulaires d'homologation se situe probablement à 50-60 %. L'approche adoptée par l'EPA est différente et prend la forme d'un mécanisme qui permet d'utiliser des ressources additionnelles et de traiter les arriérés de demandes à traiter et les réhomologations. En d'autres mots, le recouvrement des coûts à l'EPA sert à apporter des ressources supplémentaires substantielles plutôt qu'à maintenir la base de ressources existante.

Autre constatation, les agences ont essayé d'adapter leurs barèmes de frais à des types très divers d'évaluation et, à l'intérieur des catégories et sous-catégories, on observe de grands écarts dans la quantité de travail requise pour l'examen. Cette démarche aboutit soit à un grand nombre de catégories de frais, chaque catégorie étant basée sur une définition étroite des types de demande et de produit, comme c'est le cas à l'EPA, soit sur une structure modulaire où des montants distincts sont fixés pour une série d'activités d'évaluation et pour divers niveaux de complexité, les frais totaux représentant la somme des frais de chaque activité d'examen nécessaire pour chacune des demandes. Toutefois, la flexibilité dans l'harmonisation des coûts et des frais découlant d'une telle démarche dépend de la capacité des agences à mieux détailler les coûts de leurs activités. L'EPA et la PSD utilisent toutes deux des systèmes de suivi qui servent de base à leur approche d'établissement des coûts, alors que l'APVMA a recours à diverses études périodiques sur le coût des activités.

Les représentants des agences comme de l'industrie ont indiqué que le coût de l'examen et de l'homologation des produits ne constituait qu'une faible partie des coûts globaux supportés pour mettre au point et commercialiser de nouveaux produits et de nouvelles matières actives, et que l'aspect le plus important aux yeux des demandeurs est le temps écoulé avant d'obtenir une décision d'homologation. Les informations publiées en 2003 par l'ECPA et par CropLife America semblent appuyer cette conclusion en indiquant que les coûts absolus et relatifs de l'homologation, pour les grandes entreprises ayant participé à l'étude, ont affiché un recul et sont passés de 9 % des coûts globaux de développement des produits (13 millions \$US) en 1995 à 6 % (11 millions \$US) en l'an 2000<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>Phillips McDougall, *op cit.*, p. 13.

## **Projet de rapport final – 23 mars 2005**

Enfin, les trois agences étudiées possèdent, quant à la gestion des diverses catégories de demandes, des normes de rendement inscrites dans leurs règlements et mesures législatives ou dans leur plan d'affaires, et elles sont tenues de rendre publiques les mesures prises dans le but d'améliorer l'efficacité et la rentabilité des activités d'examen.

## **IV. Tâche 3 – Impact de l'IRC sur les titulaires d'homologation, les utilisateurs de pesticides et autres intervenants**

### **A. Vue d'ensemble**

#### **1. Test de l'impact sur les entreprises**

Cette partie du rapport présente les conclusions d'une étude réalisée par *TNS Canadian Facts* (anciennement *Applied Research Consultants*) et une appréciation des impacts qu'a eus l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) mise de l'avant par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA). Un échantillonnage représentatif formé de 31 entreprises payant des frais de recouvrement des coûts pour des produits de lutte antiparasitaire a été inclus dans l'analyse. En tout, 58 questionnaires ont été expédiés à des entreprises titulaires d'homologation et exerçant des activités commerciales au Canada.

Les répercussions de la réglementation gouvernementale sur les affaires d'une entreprise peuvent se faire sentir de plusieurs manières. Dans le cas de l'IRC, une telle initiative peut affecter le prix des produits, le nombre de nouveaux produits offerts, les travaux en recherche et développement entrepris par les sociétés visées et la compétitivité de certains secteurs de l'industrie. Le rapport évalue les impacts de l'Initiative de recouvrement des coûts mise de l'avant par l'ARLA sur les entreprises visées.

#### **2. Impacts de l'IRC sur les utilisateurs de pesticides et autres intervenants**

En plus des impacts commerciaux de l'IRC sur les entreprises concernées, il existe d'autres impacts potentiels pouvant affecter une multitude d'intervenants. Ces derniers sont notamment des consommateurs comme les utilisateurs institutionnels, les exploitants agricoles, les spécialistes en gestion de la végétation, les ministères de l'agriculture et de l'environnement et le public en général. Nous avons recueilli des renseignements sur ces impacts en procédant à des interviews mi-structurées auprès de 20 témoins privilégiés évoluant dans ces secteurs.

Un des impacts potentiels de l'IRC est une diminution du taux d'introduction de nouveaux produits antiparasitaires au Canada et/ou une augmentation du prix de ces produits. Dans la mesure où on peut évaluer de telles conséquences, l'IRC aura de plus vastes répercussions. Le présent rapport montre dans quelle mesure les consommateurs (utilisateurs institutionnels, exploitants agricoles, spécialistes en gestion de la végétation, ministères de l'agriculture et de l'environnement et le public en général) en ressentiront les effets.

#### **3. Structure du rapport sur la tâche 3**

Ce chapitre est structuré en différentes sections. La section B décrit la méthodologie du projet tandis que la section C présente un profil des entreprises interrogées. La section D contient le résultat des enquêtes auprès des entreprises. La section E présente les conclusions concernant les impacts de l'IRC sur les utilisateurs et

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

autres intervenants. Au chapitre V du présent rapport, le résultat des enquêtes sert à évaluer l'impact global de l'Initiative de recouvrement des coûts sur les entreprises interrogées. Les annexes au rapport contiennent le questionnaire d'enquête (annexe 6), la liste des entreprises interrogées (7) et la liste des membres du sous-comité de la lutte antiparasitaire (8).

### **B. Méthodologie du projet**

#### **1. Le sous-comité de la lutte antiparasitaire**

Au début du projet, KPMG/TNS a proposé la création d'un sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA) afin de piloter cette partie du travail. La proposition a été acceptée par l'ARLA, et le SCLA a été créé avec représentation égale entre l'ARLA et l'industrie. Le sous-comité fonctionnait sous forme de consensus.

#### **2. Questionnaire**

Les questions de l'enquête ont été conçues pour refléter l'approche du Test de l'impact sur les entreprises (TIE). Les principaux thèmes et la structure du TIE ont été conservés afin de satisfaire aux exigences de la réglementation fédérale et de la politique sur le recouvrement des coûts, mais ont été adaptés aux caractéristiques particulières de l'ARLA.

Lors de la préparation du questionnaire, TNS a examiné le protocole d'analyse des coûts de l'impact sur les entreprises (PACIE). Le protocole constitue un supplément au processus TIE et est conçu pour obtenir plus de données quantitatives sur les coûts qu'il est normalement possible d'en recueillir avec le TIE. Le questionnaire élaboré par TNS et le SCLA les objectifs visés par le protocole. Voici des documents publiés par Industrie Canada qui décrivent le protocole et le TIE. « *Élaboration de règlements efficaces et efficaces : le rôle du Test de l'impact sur les entreprises, TIE; et Guide et manuel pour l'évaluation de l'impact de la réglementation sur les activités des entreprises et pour l'estimation des coûts connexes : approche fonctionnelle pour l'établissement des coûts de la réglementation.* »

#### **3. Pré-test du questionnaire**

Quatre entreprises ont été choisies pour faire l'objet du pré-test. L'outil d'enquête a été expédié à des membres de ces quatre entreprises. On demandait aux personnes interrogées d'examiner le questionnaire et de formuler des questions ou de signaler les zones grises. Ces personnes ont ensuite été contactées, puis on a procédé à la révision du questionnaire avec leurs commentaires à l'appui.

Une attention particulière a été portée à la clarté des questions et à la disponibilité des données permettant d'y répondre. Nous n'avons pas demandé aux personnes interrogées lors du pré-test de soumettre des données à cette étape mais seulement d'indiquer si elles étaient en mesure de le faire.

#### **4. Choix de l'échantillon**

Le but de l'évaluation de l'impact sur les entreprises est de pouvoir mesurer globalement les impacts de l'IRC chez les entreprises visées. Le but du processus d'échantillonnage était de rassembler un groupe de répondants qui seraient en gros représentatifs de leur secteur. Ce type d'échantillon est communément



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

employé quand on fait des évaluations d'impact sur les entreprises; il ne s'agit pas d'un échantillon aléatoire des entreprises qui paient des frais de recouvrement de coûts à l'ARLA. Les résultats provenant d'un échantillonnage globalement représentatif des entreprises ne peuvent être extrapolés à l'ensemble des entreprises qui paient des frais mais peuvent s'avérer utiles et permettre d'identifier des secteurs de préoccupation.

La méthodologie qui a servi à l'étude pose pour hypothèse que la série finale de données correspondra aux questionnaires qui auront été remplis par au moins 30 entreprises. Pour compenser les questionnaires demeurés sans réponse, le questionnaire a été envoyé à 58 entreprises. La totalité des questionnaires retournés avant le 18 mai 2004 ont été examinés. Il faut noter que cette démarche visait à obtenir un échantillonnage représentatif des entreprises de toutes tailles touchées par l'IRC. Nous avons en particulier cherché à représenter adéquatement les petites et moyennes entreprises dans notre échantillon. Avec l'assentiment du SCLA, l'étude a réparti la taille des entreprises selon leurs ventes annuelles de la façon suivante :

- Petites entreprises – jusqu'à 20 millions \$.
- Moyennes entreprises – de 20 à 150 millions \$.
- Grandes entreprises – plus de 150 millions \$.

Le classement des entreprises par volume de ventes s'est fait à partir des données colligées par *Dun & Bradstreet* et des renseignements recueillis auprès des associations industrielles quant à la taille de certaines entreprises. Après avoir reçu et examiné les questionnaires dûment remplis, le SCLA a décidé que l'analyse des entreprises selon leur taille devrait être menée en fonction des ventes totales et des ventes de produits antiparasitaires.

L'autre paramètre ayant servi au choix des entreprises était leur exposition à l'IRC. Pour établir ce paramètre, on a examiné les données sur les frais et les demandes d'homologation. Les entreprises étaient plus susceptibles d'être choisies si leur nom apparaissait dans cette base de données, compte tenu de la contrainte quant au nombre d'entreprises dans chaque catégorie de taille. La première sélection a été faite à partir de la liste des titulaires d'homologation fournie par l'ARLA. Après examen de la liste, des entreprises ont été ajoutées pour assurer une répartition adéquate par secteur.

Comme on le voit dans la section qui suit, l'enquête a réussi à fournir une représentation adéquate des petites et moyennes entreprises. De plus, l'échantillonnage des répondants assure un traitement adéquat des titulaires d'homologation par secteur au sein de l'industrie des produits antiparasitaires.

### **5. Administration du questionnaire**

Après que le sous-comité de la lutte antiparasitaire eut approuvé la conception et le contenu du questionnaire, TNS a élaboré une dernière version du questionnaire puis l'a fait traduire. Le questionnaire a été envoyé aux

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

répondants en version française et en version anglaise (annexe 6)<sup>1</sup>. Les personnes interrogées pouvaient retourner le questionnaire dûment rempli par télécopieur, par courrier ou par la poste.

### **6. Suivi téléphonique avec les répondants**

TSN a ensuite fait un suivi par téléphone auprès des répondants pour apporter des précisions à certaines réponses qui semblaient incompatibles avec la question ou qui étaient cochées d'un simple « ne sais pas ». Le suivi portait une attention particulière aux sujets ou questions suivantes :

- Renseignements concernant la décision prise par une entreprise d'introduire un nouveau produit antiparasitaire sur le marché canadien.
- Pourquoi a-t-il été impossible de fournir l'information demandée ?
- L'information qui avait été donnée était incompatible.
- Explications concernant les impacts mentionnés.

### **7. Confidentialité**

Les répondants ont reçu l'assurance de la part de TSN que les renseignements soumis seraient traités en toute confidentialité. Les résultats de cette étude sur les impacts de l'initiative de recouvrement des coûts ont été regroupés afin d'assurer la confidentialité des réponses individuelles.

## **C. Résumé et analyse des résultats de l'enquête**

Le questionnaire a été envoyé à 58 entreprises qui paient des frais de recouvrement des coûts à l'ARLA. La présente section donne le profil des répondants : régime de propriété, taille (en terme de ventes annuelles) et nombre d'employés. Au fil du chapitre, nous résumons les réponses de tous les répondants. Pour certaines questions clés, nous avons utilisé des tableaux croisés pour présenter les résultats des sous-groupes. Plus particulièrement, certaines données sont présentées selon la taille de l'entreprise à partir de quatre catégories de volume des ventes annuelles.

Des 31 répondants, la plupart (16 sur 31) sont des sociétés multinationales, et 15 des 31 entreprises appartiennent à des intérêts canadiens. Dix-sept entreprises (55 %) ont déclaré vendre des produits antiparasitaires uniquement sur le marché canadien. En moyenne, les entreprises interrogées exercent des activités commerciales au Canada depuis 31 ans (fourchette de 1 an à 126 ans). L'enquête a obtenu un taux de réponse plutôt élevé, 31 entreprises sur 58 ayant retourné les questionnaires, soit un taux de 53 %.

L'information relative aux ventes pour la dernière année disponible a été obtenue en demandant aux répondants quelles étaient leurs ventes totales annuelles et la portion des ventes de produits réglementés par l'ARLA auxquels les frais de recouvrement des coûts s'appliquent. À partir de la distribution des ventes des entreprises interrogées, nous avons établi quatre catégories pour classer les entreprises selon leur taille en

---

<sup>1</sup>Note des traducteurs : La version originale en français n'étant pas accessible, nous avons retraduit ce questionnaire.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

fonction des ventes totales et des ventes de produits antiparasitaires. Le choix d'établir quatre catégories d'entreprises a été un exercice d'équilibre entre la nécessité de présenter une répartition plus détaillée et la volonté de préserver la confidentialité en évitant d'inscrire un nombre peu élevé d'entreprises dans une même case. Sur les 31 entreprises interrogées :

- Douze (39 %) ont des ventes totales inférieures à 10 millions \$.
- Sept (23 %) ont des ventes totales se situant entre 10 et 99 millions de dollars.
- Six (19 %) ont des ventes totales se situant entre 100 et 250 millions de dollars.
- Six (19 %) ont des ventes totales supérieures à 250 millions \$.

Pour l'ensemble des répondants, le pourcentage moyen des ventes totales provenant des produits antiparasitaires réglementés par l'ARLA était de 51%. À partir des données mentionnées, voici la répartition des répondants en terme de ventes de produits antiparasitaires :

- Douze (39 %) ont des ventes de produits antiparasitaires inférieures à 4 millions \$.
- Sept (23 %) ont des ventes de produits antiparasitaires se situant entre 4 et 22 millions \$.
- Six (19 %) ont des ventes de produits antiparasitaires se situant entre 23 et 50 millions \$.
- Six (19 %) ont des ventes de produits antiparasitaires supérieures à 50 millions \$.

Selon les trois catégories d'entreprises mentionnées à la section B4, la répartition des entreprises à l'égard des ventes totales répond à la volonté de représenter de façon adéquate les petites et moyennes entreprises. Voici la répartition des répondants selon la taille de l'entreprise (ventes totales) :

- Petites : 39 %
- Moyennes : 39 %
- Grandes : 23 %

À partir de ces réponses et du point médian des ventes totales déclarées, nous évaluons que les ventes totales annuelles (comprenant les ventes de produits antiparasitaires et les autres ventes) des répondants se situent à 4,53 milliards \$. Les ventes de produits antiparasitaires par les 31 entreprises sont estimées à 1,6 milliard \$.

Les 31 sociétés qui ont participé à l'enquête ont également fourni des données sur leur niveau d'emploi au Canada et sur leurs activités qui sont directement ou indirectement liées aux produits antiparasitaires réglementés par l'ARLA. Ces 31 répondants emploient ensemble 7 871 employés à temps plein, au Canada. Parmi ces employés, 1 150 (soit 15 %) travaillent dans une sphère d'activité directement ou indirectement liée aux produits antiparasitaires réglementés par l'ARLA et auxquels s'appliquent les frais de recouvrement de coûts.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Le tableau IV-1 présente de façon croisée les données sur l'emploi réparties par catégorie de poste et par catégorie de volume des ventes annuelles. Si l'on compare les deux dernières colonnes de ce tableau, les six entreprises les plus grosses (ventes de plus de 250 millions \$) comptent au total 5 887 employés, dont 719 occupent des postes en rapport avec des produits réglementés par l'ARLA auxquels s'applique le recouvrement des coûts; cela représente environ 12 % de la main-d'œuvre de ces sociétés. Chez les entreprises dont le chiffre de ventes annuel est plus faible, on observe une proportion plus élevée d'employés dont les tâches sont en rapport avec les produits ou services réglementés par l'ARLA.

**Tableau IV-1**  
**Nombre d'employés et emplois liés à l'ARLA, par catégorie de ventes totales**

Catégorie d'emploi  Taille de l'entreprise : ventes totales	Activités scientifiques et recherche	Généraliste	Fabrication / opérations	Marketing, autres	Total des emplois	Total des emplois liés
Moins de 10 000 000 \$	25	70	84	50	230	163
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	23	85	202	197	529	203
100 000 000 à 249 999 999 \$	34	213	527	452	1 225	65
250 000 000 \$ et plus	348	535	4 055	950	5 887	719
<b>Total</b>	<b>430</b>	<b>902</b>	<b>4 867</b>	<b>1 649</b>	<b>7 871</b>	<b>1 150</b>

**Tableau IV-2**  
**Nombre d'employés et emplois liés à l'ARLA, par catégorie de ventes de produits antiparasitaires**

Catégorie d'emploi  Taille de l'entreprise : ventes totales	Activités scientifiques et recherche	Généraliste	Fabrication / opérations	Marketing, autres	Total des emplois	Total des emplois liés
Moins de 4 000 000 \$	11	41	70	58	181	36
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	30	261	563	461	1 338	210
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	241	350	3 381	350	4 322	236
50 000 000 \$ et plus	148	250	853	780	2 030	668
<b>Total</b>	<b>430</b>	<b>902</b>	<b>4 867</b>	<b>1 649</b>	<b>7 871</b>	<b>1 150</b>

En ce qui a trait à l'emploi, le tableau IV-3 résume les réponses obtenues à propos de l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts sur le niveau d'emploi local de l'entreprise, par catégorie d'emploi. Globalement, environ les deux tiers des entreprises interrogées ont déclaré que l'Initiative de recouvrement des coûts n'a eu aucun impact sur le niveau d'emploi local. Certaines entreprises (de 19 % à 26 % selon la catégorie

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

d'emploi) ont déclaré que l'Initiative de recouvrement des coûts a causé des pertes d'emplois. Si on fait le résumé des emplois perdus attribués à l'initiative de recouvrement des coûts, le total estimé serait de 105 emplois. Les entreprises qui ont déclaré une augmentation dans le niveau d'emploi estiment celle-ci à 10 emplois. La perte nette d'emplois est de 95 emplois à temps plein. Vingt-huit des emplois composant la perte nette font partie de la catégorie Activités scientifiques et recherche. Les autres pertes d'emploi dans les catégories Gestion et administration, Fabrication/opérations, Ventes et marketing sont respectivement de 14, 25 et 28. Ces données sur le niveau d'emploi peuvent être utilisées pour faire une évaluation de l'impact global des six années d'application de l'IRC et, dans certains cas, peuvent aider à établir une évaluation pour l'année 2003.

**Tableau IV-3**

**Résumé des réponses concernant l'impact de l'IRC sur les emplois au Canada**

Catégorie d'emploi	Aucun impact sur le niveau d'emploi	Perte d'emplois	Hausse d'emplois	Ne sait pas
<b>Activités scientifiques et recherche</b>	65 %	23 %	7 %	6 %
<b>Gestion et administration</b>	61 %	19 %	13 %	6 %
<b>Fabrication/opérations</b>	68 %	19 %	0 %	13 %
<b>Ventes, marketing, autres</b>	65 %	26 %	3 %	6 %

Ces pertes d'emploi représentent 8 % de la totalité des emplois associés à l'IRC chez les répondants. Le nombre d'emplois associés à l'IRC chez les entreprises interrogées totalisait 1150 emplois. Voici la répartition de ces emplois par catégorie d'emplois :

- Activités scientifiques et recherche : 149 employés
- Gestion et administration : 186 employés
- Fabrication/opérations : 258 employés
- Ventes, marketing, autres : 557 employés

Selon les ventes de produits antiparasitaires, les pertes nettes d'emploi en pourcentage des emplois associés à l'ARLA sont réparties ainsi :

- Inférieures à 4 millions \$ : -27,8 %
- 4-23 millions \$ : -7,6 %
- 23-50 millions \$ : -9,3 %
- Supérieures à 50 millions \$ : -7,0 %

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

On a également demandé aux entreprises si l'IRC avait eu un impact sur le travail à contrat. La plupart des répondants ont répondu non à cette question. Parmi ceux qui ont répondu oui, certains mentionnaient une augmentation du travail à contrat tandis que d'autres parlaient d'une diminution. Une des entreprises interrogées a déclaré que le travail à contrat concernait le prélèvement et la production d'échantillons et la compilation de données pour appuyer les demandes d'homologation. Cette entreprise a aussi déclaré que l'IRC a pour effet de diminuer les montants d'argent disponibles pour le travail à contrat. Une autre entreprise a également déclaré qu'une diminution des demandes (due à l'IRC) se traduisait par une diminution du travail à contrat pour appuyer les demandes. D'autres entreprises ont déclaré qu'il y avait eu une augmentation du travail à contrat à cause des informations additionnelles requises pour les demandes et pour faire face à l'augmentation du fardeau réglementaire. Une autre entreprise a mentionné que les frais de l'ARLA avaient réduit le financement disponible pour le travail à contrat.

Les questions reliées à l'impact sur les emplois discutées ci-haut ne concernent que les activités d'exploitation qui se déroulent au Canada. Quand on a demandé aux entreprises s'il y avait eu un impact sur le niveau d'emploi en dehors du Canada, la plupart ont répondu négativement.

Dans les commentaires qui accompagnaient les réponses relatives aux emplois hors du Canada, une des 14 entreprises ayant des activités d'exploitation en dehors du pays a déclaré que les retards pris par l'ARLA provoquaient des délais dans l'entrée sur les marchés étrangers, ce qui, en retour, réduisait le niveau d'emploi. Une entreprise a déclaré que l'IRC l'a incitée à déplacer une gamme de produits vers les États-Unis. Une autre a déclaré que l'IRC avait provoqué une augmentation du travail relié à la comptabilité et à la réglementation aux États-Unis.

### D. Résultats de l'enquête pour les produits antiparasitaires

#### 1. Conséquences de l'IRC sur les activités d'homologation

##### a) *Frais de demande d'homologation*

Nous avons demandé aux répondants de nous renseigner sur le nombre de demandes d'homologation de produits antiparasitaires par catégorie pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2003 au 31 décembre 2003. On a aussi demandé aux répondants d'évaluer le nombre de demandes d'homologation qui auraient été faites en l'absence des frais de recouvrement des coûts de l'ARLA, et le nombre de demandes d'homologation pour lesquelles des réductions et des exemptions de frais ont été accordées. Le tableau IV-4 résume les renseignements fournis par les répondants à cet égard.

Tableau IV-4

Nombre total de demandes d'homologation par répondant et par type (1<sup>er</sup> janvier 2003 – 31 décembre 2003)

Type de demande	Nombre réel de demandes pour cette période	Nombre estimé de demandes en l'absence de frais	Nombre de demandes avec réduction des frais	Nombre de demandes en l'absence de réduction des frais	Nombre de demandes avec exemption des frais	Nombre de demandes en l'absence d'exemption des frais
Catégorie A	17	39	2	17	2	17
Catégorie B	242	282	2	242	0	242

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Catégorie C	424	471	1	423	2	423
Catégorie D	635	654	5	635	2	635
Catégorie E	40	44	0	40	0	40
<b>Total</b>	<b>1 358</b>	<b>1 490</b>	<b>10</b>	<b>1 357</b>	<b>6</b>	<b>1 357</b>

Note : Les répondants ont déclaré avoir soumis 17 demandes d'homologation de catégorie A. Après avoir recoupé cette information avec les données de l'ARLA, nous avons constaté que ce chiffre excède le nombre de demandes d'homologation reçues pour l'année 2003. Certains répondants ont pu tenir compte de demandes d'homologation qui ont été déclarées reçues par l'ARLA en 2003 ou pour lesquelles ils ont fait un versement en 2003. Des répondants ont aussi déclaré avoir fait 5 demandes d'homologation de catégorie D avec réductions de frais, ce qui n'est pas corroboré par les données de l'ARLA.

De façon générale, l'impact le plus important qui se dégage du tableau IV-4 se rattache aux demandes de catégorie A. Cette catégorie inclut les demandes d'homologation pour les nouvelles matières actives de qualité technique (MAQT) ou pour les produits du système intégré (PSI) (qui n'étaient pas homologués au Canada auparavant) et les préparations commerciales (PC) qui y sont associées, les produits destinés à la fabrication ou les nouveaux usages importants (qui ont été définis comme un ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation pour l'utilisation d'une MAQT déjà homologuée), ou pour établir une limite maximale de résidus (LMR) pour un produit importé s'il s'agit d'une matière active nouvelle. Ces demandes sont habituellement accompagnées d'une bonne quantité de données sur la sécurité et la valeur des produits et incluent le PHULDU (Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs) et les examens conjoints.

Dans le cas des demandes de catégorie A, les répondants ont déclaré que l'imposition de frais d'homologation correspondait à une diminution significative des demandes d'homologation, qui passaient de 39 à 17. Les répondants ayant déclaré une diminution des demandes d'homologation de catégorie A ont mentionné que les produits qui ne sont pas introduits sur le marché canadien sont en général des produits à usage limité. Selon les répondants, le fait que les frais sont minimaux indique que la rentabilité du capital investi demeure trop faible dans le cas de ces produits. Certains répondants ont aussi mentionné que l'imprévisibilité de l'Agence dans les délais de traitement atténue leur intérêt pour un investissement. Un répondant de catégorie A a déclaré que l'argent versé en frais pour les demandes d'homologation de catégorie A aurait pu être consacré à la préparation d'autres demandes d'homologation pour des produits à usage limité. Plusieurs répondants ayant signalé une diminution des demandes d'homologation de catégorie A ont déclaré que le montant des droits d'homologation et les délais dans le traitement des demandes d'homologation sont particulièrement importants dans le cas des produits à usage limité.

Le tableau IV-4 montre aussi une diminution des demandes d'homologation dans les quatre autres catégories. Ces diminutions sont plus faibles en terme de pourcentage. Elles sont respectivement de 14 %, 10 %, 3 % et 9 % pour les catégories B à E.

Les répondants devaient aussi évaluer dans quelle mesure le changement dans le nombre de demandes d'homologation présentées était lié à la combinaison de demandes. Un répondant a déclaré que les délais prévus dans la *Politique de gestion des demandes d'homologation* constituaient un facteur plus important dans la décision de combiner les demandes. En général, les répondants semblaient d'avis qu'en 2003 la combinaison des demandes d'homologation était un facteur de faible

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

importance. La plupart ont explicitement déclaré que leur réaction n'avait rien à voir avec la combinaison des demandes.

Des réductions de frais ont été appliquées à 10 demandes d'homologations; 6 autres demandes ont fait l'objet d'exemption de frais. D'après l'échelle des données sur les demandes d'homologation présentées au tableau IV-4, ni les réductions ni les exemptions de frais ne semblent avoir eu d'impact important sur l'activité de demande d'homologation dans les entreprises qui forment l'échantillon.

Le tableau IV-5 résume les réponses des personnes interrogées quant au nombre de demandes d'homologation, au nombre de demandes d'homologation qui auraient été soumises en l'absence de frais de recouvrement des coûts et au nombre de réductions ou d'exemptions de frais accordées selon la taille de l'entreprise (en terme de ventes annuelles). Le tableau IV-6 fournit la même information mais présentée en fonction des ventes de produits antiparasitaires.

D'après l'information transmise par les répondants, les plus petites entreprises, celles qui ont des ventes annuelles inférieures à 10 millions de dollars ou situées entre 10 et 99,9 millions de dollars, ont soumis moins de demandes d'homologation de catégorie A et de catégorie B suite à l'Initiative de recouvrement des coûts. En ce qui concerne les demandes d'homologation de catégorie C et E, les entreprises qui ont des ventes se situant entre 10 et 99,9 millions de dollars ont déclaré avoir soumis moins de demandes suite à l'IRC.

**Tableau IV-5**

**Nombre total de demandes d'homologation par répondant, par catégorie de ventes totales**  
(du 1<sup>er</sup> janvier 2003 au 31 décembre 2003)

Type de demande	Nombre réel de demandes pour cette période	Nombre estimé de demandes en l'absence de frais	Nombre de demandes avec réduction des frais	Nombre de demandes en l'absence de réduction des frais	Nombre de demandes avec exemption des frais	Nombre de demandes en l'absence d'exemption des frais
<b>Catégorie A</b>						
Moins de 10 000 000 \$	2	8	2	2	0	2
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	4	12	0	4	0	4
100 000 000 \$ à 249 999 999 \$	3	9	0	3	0	3
250 000 000 \$ et plus	8	10	0	8	2	8
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>39</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>2</b>	<b>17</b>
<b>Catégorie B</b>						
Moins de 10 000 000 \$	11	15	2	11	0	11
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	16	23	0	16	0	16
100 000 000 \$ à 249 999 999 \$	77	81	0	77	0	77



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Type de demande	Nombre réel de demandes pour cette période	Nombre estimé de demandes en l'absence de frais	Nombre de demandes avec réduction des frais	Nombre de demandes en l'absence de réduction des frais	Nombre de demandes avec exemption des frais	Nombre de demandes en l'absence d'exemption des frais
250 000 000 \$ et plus	138	163	0	138	0	138
<b>Total</b>	<b>242</b>	<b>282</b>	<b>2</b>	<b>242</b>	<b>0</b>	<b>242</b>
<b>Catégorie C</b>						
Moins de 10 000 000 \$	42	44	1	42	0	42
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	36	53	0	35	0	35
100 000 000 \$ à 249 999 999 \$	74	74	0	74	0	74
250 000 000 \$ et plus	272	300	0	272	2	272
<b>Total</b>	<b>424</b>	<b>471</b>	<b>1</b>	<b>423</b>	<b>2</b>	<b>423</b>
<b>Catégorie D</b>						
Moins de 10 000 000 \$	41	43	5	41	2	41
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	57	65	0	57	0	57
100 000 000 \$ à 249 999 999 \$	231	231	0	231	0	231
250 000 000 \$ et plus	306	315	0	306	0	306
<b>Total</b>	<b>635</b>	<b>654</b>	<b>5</b>	<b>635</b>	<b>2</b>	<b>635</b>
<b>Catégorie E</b>						
Moins de 10 000 000 \$	0	0	0	0	0	0
10 000 000 \$ à 99 999 999 \$	3	5	0	3	0	3
100 000 000 \$ à 249 999 999 \$	10	10	0	10	0	10
250 000 000 \$ et plus	27	29	0	27	0	27
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>44</b>	<b>0</b>	<b>40</b>	<b>0</b>	<b>40</b>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau IV-6**

**Nombre total de demandes d'homologation par répondant, par catégorie de ventes de produits antiparasitaires**

(du 1<sup>er</sup> janvier 2003 au 31 décembre 2003)

Type de demande	Nombre réel de demandes pour cette période	Nombre estimé de demandes en l'absence de frais	Nombre de demandes avec réduction des frais	Nombre de demandes en l'absence de réduction des frais	Nombre de demandes avec exemption des frais	Nombre de demandes en l'absence d'exemption des frais
<b>Catégorie A</b>						
Moins de 4 000 000 \$	5	12	2	5	0	5
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	0	8	0	0	0	0
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	1	4	0	3	0	3
50 000 000 \$ et plus	11	15	0	9	0	9
<b>Total</b>	<b>17</b>	<b>39</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>0</b>	<b>17</b>
<b>Catégorie B</b>						
Moins de 4 000 000 \$	10	12	2	10	0	10
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	5	8	0	5	0	5
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	34	41	0	34	0	34
50 000 000 \$ et plus	193	221	0	193	0	193
<b>Total</b>	<b>242</b>	<b>282</b>	<b>2</b>	<b>242</b>	<b>0</b>	<b>242</b>
<b>Catégorie C</b>						
Moins de 4 000 000 \$	18	20	1	17	0	17
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	67	67	0	67	0	67
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	76	93	0	76	0	76
50 000 000 \$ et plus	263	291	0	263	2	263
<b>Total</b>	<b>424</b>	<b>471</b>	<b>1</b>	<b>423</b>	<b>2</b>	<b>423</b>
<b>Catégorie D</b>						
Moins de 4 000 000 \$	19	21	5	19	2	19
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	152	152	0	152	0	152
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	173	181	0	173	0	173
50 000 000 \$ et plus	291	300	0	291	0	291
<b>Total</b>	<b>635</b>	<b>654</b>	<b>5</b>	<b>635</b>	<b>2</b>	<b>635</b>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Type de demande	Nombre réel de demandes pour cette période	Nombre estimé de demandes en l'absence de frais	Nombre de demandes avec réduction des frais	Nombre de demandes en l'absence de réduction des frais	Nombre de demandes avec exemption des frais	Nombre de demandes en l'absence d'exemption des frais
<b>Catégorie E</b>						
Moins de 4 000 000 \$	1	1	0	1	0	1
4 000 000 \$ à 22 999 999 \$	0	0	0	0	0	0
23 000 000 \$ à 49 999 999 \$	2	4	0	2	0	2
50 000 000 \$ et plus	37	39	0	37	0	37
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>44</b>	<b>0</b>	<b>40</b>	<b>0</b>	<b>40</b>

### **b) Frais pour le maintien du permis d'un produit**

Les tableaux IV-7 et IV-8 résument l'information soumise par les répondants sur le nombre de produits homologués et le nombre estimé de produits que les entreprises interrogées auraient fait homologuer si l'Initiative de recouvrement des coûts n'avait pas été en vigueur depuis 1997. Les répondants ont déclaré avoir eu 1 647 homologations depuis le 1<sup>er</sup> avril 2003. Ils ont aussi déclaré que, en l'absence de frais de recouvrement de coûts, ils auraient demandé 1 997 homologations. En d'autres mots, le nombre de produits homologués était de 18 % inférieur à ce qu'il aurait été en l'absence de frais de maintien.

De nombreux répondants jugeaient que les frais ne représentaient pas un obstacle considérable pour obtenir des homologations, mais certains ont déclaré que les produits qui se vendaient peu étaient retirés plus vite du marché à cause des frais de recouvrement des coûts. Ce sont les entreprises classées dans la catégorie de taille la plus petite qui ont affiché le plus gros pourcentage de réduction des homologations.

En plus de déclarer le nombre réel d'homologations et le nombre potentiel d'homologations en l'absence de l'IRC, les répondants devaient également estimer quelle fraction de cet écart était due à l'abandon de produits déjà homologués et quelle fraction était due à la décision de ne pas homologuer de produits au cours de cette période (depuis 1997). La plus grande partie de l'écart était dû (près de 90 %) sans équivoque aux homologations qui avaient été retirées.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau IV-7**

**Homologations détenues par les entreprises interrogées (1<sup>er</sup> avril 2003), selon la taille de l'entreprise (ventes annuelles)**

Taille de l'entreprise	Nombre réel de produits homologués	Nombre estimé en l'absence de frais de recouvrement des coûts
Moins de 10 000 000 \$	168	224
10 000 000 \$ – 99 999 999 \$	217	265
100 000 000 \$ – 249 999 999 \$	525	525
250 000 000 \$ et plus	737	983
<b>Total</b>	<b>1 647</b>	<b>1 997</b>

**Tableau IV-8**

**Homologations détenues par les entreprises interrogées (1<sup>er</sup> avril 2003), selon la taille de l'entreprise (ventes de produits antiparasitaires)**

Ventes de produits antiparasitaires	Nombre réel de produits homologués	Nombre estimé en l'absence de frais de recouvrement des coûts
Moins de 4 000 000 \$	140	175
4 000 000 \$ – 22 999 999 \$	407	453
23 000 000 \$ – 49 999 999 \$	320	353
50 000 000 \$ et plus	780	1 016
<b>Total</b>	<b>1 647</b>	<b>1 997</b>

Les frais annuels de maintien de l'homologation des produits imposés par l'ARLA sont plafonnés à 2 690 \$. La formule de réduction des frais permet à certaines entreprises de payer un montant équivalent à 3 % des ventes (minimum de 75 \$) au lieu de 2 690 \$. Les répondants ont déclaré payer en moyenne 1,57% du montant des ventes en frais de maintien (moyenne simple des réponses). Voici les réponses à la question concernant la formule des frais de maintien et l'option de payer 3% des ventes au lieu de 2 690 \$ :

- 50% des entreprises ont déclaré que cela représenterait une économie substantielle en frais de maintien.
- 20% ont déclaré que cela représenterait une réduction modérée des frais.
- 30% ont déclaré que l'incidence était faible.

Les entreprises devaient aussi se prononcer sur la pertinence de cette formule comparativement à la méthode qui verrait toutes les entreprises payer, pour les frais de maintien, un même pourcentage des ventes de produits homologués. Environ les deux tiers des répondants se sont prononcés contre le paiement par toutes les entreprises d'un même pourcentage des ventes en frais de maintien. Les entreprises qui ont déclaré être en faveur d'une telle méthode étaient en général classées dans des

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

catégories de ventes les plus faibles (moins de 10 millions \$ en ventes totales et moins de 4 millions \$ en ventes de produits antiparasitaires).

### 2. Évaluation des impacts de l'IRC sur les prix et les exportations

La majorité des répondants (59 %) ont déclaré que l'initiative de recouvrement des coûts a provoqué une augmentation des prix des produits antiparasitaires qui sont régis par l'ARLA, au cours des six ans d'application de l'IRC. Les autres répondants (41 %) ont déclaré que les frais de recouvrement des coûts n'avaient eu aucun impact sur les prix des produits. Près de la moitié de ceux qui jugeaient que l'initiative de recouvrement des coûts avait provoqué une augmentation du prix des produits ne pouvaient fournir d'indication sur le pourcentage d'augmentation des prix dû à l'IRC. Certains de ces répondants ont déclaré qu'il était difficile d'attribuer un chiffre exact à cet élément car plusieurs facteurs entrent en jeu au moment de fixer le prix d'un produit. Parmi les répondants qui ont pu évaluer le pourcentage d'augmentation du prix des produits dû au recouvrement des coûts, le pourcentage variait de 0,5 % à 5 %.

TNS a demandé aux répondants d'évaluer la proportion des coûts associés à l'IRC qui sont répercutés aux clients. La majorité des entreprises (52 %) ont déclaré que 100 % des coûts associés à l'IRC sont répercutés aux clients tandis que 28 % d'entre elles ont déclaré qu'aucune fraction de ces coûts n'était répercutée aux clients. Un certain nombre de répondants ayant déclaré que les coûts n'étaient pas répercutés aux clients ont mentionné que la concurrence dans leur segment du marché ne leur permettait pas d'augmenter les prix. Les autres 20 % des entreprises ont mentionné qu'une proportion variable des coûts était répercutée aux clients.

Nous avons également demandé aux répondants d'évaluer l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts sur l'exportation des produits fabriqués au Canada et régis par l'ARLA. Sept répondants (23 %) exportent des produits fabriqués au Canada. Parmi ces 7 entreprises, deux d'entre elles (29 %) ont déclaré une diminution des exportations tandis que 5 entreprises ont déclaré n'avoir ressenti aucun impact sur leurs exportations. Aucune des deux entreprises ayant déclaré une diminution des exportations ne pouvait quantifier l'impact du recouvrement des coûts sur les exportations.

### 3. Répercussions de l'IRC sur la disponibilité de produits antiparasitaires spécialisés<sup>1</sup> au Canada

On a demandé aux répondants de décrire les impacts qu'a eu l'Initiative de recouvrement des coûts sur les modifications apportées aux produits régis par l'ARLA et introduits sur le marché canadien, et sur la disponibilité des produits antiparasitaires spécialisés. Pour se prononcer sur les modifications des produits, les répondants devaient utiliser une échelle graduée de 1 à 5, où le chiffre 1 représentait une importante réduction des modifications apportées aux produits, le chiffre 3 aucun impact, et le chiffre 5 une importante augmentation; les tableaux IV-9 et IV-10 résument les scores moyens des réponses à cette question en les croisant avec la taille des entreprises interrogées en terme de ventes annuelles. Les dernières colonnes des tableaux IV-9 et IV-10 résument les scores moyens pour l'ensemble des répondants.

---

<sup>1</sup>Dans cette section, le terme « produits spécialisés » réfère à des produits nouveaux ou des produits-créneaux, des produits à usage limité ou des produits créés à partir d'une technologie exclusive. Ces facteurs semblent associés à de faibles volumes de ventes.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les scores moyens des tableaux IV-9 et IV-10 indiquent que les entreprises interrogées faisant partie de la catégorie des plus petites entreprises n'ont ressenti que très peu d'impact en terme de modifications des produits régis par l'ARLA. Ce sont les entreprises les plus grosses qui ont ressenti le plus grand impact (nombre inférieur de changements apportés aux produits régis par l'ARLA).

**Tableau IV-9**  
**Effets de l'IRC, score moyen selon les ventes des entreprises**

Effets du recouvrement des coûts	Moins de 10 millions \$	10 – 99 millions \$	100 – 249 millions \$	250 millions \$ et plus	Score moyen, ensemble des entreprises
Modifications apportées aux produits régis par l'ARLA mis sur le marché au Canada	3,1	2,6	2,5	2,5	2,7

Note : Au tableau IV-9, un score de 3,0 indique l'absence d'impact. Un score inférieur à 3,0 indique une réduction des modifications.

**Tableau IV-10**  
**Effets de l'IRC, score moyen selon les ventes de produits antiparasitaires**

Effets du recouvrement des coûts	Moins de 10 millions \$	10 – 99 millions \$	100 – 249 millions \$	250 millions \$ et plus	Score moyen, ensemble des entreprises
Modifications apportées aux produits régis par l'ARLA mis sur le marché au Canada	3,0	2,3	2,5	3,0	2,7

Note : Au tableau IV-10, un score de 3,0 indique l'absence d'impact. Un score inférieur à 3,0 indique une réduction des modifications.

TNS a aussi demandé aux répondants si l'Initiative de recouvrement des coûts avait eu un impact sur le nombre global de produits à faible volume ou produits antiparasitaires « spécialisés » qui sont disponibles au Canada. Les produits spécialisés sont les produits nouveaux ou les produits occupant un créneau spécifique et qui sont créés à partir d'une technologie exclusive. Ces facteurs sont en général associés à de faibles volumes de ventes. Les répondants ont déclaré, en moyenne, avoir utilisé comme critère un chiffre annuel de ventes de 1,2 million \$CAN pour classer un produit dans la catégorie « produit spécialisé ».

Quatorze (45 %) des 31 répondants ont déclaré que l'Initiative de recouvrement des coûts avait contribué à réduire le nombre de produits à faible volume de vente ou produits antiparasitaires « spécialisés » mis en vente par leur entreprise au Canada. Dix entreprises (32 %) ont déclaré n'avoir ressenti aucun impact et sept entreprises (23 %) n'ont pu répondre de façon précise (Je ne sais pas). Nous avons demandé aux entreprises ayant répondu par l'affirmative d'évaluer le nombre de ces produits. Globalement, les répondants ont évalué à 162 le nombre total de produits à faible volume de vente ou produits spécialisés qui n'auraient pas été introduits. Cette évaluation couvre la période de six ans de l'IRC. La liste ci-dessous résume les types de produits que les répondants ont déclaré ne pas avoir introduits à cause de l'IRC.

- *Produits à usage limité ou spécialisé pour les cultures*
- *Rodenticides*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- *Insecticides à spectre pour les cultures*
- *Produits de lutte contre les mauvaises herbes aquatiques*
- *Insecticides ayant un effet sur la santé humaine*
- *Nombreux produits à usage limité pour les cultures homologués aux États-Unis*
- *Insecticides, nouvelles technologies plus sécuritaires*
- *Fongicides*
- *Produits pour la lutte contre les maladies*
- *Herbicides pour les pépinières, pesticides végétaux*
- *Produits pour la lutte contre les mouches, les blattes, les fourmis*
- *Algicides*
- *Produits à volume limité*
- *Fongicides pour gazon*
- *Succédanés de lindane*

On a aussi demandé aux répondants si l'IRC avait modifié les usages des produits antiparasitaires spécialisés mis en vente au Canada. Huit entreprises (26 %) ont déclaré que l'IRC avait apporté une réduction du nombre des usages avec un total de 164 usages en moins. Cette évaluation porte sur les six ans d'existence de l'IRC. La réduction des usages des produits antiparasitaires spécialisés vise les éléments suivants :

- *Produits pour la lutte contre les ravageurs de structures*
- *Insecticides et fongicides agricoles spécifiques*
- *Diverses espèces de rongeurs*
- *Divers mélanges en cuve*
- *Extension du profil d'emploi à de nouvelles cultures*
- *Insecticides pour la moutarde et les haricots*

Seize pour cent des entreprises interrogées qui avaient mis sur le marché des produits spécialisés ou à faible volume ont déclaré que les dispositions relatives à la réduction et à l'exemption des frais avaient influencé

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

leur évaluation sur le nombre de produits spécialisés mis en vente au Canada. Les répondants ont déclaré que la réduction potentielle des frais avait été un des facteurs considérés.

### 4. Répercussions de l'IRC sur la R-D, la fabrication et la stratégie d'entreprise

Dix-huit des 31 entreprises interrogées font de la recherche-développement pour la mise en marché de nouveaux produits de lutte antiparasitaire au Canada. Huit de ces 18 entreprises ont indiqué avoir réduit les activités R-D au Canada à cause de l'Initiative de recouvrement des coûts.

Nous avons demandé aux répondants qui avaient déclaré une diminution de leurs activités de R-D de fournir une évaluation en pourcentage de l'incidence de l'IRC. Cinq répondants ont donné une évaluation; la diminution moyenne des activités se chiffre à 17 %. Nous avons aussi demandé aux mêmes répondants d'évaluer la valeur monétaire de leurs activités de R-D effectuées au Canada. Le montant total des activités de R-D faites par ces cinq entreprises était de 20,1 millions de dollars. Certains des répondants ont expliqué qu'à cause des longs délais de traitement des demandes et d'une baisse de revenus dans les ventes, leurs entreprises avaient consacré beaucoup moins de temps à la R-D. Un des répondants a indiqué très clairement que les montants d'argent qui auraient été consacrés à la recherche-développement sont allés au paiement des frais de recouvrement des coûts. Ces cinq entreprises ont déclaré un rapport moyen R-D / ventes de 2,6 %.

Trois des 31 (10 %) entreprises interrogées ont déclaré que l'Initiative de recouvrement des coûts avait influencé la décision de fabriquer des matières actives de qualité technique au Canada. Les commentaires de ces entreprises démontrent que l'impact a été négatif. Six des entreprises (19 %) ont déclaré que l'IRC a influencé la décision de préparer des produits antiparasitaires (ce qui comprend le réemballage des préparations commerciales). Les délais de l'ARLA dans l'homologation des produits sont un facteur dans la décision de préparer les produits à l'extérieur du Canada.

Vingt-deux (71 %) des répondants ont indiqué que l'IRC avait eu des effets négatifs sur les plans de développement de produits de leurs entreprises. Selon plusieurs répondants, les contraintes de coûts ralentissent les programmes de développement. Certaines des réponses visant spécifiquement le développement de produits et considérant l'IRC comme un facteur négatif sont résumées ci-dessous :

- *Les plans de développement d'antimicrobiens contre la pneumocystose pulmonaire ont été abandonnés à cause de l'IRC.*
- *Les frais de l'IRC retardent les plans de développement des produits.*
- *Les frais de l'IRC sont un obstacle à l'entrée des produits au Canada.*
- *Certains produits récemment homologués aux États-Unis ne sont pas disponibles au Canada.*
- *Nous ne mettons plus au point de nouvelles formulations de base, en partie à cause de la composante coût de l'IRC.*
- *Les frais de l'IRC entrent dans les autres coûts des produits nouveaux.*



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- *L'IRC retarde la mise en marché des formules renouvelées des produits.*
- *Les coûts de l'IRC sont associés à une décroissance de la recherche et à une diminution du nombre de nouveaux produits.*
- *L'IRC et les normes de rendement qui y sont associées diminuent la mise au point de nouveaux produits à cause de l'incertitude quant à la possibilité de la mise en marché pour une campagne agricole donnée.*
- *L'IRC empêche certains fournisseurs d'ingrédients de pénétrer sur le marché canadien.*

Nous avons demandé aux répondants si l'IRC avait influencé les plans stratégiques de leur entreprise au Canada. Sur les 31 entreprises interrogées, 18 (58 %) ont indiqué que l'IRC avait influencé de façon négative leurs plans stratégiques. Les entreprises qui fabriquent ou mettent sur le marché des produits ayant un faible volume de ventes (des produits-créneaux) ont diminué le nombre de produits qu'elles offrent car les coûts additionnels occasionnés par les frais de l'ARLA pour le recouvrement des coûts rendent ces produits non rentables. Certaines entreprises ont déclaré que toutes les dépenses additionnelles, comme les frais de recouvrement des coûts, influencent les plans stratégiques de l'entreprise car tous les coûts doivent être envisagés dans la prise de décision sur le lancement d'un nouveau produit.

Voici d'autres réponses qui nous ont été soumises :

- *La prévision de la date de première vente est plus difficile à cause de l'IRC.*
- *L'IRC a réduit notre capacité de pénétrer les marchés spécialisés.*
- *L'IRC rend la planification de nouveaux produits trop dispendieuse.*
- *De nombreuses matières actives nécessaires au développement de nouveaux secteurs ne sont pas disponibles au Canada.*
- *On ne peut pas importer les meilleurs produits pour les cultures spéciales.*
- *L'IRC et l'incertitude qui entoure les normes de rendement réduisent la capacité de planification à long terme.*
- *Il existe très peu de possibilité pour la mise au point de produits-créneaux.*

Treize des 31 répondants (42 %) ont déclaré connaître l'existence, ailleurs qu'au pays, de matières actives de qualité technique ou de concentrés de fabrication qu'ils ne peuvent acheter au Canada à cause de l'IRC. Les coûts de développement sont trop élevés pour un petit marché. L'IRC et les exigences excessives d'information (en plus de celles de l'EPA) sont reconnues comme étant la principale source de difficulté. Les matières actives de qualité technique et les concentrés de fabrication que les entreprises ont identifiés comme étant des ingrédients qu'elles ne pouvaient acheter au Canada à cause de l'IRC sont présentés dans la liste ci-dessous :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| ■ Esbiothrine      | ■ Azadiractine    |
| ■ Mésosulfurone    | ■ Novalurone      |
| ■ Propoxycarbazone | ■ Cyazofamide     |
| ■ Fluquinconazole  | ■ Milsana         |
| ■ Fipronil         | ■ Milbemectine    |
| ■ Prochloraz       | ■ Etoxazole       |
| ■ Ipconazole       | ■ Chlorfénapyre   |
| ■ Fluoxastrobine   | ■ Chol-calciféral |
| ■ Spiromefésine    | ■ Sulfluramide    |
| ■ Bromuconazole    | ■ Azoxystrobine   |
| ■ Thiaclopride     | ■ Pyriproxifène   |
| ■ Dichlorprop-P    | ■ Perméthrine     |
| ■ Flonicamide      | ■ Cyperméthrine   |
| ■ Pyradalyle       |                   |

Note : les données de l'ARLA révèlent que les ingrédients suivants : azoxystrobine, pyriproxifène, perméthrine et cyperméthrine, sont homologués pour la fabrication, la vente et l'utilisation au Canada. Nous avons aussi découvert que des demandes d'information ont été soumises pour le thiaclopride et le novalurone sous l'initiative d'usage limité d'AAC.

### **5. Services du programme**

#### ***a) Réceptivité et efficacité de l'ARLA***

Nous avons demandé aux répondants si leur entreprise avait perçu des changements dans la disponibilité ou la capacité de réagir du personnel de l'ARLA, ou encore des changements dans l'efficacité démontrée par l'ARLA qu'ils pouvaient attribuer à l'IRC. Le tableau IV-11 résume les réponses.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**Tableau IV-11**  
**Répercussions de l'IRC sur l'ARLA**

	Personnel de l'ARLA	Efficacité de l'ARLA
Beaucoup moins réactif / efficace	23 %	25 %
Moins réactif / efficace	31 %	36 %
Aucun impact	42 %	36 %
Plus réactif / efficace	4 %	4 %
Beaucoup plus réactif / efficace	0 %	0 %

Les réponses présentées au tableau IV-11 indiquent que 54 % des entreprises ayant répondu à cette question estiment que le personnel de l'ARLA est beaucoup moins ou moins réactif depuis la mise en place de l'IRC. L'efficacité de l'ARLA est jugée inférieure par 61 % des répondants. Environ 42 % des répondants disent n'avoir noté aucun changement dans la capacité de réagir du personnel de l'ARLA tandis que 36 % n'ont remarqué aucun changement dans l'efficacité de l'Agence. Pour 4 % des répondants, l'ARLA était plus réceptive et plus efficace. Toutefois, l'opinion générale est que l'ARLA est moins réceptive et moins efficace.

En réponse à ces questions, de nombreux répondants ont fait remarquer que l'ARLA s'était engagée, dans le contexte de l'IRC, à atteindre certaines normes de rendement. Selon eux, cet engagement n'a pas été respecté. Les répondants estiment aussi qu'il n'existe aucun recours qui leur permet d'obtenir un rendement proportionnel aux droits payés. Certains répondants ont déclaré que l'ARLA n'est pas tenue responsable de son niveau de rendement.

### **b) Impacts non prévus**

On a demandé aux personnes interrogées si l'IRC avait occasionné des impacts non prévus sur le rendement de l'ARLA. Treize (42 %) répondants ont déclaré qu'il y avait eu de tels impacts alors que les autres ont déclaré qu'il n'y en avait pas eu (10 %) ou qu'ils ne savaient pas (48 %). Les points suivants illustrent la gamme d'impacts non prévus qui ont été identifiés par ces 13 entreprises.

- *Moins d'occasions de faire le point sur les dossiers*
- *L'ARLA connaît moins bien le processus de mise au point des produits*
- *Politiques appliquées sans consultation (subordination et fractionnement des demandes).*
- *Information additionnelle demandée dans le but de percevoir d'autres frais.*
- *L'IRC est devenue une source de revenus automatique pour les nouvelles initiatives de l'ARLA.*
- *Pour arrêter le processus, on invoque des « lacunes » sans importance.*
- *Utilisation insuffisante du classement informatique.*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- *Complexité administrative accrue.*
- *Anomalies dans les délais de gestion des demandes.*
- *Même quand la demande est présentée tôt, l'ARLA s'arrange pour examiner les demandes de renouvellement de façon à pouvoir imposer des frais annuels de maintien.*
- *Les demandeurs ne sont pas traités comme des clients.*
- *L'ARLA considère les délais comme des durées minimales de traitement.*

### **c) Appels et plaintes**

On a demandé aux répondants s'ils avaient contesté certains frais exigés par l'ARLA depuis 1997 et s'ils avaient entamé des procédures d'appel ou de plainte à l'égard d'une demande d'homologation, d'une modification à l'homologation d'un produit ou des frais annuels de maintien. Quatre entreprises ont déclaré avoir contesté les frais d'homologation d'un produit et deux entreprises ont déclaré avoir contesté des frais de maintien. Une entreprise a signalé avoir obtenu un règlement satisfaisant après avoir fourni des informations additionnelles. Une autre entreprise a rapporté le résultat favorable d'un nouvel examen de sa demande, mais a remarqué que la procédure avait été longue. En général, le nombre de répondants ayant entamé des procédures est si faible qu'il est impossible d'en dégager des conclusions.

## **6. Autres frais exigés par le gouvernement fédéral (impacts cumulatifs)**

Nous avons demandé aux entreprises interrogées si elles étaient assujetties à d'autres frais exigés par le gouvernement fédéral (autres que les taxes) à l'égard des produits et services régis par l'ARLA. Cinq des 31 entreprises (16 %) ont déclaré devoir payer d'autres frais.

Nous leur avons également demandé si elles devaient payer au gouvernement fédéral des frais autres que ceux se rattachant aux produits et services régis par l'ARLA. Dix-sept répondants (55 %) ont déclaré être assujettis à d'autres frais du gouvernement fédéral.

- Droits concernant les substances nouvelles (mentionnés plusieurs fois)
- Droits concernant les secrets commerciaux imposés par le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (mentionnés plusieurs fois)
- Frais versés à l'ACIA pour les demandes concernant les produits biotechnologiques
- Frais de licence d'établissement et de numéro d'identification des médicaments (DIN) imposés par Santé Canada

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 7. Autres répercussions du recouvrement des coûts

On a demandé aux répondants si la mise en place de l'Initiative de recouvrement des coûts avait occasionné des impacts non abordés dans le questionnaire et s'ils avaient d'autres commentaires sur l'IRC. Les réponses à ces questions ont été nombreuses. Les points de vue exprimés par les répondants sont présentés au tableau IV-12.

**Tableau IV-12**

**Commentaires des répondants concernant d'autres impacts de l'IRC**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il y a à l'ARLA la conviction profondément ancrée que les frais de recouvrement des coûts sont une dépense de faible importance étant donné les marges de profit énormes dont jouissent les entreprises.</li><li>2. L'application de l'IRC aux initiatives de l'ARLA telles que les réexamens est tout à fait injuste. Des droits ont été versés pour l'homologation d'un produit. Si l'ARLA tient à apporter des changements aux règles, les réexamens devraient se faire à ses frais.</li><li>3. Ce n'est pas tant l'IRC qui nous préoccupe que les délais d'attente avant qu'une demande d'homologation soit acceptée. Plus la période d'examen est longue, plus on rate des occasions favorables.</li><li>4. Rendez le système équitable. Les frais (%) ne devraient être imposés que sur les ventes totales.</li><li>5. Les petites entreprises canadiennes paient des frais 500 % plus élevés qu'en Australie ou en Grande-Bretagne. Les frais de maintien des grandes entreprises sont évalués à 0,005 % et ceux des petites entreprises à 3 %.</li><li>6. Augmentation du personnel de l'ARLA mais diminution de la productivité dans le traitement des demandes.</li><li>7. Les frais associés au PHULDU devraient être réduits dans le cas des produits nouveaux à usage limité.</li><li>8. Le recouvrement des coûts associé à un échéancier visait à mieux prévoir la durée des examens. Les échéanciers constituent un élément important dans le recouvrement des coûts.</li><li>9. La Politique de gestion des demandes (PGDH) est inadéquate. Il est impossible de dissocier IRC et PGDH.</li><li>10. Il faut tenir compte du projet de loi C212.</li><li>11. Il doit y avoir une plus grande imputabilité de la prestation des services et des communications avec les demandeurs. Le concept « frais contre service » est excellent. Les normes de service doivent être maintenues et vérifiées.</li><li>12. L'IRC nous affecte peu en tant que fabricants, distributeurs et titulaires d'homologation de produits génériques.</li><li>13. Les frais d'examen imposés par l'ARLA sont associés à des exigences réglementaires sur les données alors que l'IRC est prétendument associée à des normes de rendement. Ce questionnaire dissocie l'IRC des normes de rendement et devrait donc s'appliquer aux frais de maintien seulement.</li><li>14. Le processus administratif de l'ARLA visant à faciliter l'IRC, tel que la compartimentation des données en différents domaines d'étude pour l'étape d'examen, peut être approprié dans le cas des demandes de catégorie A, mais il soumet des demandes peu coûteuses (catégorie C) à un processus d'examen long et inefficace. Le coût assumé par les entreprises pour les demandes de catégorie C représente les occasions ratées de réaliser une plus-value, ce qui est dû au temps que prend l'Agence pour soumettre des modifications minimales aux mêmes procédures liées à l'IRC que les examens des demandes plus complexes.</li><li>15. Dans certains domaines d'application, les frais d'examen devraient être divisés, comme on le fait selon qu'on effectue des tests de toxicité aiguë ou des tests complets de toxicité. Les ressources nécessaires pour examiner une demande qui s'appuie sur des informations déjà examinées, ou pour laquelle les données sont minimales.</li></ol>
---

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

sont beaucoup moins importantes que les ressources nécessaires pour une nouvelle matière active, qui demande une évaluation complète des risques.

16. L'IRC frappe durement les petites et moyennes entreprises, surtout dans le cas des produits à usage limité. Il est injuste de prélever en double les frais d'examen pour les matières actives de qualité technique (MAQT) et les préparations commerciales (PC) quand un seul examen des données suffit. C'est le cas des frais de 26 000 \$ exigés à l'égard de CHACUN de ces produits pour évaluer leur devenir dans l'environnement. Les matières actives de qualité technique ne touchent pas à l'environnement – pourquoi les entreprises seraient-elles facturées deux fois pour l'examen du même ensemble (MAQT et PC) ?
17. Les frais de maintien constituent une discrimination à l'égard des petites entreprises. Ces entreprises paient 2 690 \$ ou 3 % quand elles vendent 90 000\$ de produits homologués. Si leurs concurrents vendent 1 million \$ en produits homologués, elles paient 2 690 \$ ou 0,27 % des ventes brutes. Cela constitue une entrave à la compétitivité des petites entreprises.
18. Les questions se rapportaient seulement aux demandes d'homologation. Cependant, les délais dans le traitement des demandes de nos fournisseurs ont également eu un impact négatif sur nos activités commerciales.
19. Les frais ne constituent pas le problème de fond. Il s'agit plutôt des frais supportés en comparaison des services offerts. Les frais devraient garantir une certaine qualité dans la prestation des services de traitement des demandes.
20. Les coûts additionnels diminuent l'intérêt de l'entreprise envers certains produits. Les coûts, jumelés aux délais requis pour l'homologation des produits, font souvent hésiter les entreprises.
21. Le barème actuel des frais, combiné aux coûts du respect des exigences de l'ARLA en matière de résidus dans les récoltes, de dissipation dans les sols et d'efficacité, constitue la principale raison qui pousse les entreprises à ignorer le marché canadien. Aucun changement ne sera possible aussi longtemps que l'ARLA ne trouvera pas des façons de rationaliser les critères concernant les données exigées ou la procédure interne des examens, et de réduire les frais (particulièrement pour les produits à usage limité). Une harmonisation des décisions réglementaires entre les agences canadiennes et américaines à l'égard des cultures à surface réduite aiderait énormément à résoudre la question d'égalité d'accès.
22. Les entreprises paient des frais mais il y a eu très peu d'amélioration du rendement de l'Agence dans certains secteurs et aucune amélioration dans d'autres secteurs.
23. Il devrait y avoir une diminution des frais selon le nombre d'études requises.
24. L'IRC est directement associée à des normes de rendement et d'efficacité à l'ARLA. Au début de l'initiative, l'ARLA avait promis d'améliorer sa productivité de 40 %. Rien ne démontre qu'elle ait réussi à atteindre cet objectif. En fait, les procédures introduites par l'ARLA lors de la mise en place de l'IRC ont occasionné des coûts additionnels pour l'industrie :
25. Il faut trouver des ressources additionnelles pour faire face aux procédures administratives de l'ARLA.
26. Il y a moins de ressources disponibles pour la R-D à cause des ressources affectées au respect de la réglementation.
27. On estime que la diminution des activités commerciales est due à des normes de rendement inadéquates (voir réponse à la question F1 où a été notée une diminution de 11,4 % des activités commerciales).
28. Le premier commentaire vise la définition du champ d'application de l'IRC. On a dit que la définition doit dissocier les exigences de la réglementation du champ d'application des exigences de l'ARLA. L'Agence a indiqué que des exigences réglementaires auraient été instaurées même en l'absence de l'IRC. Même si cela est vrai, le champ d'application de l'IRC doit être revu. Le seul fait que la définition soit floue constitue une indication que celle-ci a été mal rédigée. Je peux toutefois signaler quelques aspects dont on devrait tenir compte dans la définition. On lit ceci dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

« ... Les initiatives de recouvrement des coûts proposées visent à recouvrer environ 12,0 millions de dollars [...] ».

Et un peu plus loin :

« La publication, en juin 1996, de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation était partie intégrante de cette initiative. On retrouve dans cette politique les normes provisoires de rendement et la restructuration du processus d'examen des demandes d'homologation qui permettront à l'ARLA d'améliorer son service à la clientèle. »

« L'amélioration du rendement de l'ARLA permettra aux groupes utilisateurs d'accéder plus rapidement aux nouvelles technologies, aux fabricants de jouir d'une plus longue période de commercialisation en vertu d'un brevet et aux fabricants de produits génériques et de pesticides d'accéder plus rapidement au marché. »

« S'il est vrai que le système de recouvrement des coûts aura une incidence sur l'industrie, qui se traduira par une augmentation des frais des entreprises, il aura pour avantage d'améliorer l'efficacité et l'efficacité du processus d'examen des produits antiparasitaires et de le rationaliser davantage. »

« L'ARLA a annoncé la création d'un comité consultatif de gestion économique (CCGE) le 7 novembre. Le comité va fournir des conseils stratégiques à l'Agence sur les moyens de rationaliser le fonctionnement et de réduire les coûts d'exécution du programme. En deux ans, il se penchera aussi sur les objectifs de rendement, les examens effectués par une tierce partie et le barème de frais. »

Par ailleurs, l'ARLA a annoncé qu'elle travaillerait avec le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire (AAC) pour réaliser une analyse d'impact suite à la mise en œuvre de l'initiative. L'analyse surveillerait les prix et instaurerait une démarche cohérente pour évaluer l'impact du retrait de certains produits en tenant compte du flux normal des produits homologués. Elle évaluerait l'incidence de ces deux éléments sur la compétitivité. L'Agence doit aussi collaborer avec AAC pour effectuer une étude sur les effets cumulatifs.

29. Tous ces éléments, c'est-à-dire les normes de service, le rendement, l'efficacité, l'efficience, le rendement du CCGE, les consultations et les études conjointes avec AAC sur les impacts de l'IRC, etc., font partie de l'IRC et doivent donc être inclus dans la définition.

Malgré l'affirmation de l'ARLA que les changements de réglementation sont dissociés de l'IRC, nous devons tenir compte du fait que, lorsqu'il y a des changements réglementaires dans les normes ou les processus et que de nouvelles directives mises en œuvre engendrent des frais nouveaux ou additionnels, selon la politique du gouvernement, il faut réévaluer de façon continue l'IRC.

Cela est expliqué dans la *Politique sur les frais d'utilisation externe* du Conseil du trésor (en vigueur le 12 août 2003 et qui remplaçait la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* [1997]). Le document stipule :

« Après la mise en œuvre des frais nouveaux ou modifiés, les ministères devraient contrôler périodiquement, dans la mesure où c'est pratique et raisonnable, les facteurs clés cernés au cours de l'examen de l'environnement et mettre leur analyse à jour, le cas échéant. Cela est particulièrement important en ce qui concerne les facteurs à caractère délicat ou controversé, et lorsque la première analyse n'est pas concluante. »

30. Quand des changements dans la politique de l'ARLA se traduisent par un fardeau additionnel pour l'industrie et les autres intervenants, il incombe alors à l'ARLA, en concertation avec le Conseil du trésor, de s'assurer que l'IRC a toujours sa place suite à ces changements. Cela n'a pas été fait malgré les changements importants apportés aux politiques de l'ARLA, changements qui ont entraîné des frais additionnels.
31. Voici quelques exemples de directives mises en place par l'ARLA, sans qu'il y ait de consultation, qui visent l'IRC et qui auraient dû avoir l'approbation du Conseil du trésor et être instaurées seulement après avoir consulté les entreprises.
- Politique de subordination des demandes – restrictions sur la capacité de l'industrie à homologuer de nouveaux produits et sur la capacité des autres intervenants à avoir accès à de nouveaux produits.
  - Politique sur les produits de formulation – exigence que les demandes soient accompagnées de données additionnelles, ce qui donne lieu à des frais supplémentaires.
  - La décision de l'ARLA (sans aucune consultation) de changer sa politique et d'exiger de séparer les

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

demandes visant les tolérances à l'importation des demandes d'homologation de produits canadiens a entraîné des coûts additionnels qui pourraient se répercuter sur les produits importés.

- La décision de l'ARLA (sans aucune consultation) de changer sa politique et d'exiger, pour les demandes de renouvellement effectuées en 2003, de remédier dans les 10 jours aux lacunes (ce qui passait auparavant par une lettre donnant à l'industrie un délai de 45 jours).
32. Veuillez également noter que les changements positifs dans la charge de travail de l'ARLA, par exemple les études conjointes et le partage de tâches, n'ont pas entraîné de réduction de coûts pour l'industrie.
33. La Politique de gestion des demandes d'homologation, mentionnée plus haut comme faisant partie intégrante de l'initiative de recouvrement des coûts constitue depuis sa formulation un projet de règlement. Les intervenants de l'industrie ont apporté maints commentaires sur cette politique mais elle est demeurée à l'état de projet et n'a jamais été modifiée. Cela malgré la publication en 2003 d'une nouvelle directive de l'ARLA, DIR2003-01, Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation, qui s'appuie sur un projet de directive...

*« ...Le projet de directive PRO96-01, Politique de gestion des demandes d'homologation, de l'ARLA, publié le 7 juin 1996, définit les catégories de demandes et le processus de gestion des demandes (y compris la vérification des demandes). La présente directive d'homologation décrit **de façon plus détaillée** les procédures et critères relatifs à la vérification, et présente une orientation plus exhaustive sur l'organisation d'une demande et des données justificatives relatives à la demande aux entreprises ayant l'intention de faire homologuer un nouveau produit, de modifier un produit déjà homologué, ou d'effectuer des recherches avec des produits antiparasitaires nouveaux ou déjà homologués. »*

34. L'ARLA a apporté à ses procédures plusieurs changements qui ont eu et continueront d'avoir des répercussions importantes sur l'homologation et la disponibilité des produits antiparasitaires. Selon les directives du Conseil du trésor, ces changements auraient dû être identifiés et l'IRC réévaluée avant son instauration. Dans plusieurs cas, l'industrie et ses intervenants n'ont jamais été consultés, et s'ils l'étaient, leurs commentaires et suggestions n'ont jamais été retenus. Les entreprises concernées ont suggéré plusieurs améliorations au processus d'IRC de l'ARLA qui, selon les directives du Conseil du trésor, auraient dû être prises en considération mais ont été ignorées.

*Politique sur les frais d'utilisation externe du Conseil du trésor :*

*d) Prestation de service*

*Qu'ils aient décidé ou non d'imposer des frais d'utilisation externe, les ministères sont censés gérer les programmes et fournir des services de façon efficiente et adaptée à la situation, et se montrer réceptifs à toute nouvelle modalité en matière de prestation de services. Cela inclut un examen périodique du rendement de leurs programmes en matière de prestation de service.*

*Les ministères doivent aussi se montrer réceptifs et répondre aux suggestions des intervenants sur la façon d'accroître l'efficience ou la réceptivité de leurs services. Les suggestions reçues doivent être soigneusement évaluées afin de déterminer si elles sont raisonnables, faisables et conformes aux objectifs visés par les politiques d'intérêt public.*

*Lors de la consultation des intervenants au sujet de l'instauration envisagée ou de la modification des frais d'utilisation, les ministères doivent clairement définir les services à fournir et expliquer les raisons qui sous-tendent la façon de les fournir. Cela inclut la consultation sur les normes de service à respecter, les responsabilités et les imputabilités respectives pour assurer leur respect et une étude des options possibles qui pourraient être adoptées par les ministères si elles ne sont pas respectées. Une gamme d'options possibles est offerte, allant, entre autres, de l'examen d'autres mécanismes de prestation de services à la refonte des activités, aux réductions de frais et au remboursement de ceux-ci.*

*Les ministères doivent établir et communiquer des normes de service appropriées (qualitatives et quantitatives), compte tenu de la nature de l'activité et des intérêts de leurs intervenants. Ces normes pourraient inclure des engagements de rendement reliés à des aspects de la prestation de services axés sur les clients (p. ex. l'engagement d'aviser rapidement les clients de la réception de matériel, de les informer des progrès réalisés lorsqu'une demande passe les étapes de traitement, ou des délais de traitement prévus).*



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### E. Impacts potentiels de l'IRC sur les autres intervenants

#### 1. Aperçu

Comme il avait été mentionné dans l'introduction, cette partie de l'étude d'évaluation comprenait des entrevues avec une variété de groupes d'intervenants : associations représentant les utilisateurs de produits antiparasitaires (dont plusieurs associations d'exploitants agricoles), coordonnateurs des gouvernements provinciaux dans le secteur des produits à usage limité, organisations non gouvernementales pour la préservation de l'environnement, et plusieurs fabricants étrangers de produits antiparasitaires.

On a posé aux personnes interrogées plusieurs questions concernant les impacts potentiels de l'Initiative de recouvrement des coûts mise de l'avant par l'ARLA sur les utilisateurs de produits antiparasitaires et autres intervenants. Le guide d'entrevue est présenté à l'annexe 5. Plus spécifiquement, on a demandé aux personnes interrogées d'apporter des commentaires sur les impacts éventuels de l'IRC dans les secteurs suivants :

- Introduction et disponibilité de nouveaux produits antiparasitaires au Canada.
- Remplacement d'anciens produits, moins sécuritaires, par des équivalents plus sûrs.
- Prix des produits antiparasitaires au Canada.
- Niveau des activités de R-D de nouveaux produits antiparasitaires entreprises au Canada.

Un résumé des résultats est présenté ci-dessous.

#### 2 Introduction de nouveaux produits antiparasitaires au Canada

Plusieurs intervenants ont déclaré qu'il était difficile d'évaluer de façon quantitative les tendances concernant l'entrée de nouveaux produits antiparasitaires sur le marché canadien étant donné que l'ARLA a publié peu de données à cet effet. La perception générale est qu'il y a moins de nouveaux produits qui sont introduits sur le marché canadien, surtout si on fait la comparaison avec les États-Unis. Toutefois, le recouvrement des coûts ne semble pas être le principal facteur expliquant cette baisse. Les demandes d'homologation pour des produits à usage limité représentent toutefois une exception, les frais ayant alors un impact; cet aspect est abordé dans la section suivante. Les facteurs les plus importants sont :

- La perception que le processus de réglementation de l'ARLA est plus complexe et onéreux comparativement au processus adopté par l'EPA aux États-Unis (plus particulièrement les contraintes additionnelles qui existent au Canada à l'égard des tests d'efficacité).
- « L'imprévisibilité » du processus des demandes à l'ARLA. Plusieurs titulaires d'homologation ont fait un commentaire en ce sens, par exemple : « *le problème avec*

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*l'ARLA ne réside pas dans les frais exigés mais dans l'absence de prévisibilité. Cela pousse les fabricants de produits antiparasitaires à délaisser le marché canadien. »*

- Le coût élevé pour la mise en marché de nouveaux produits (R-D, essais sur le terrain, embauche d'un conseiller en homologation, etc.) Plusieurs titulaires d'homologation ont expliqué que le coût total relié à la mise en marché d'une nouvelle matière active réduira probablement le nombre de demandes d'homologation dans les années à venir, au Canada comme aux États-Unis.

Bon nombre des titulaires d'homologation interrogés ont déclaré que le principal ennui avec le processus de réglementation de l'ARLA ne réside pas dans les droits d'utilisation mais dans l'absence de prévisibilité, c'est-à-dire qu'on ne leur donne pas d'estimation précise quant au temps requis pour traiter une demande. Un des intervenants de l'industrie a résumé ainsi le point de vue de plusieurs :

*Il est plus facile de traiter avec l'EPA. Ils ont des échéanciers définis sur les décisions à rendre. Ils accomplissent bien leur travail. Nous sommes tous exaspérés par l'ARLA; si on demande quand une décision sera rendue, la réponse typique est « peut-être l'automne prochain ».*

Parmi les sujets sur lesquels les intervenants étaient interrogés, le dossier des demandes d'homologation des produits à usage limité soumises à l'ARLA a reçu le plus grand nombre de commentaires négatifs. Les produits à usage limité sont définis comme des produits antiparasitaires dont l'utilisation est limitée sur le marché canadien. Les intervenants ont apporté maints commentaires sur le PEPUDU (Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs) et le PHULDU (Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs). Selon plusieurs intervenants, il y a moins de produits à usage limité soumis pour homologation au Canada qu'aux États-Unis parce que les coûts supportés par les demandeurs pour obtenir l'homologation d'un produit représentent un pourcentage important des ventes totales prévues, et que le processus canadien d'homologation est plus coûteux que celui de l'EPA aux États-Unis. Plusieurs des exemples se rapportaient à des produits destinés à l'horticulture, secteur où les revenus des ventes sont plutôt faibles au Canada. Les pesticides pour animaux étaient également cités en exemple comme une classe de produits à marché restreint. Quelques-uns des intervenants interrogés ont suggéré que les frais soient complètement éliminés dans le cas des demandes d'homologation de produits à usage limité ou réduits quand les demandes d'homologation proviennent de petites entreprises<sup>1</sup>.

De façon générale, les intervenants interrogés croient que l'ARLA ne traite pas avec efficacité les demandes d'homologation des produits à usage limité. Plusieurs sont préoccupés par le fait que l'ARLA impose des exigences excessives comparativement à l'EPA, surtout en ce qui concerne les données sur l'efficacité. Les intervenants étaient toutefois divisés quant à savoir si l'ARLA accorde trop d'importance à la présentation et à l'examen des données sur l'efficacité. Quelques-uns ont déclaré que l'ARLA dépasse son mandat en procédant à des examens d'efficacité, car son mandat porte sur la protection de la santé humaine et de l'environnement et ne s'étend pas à la « protection du consommateur ». Ce groupe a cependant fait remarquer que l'ARLA est trop lente à effectuer les travaux d'examen et a suggéré de réduire le volume des examens

---

<sup>1</sup>Nonobstant ce commentaire, il est bon de rappeler que les demandes PEPUDU sont exemptes de frais, et que toutes les demandes concernant des nouveaux produits de catégorie A (MAQT/PC) ou de catégorie B, y compris les demandes PHULDU, sont éligibles à une réduction des frais si les revenus pour ce produit sont inférieurs à 10 fois le coût des droits d'homologation.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

de l'efficacité puisque les fabricants endossent l'entière responsabilité du produit si les agriculteurs trouvent qu'il ne fonctionne pas. Un autre aspect du débat était que le gouvernement devrait avoir une responsabilité dans l'examen de l'efficacité des pesticides afin de protéger le consommateur – comme plusieurs intervenants l'ont mentionné, *si le gouvernement ne protège pas le consommateur, qui le fera?*

Quelques-uns des intervenants interrogés qui avaient été impliqués dans la conception du programme PHULDU ont déclaré que le programme avait été élaboré dans le but d'accompagner la procédure d'homologation utilisée par l'EPA aux États-Unis. En d'autres mots, si les États-Unis avaient déjà homologué un produit à risque limité, l'ARLA était censée utiliser les données américaines comme point de départ à la demande d'homologation au Canada. Cependant, les intervenants ont déclaré que, lors de la mise sur pied du programme, on a décidé d'exiger des données sur l'efficacité particulières au Canada dans le processus de réglementation, ce qui a suscité d'énormes délais dans la procédure d'homologation. Plusieurs des intervenants interrogés se demandaient pourquoi l'ARLA avait des exigences si pointilleuses concernant les normes d'efficacité pour des produits considérés généralement comme inoffensifs.

Pour plusieurs des produits à usage limité, les revenus potentiels sont faibles (on cite une fourchette de 50 000 \$ à 300 000 \$). Quand on ajoute les frais de traitement exigés par l'ARLA aux coûts des essais de terrain et de l'embauche d'un conseiller en procédure d'homologation, les coûts totaux peuvent s'avérer exorbitants et annuler la décision du fabricant d'aller de l'avant.

Une des grandes frustrations se rapporte à la formule utilisée pour calculer les frais de demande d'homologation dans le programme PHULDU. On demande aux entreprises d'évaluer les revenus potentiels sur une période de trois ans; la réduction des frais de demande s'appuie sur cette évaluation. Aucun remboursement n'est effectué si les ventes réelles sont inférieures aux ventes anticipées (il y a seulement un montant qui est crédité à des demandes ultérieures d'homologation). Plusieurs titulaires d'homologation ont déclaré qu'il est très difficile d'évaluer les ventes futures d'un produit.

On nous a dit que le comité fédéral-provincial-territorial qui étudiait les produits à usage limité avait demandé l'ARLA de revoir la structure de frais du programme PHULDU mais que l'Agence a soutenu qu'on ne pouvait apporter de changement sans amender le règlement sur les prix à payer. (On citait ce cas comme exemple de l'attitude rigide de l'ARLA envers les suggestions des intervenants.) La grande majorité des intervenants qui avaient soumis des commentaires sur l'homologation des produits à usage limité ont déclaré que les directives actuelles de l'ARLA contribueraient à réduire le nombre d'homologations de ces produits au Canada. À cause de cette situation, les exploitants agricoles canadiens sont désavantagés par rapport à ceux des États-Unis, où on trouve une plus grande variété des produits antiparasitaires. Plusieurs intervenants ont fortement souligné que des produits horticoles américains cultivés avec ces pesticides sont exportés au Canada. Si le gouvernement canadien permet aux produits américains de traverser la frontière, pourquoi, demandaient les intervenants, ne permettait-on pas aux exploitants agricoles canadiens de cultiver ces mêmes produits sur un pied d'égalité? Selon d'autres exemples cités, les États-Unis avaient homologué un produit à risque réduit pour une récolte spécifique, qui était ensuite exportée au Canada, alors que les exploitants agricoles canadiens devaient utiliser d'anciens pesticides chimiques. Autre problème, la réticence affichée par l'ARLA à regrouper des cultures différentes. La démarche actuelle au Canada constitue à évaluer séparément chaque culture alors qu'aux États-Unis l'EPA procède à l'examen par groupe de cultures (p. ex. tous les fruits à chair tendre, au lieu d'examens séparés pour les pêches, les poires, etc.). Cela mène au Canada à un processus de réglementation plus lent et beaucoup plus coûteux, de sorte que les entreprises hésitent avant de faire homologuer un produit au Canada. Les exploitants agricoles croient fermement que

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

l'Agence ne se préoccupe pas assez des impacts qu'ils subissent du fait de l'inaccessibilité des nouveaux produits à usage limité qui sont par contre disponibles pour leurs concurrents américains. En général, les commentaires faisaient remarquer que l'ARLA n'utilise pas la formule coût-avantage dans l'examen des demandes d'homologation pour les produits à usage limité.

Le programme des produits à usage limité, mis sur pied par le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire ces dernières années, constitue un élément positif car ce ministère absorbe chaque année le coût des essais sur le terrain. Les intervenants impliqués dans le programme se réjouissent des ateliers de travail tenus annuellement visant à établir une procédure de classification par priorité; les ateliers permettent aux exploitants agricoles de présenter leurs principales questions, et on dresse chaque année une liste de 30 projets prioritaires. Les exploitants se félicitaient aussi de l'intervention d'un ministère ayant mandat de s'occuper de leurs besoins. Ils s'inquiétaient cependant que, chaque année, le programme ne couvre qu'un nombre restreint de projets (l'an dernier, 30 projets avaient été choisis sur 1 800 projets potentiels). Certains craignent également que, dès que le ministère aura amorcé le dialogue avec l'ARLA concernant les demandes d'homologation des produits à usage limité, ils ressentent les mêmes éternelles frustrations. Ils ont déclaré qu'il était trop tôt pour évaluer si le programme était en mesure d'accélérer l'approbation des produits. Quelques intervenants suggéraient de donner plus d'envergure au programme et de permettre à d'autres organismes de s'impliquer dans le processus des essais sur le terrain, ce qui aiderait à traiter le problème du volume des demandes.

Plusieurs suggestions ont été faites par les exploitants agricoles sur la façon d'améliorer la situation actuelle. Une des suggestions proposait que l'ARLA accorde une homologation dans un délai de 30 jours suivant l'homologation du produit aux États-Unis, sauf en cas de raison grave.

En résumé, la question de l'homologation des produits antiparasitaires à usage limité constitue une préoccupation majeure chez les personnes interrogées.

### **3. Remplacement des anciens produits antiparasitaires à risque élevé**

Les intervenants sont majoritairement d'avis que le Canada est en retard sur les États-Unis en ce qui a trait au remplacement des anciens produits moins sûrs par des nouveaux produits à risque réduit, comme les biopesticides. Pratiquement toutes les personnes interrogées provenant de tous les secteurs étaient du même avis.

Plusieurs personnes interrogées ont mentionné que l'ARLA tardait à effectuer des réévaluations des anciens pesticides encore largement utilisés. Ce fait préoccupe tout particulièrement de nombreux groupes d'exploitants agricoles et d'organisations environnementales. Ils ont demandé une nouvelle fois à l'ARLA de publier les données permettant de dégager la tendance dans ce dossier important et d'indiquer les produits dont l'homologation a été révoquée au Canada et aux États-Unis. Quelques personnes interrogées ont insisté sur le fait qu'il est tout aussi important pour l'ARLA de vérifier l'utilisation réelle des anciens pesticides par les producteurs agricoles au Canada. Même si l'homologation d'un produit n'a pas encore été révoquée au Canada, cela ne signifie pas que son utilisation est encore largement répandue au pays.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Cette impression de lenteur dans les réévaluations de produits a été renforcée par le Rapport de 2003 du Commissaire fédéral à l'environnement et au développement durable<sup>1</sup>. Selon la théorie mise de l'avant par plusieurs personnes interrogées, le recouvrement des coûts aurait détourné l'attention du processus de réévaluation et amené l'ARLA à se concentrer sur l'évaluation des nouveaux produits, étant donné que les réévaluations sont exemptées des frais.

À cet égard, une préoccupation spécifique exprimée par quelques-uns des groupes environnementaux interrogés concernait le fait que l'ARLA ne consacre pas suffisamment de ressources à l'évaluation des produits de formulation dont certains, comme les composés organiques volatils, sont vus comme posant des risques importants pour la santé. Là encore, leur préoccupation concernant l'IRC est qu'elle détourne les ressources de ces activités importantes mais qui ne génèrent pas de revenus.

Bien que plusieurs des personnes interrogées aient mentionné que la politique d'exemption de frais pour les homologations de biopesticides (hormis l'examen des étiquettes) était une bonne politique (étant donné qu'elle soutient le développement économique de cette industrie émergente), on nous a donné de nombreux exemples où un produit absolument inoffensif (comme le jus d'ail contre les moustiques et le gluten de maïs) n'avait toujours pas été approuvé par l'ARLA alors qu'il était disponible partout aux États-Unis. Un autre exemple donné par plusieurs personnes interrogées est le kaolin utilisé sur les pommes. Ce produit naturel a été homologué aux États-Unis bien avant qu'il ne reçoive l'approbation au Canada. Plusieurs des environnementalistes interrogés se disaient très inquiets que le Canada soit à la traîne en matière d'introduction de ces produits à risque réduit. Les intervenants mentionnaient que l'ARLA a confirmé avoir une politique visant à promouvoir l'homologation des produits à risque réduit mais qu'ils n'avaient pas constaté sa mise en application. D'autre part, quelques personnes interrogées ont mentionné que l'ARLA n'en était qu'aux premières étapes de l'élaboration de son cadre de travail, de ses politiques et directives pour l'évaluation des produits à risque réduit et qu'elles commençaient à remarquer quelques améliorations positives.

À cet égard, plusieurs intervenants ont demandé à l'ARLA de publier les statistiques concernant les produits à risque limité disponibles dans chaque pays et le temps nécessaire dans chaque pays pour approuver chaque produit. Désireuses d'évaluer équitablement le rendement de l'ARLA, quelques personnes interrogées ont déclaré que certains des exemples bien connus de lenteur dans le traitement par l'ARLA d'un produit à risque limité n'étaient pas représentatifs de la situation générale. Toutefois, ils ont précisé que ce problème, réel ou non, était très présent dans les discussions parmi les groupes d'intervenants.

Plusieurs exploitants agricoles ont déclaré que l'ARLA doit adopter une approche plus stratégique en matière de réévaluations, en particulier en évaluant de façon plus dynamique les produits de remplacement en vue du traitement des problèmes importants qui inquiètent les intervenants (comme le virus du Nil occidental). Ils ont fait observer que lorsque l'ARLA prend la décision de révoquer l'homologation d'un ancien produit, aucun autre produit de remplacement n'a été homologué en parallèle afin que les exploitants agricoles aient au moins une solution de rechange. Ils déclarent que l'EPA fait un travail plus efficace dans ce domaine en désignant des produits de remplacement afin d'éviter que les exploitants ne soient lésés. Par exemple, il semble que l'EPA accélérerait l'homologation d'un produit de remplacement quand un ancien produit est retiré.

---

<sup>1</sup>Rapport du Commissaire à l'environnement et au développement durable, 2003, chapitre 1.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Une autre proposition stipulait que si un produit à risque réduit est homologué aux États-Unis, alors l'ARLA devrait être obligée de l'homologuer au Canada dans un délai de 30 jours, sauf s'il existe une raison spécifique pour ne pas le faire.

Un enjeu important soulevé par quelques-unes des associations représentant les utilisateurs de pesticides concerne le fait que la faible disponibilité des produits au Canada commence à avoir une incidence sur la résistance au produit. On a donné des exemples où le pesticide classique en usage au Canada n'est plus aussi efficace qu'avant.

### **4. Prix des produits antiparasitaires au Canada**

Étant donné que les entrevues auprès des intervenants ne comprenaient que quelques rencontres avec des fabricants et des associations qui les représentent, nous n'avons obtenu que peu d'informations au sujet des impacts de l'IRC sur le coût des produits antiparasitaires. Selon l'opinion générale, les coûts d'homologation par l'ARLA supportés par les fabricants sont ou non répercutés aux clients, en fonction du marché. Lorsqu'une compagnie a le monopole (c'est-à-dire qu'elle fabrique le seul produit qui existe pour le traitement d'une maladie des cultures donnée), alors il est probable que le coût sera répercuté sur le prix de vente du produit. Cela se reflète dans la pratique des fabricants qui ont une liste de prix très variés pour un même produit, selon l'usage particulier qui en est fait et l'économie de chaque sous-secteur (p. ex. les serres par rapport aux petits producteurs). Lorsqu'il existe une situation plus concurrentielle (c'est-à-dire qu'il existe plusieurs produits sur le marché pour le traitement d'un organisme nuisible ou d'une maladie en particulier), alors la compagnie peut décider d'absorber les coûts.

En général, les coûts reliés à l'IRC sont perçus comme une part minime du coût global d'un produit. Par contre, ils peuvent représenter une partie importante des frais de R-D. Selon une estimation effectuée par une association et fondée sur une enquête non officielle menée auprès des fabricants, les coûts pourraient constituer 25 % des frais de R-D d'une compagnie, ces frais de R-D comptant pour 10 % à 15 % des ventes totales. En conséquence, les frais de l'IRC ne compteraient que pour quelques points dans le pourcentage du prix total du produit. (Il nous a été impossible de vérifier le fondement de cette estimation.)

### **5. Niveau des activités de R-D de nouveaux produits antiparasitaires**

Selon l'opinion générale, au Canada, la recherche-développement est limitée dans le domaine des nouveaux produits antiparasitaires, et son niveau est en baisse depuis quelques années. Cette situation n'est pas le résultat des coûts de l'IRC en soi, mais plutôt du contexte de réglementation dans son ensemble, qui est jugé plus lent, plus difficile et plus onéreux que celui des concurrents du Canada. La R-D effectuée au Canada par les compagnies internationales ne vise que le marché local. Selon l'opinion générale, le Canada a un « système de réglementation problématique ». Plusieurs personnes interrogées ont déclaré que l'ARLA pose des « questions uniques » qu'on ne pose nulle part ailleurs au monde. Elles soutiennent que cela n'est pas logique, étant donné la taille très réduite du marché canadien.

Les personnes interrogées font aussi remarquer que la complexité du contexte de réglementation canadien empêche les petites entreprises canadiennes de se lancer dans la recherche-développement. On nous a rapporté que les investisseurs en capital de risque peuvent hésiter à investir dans les compagnies canadiennes de R-D sur les pesticides parce que le délai avant homologation et introduction sur le marché pourrait être trop long (et le produit concurrent américain arriverait sur le marché avant le produit canadien). Quelques

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

personnes interrogées ont fait remarquer que le système de réglementation actuel va à l'encontre de la politique nationale en sciences et technologie du gouvernement fédéral, qui vise à promouvoir une économie d'innovation. Elles précisent que le domaine de la recherche scientifique est de haut niveau au Canada, mais que le pays n'est pas en mesure d'exploiter ses capacités à leur plein potentiel à cause du mauvais contexte de réglementation.

### **6. Compétitivité des secteurs qui dépendent des produits antiparasitaires**

De nombreux intervenants de l'industrie ont parlé des effets négatifs du processus de réglementation de l'ARLA sur le secteur agroalimentaire canadien, mais cet état de choses n'est pas uniquement dû à l'IRC. Les exploitants agricoles canadiens, surtout ceux qui travaillent à la production de cultures faisant appel aux pesticides à usage limité, croient qu'ils ont accès à moins de produits antiparasitaires homologués que leurs collègues américains. Cela les désavantage en termes de concurrence, surtout lorsque le producteur américain peut utiliser le produit en question, ce qui lui permet d'abaisser les coûts de sa production et d'être très concurrentiel au moment d'exporter sa récolte au Canada. Plusieurs personnes interrogées ont émis le commentaire suivant : « *Si le gouvernement américain croit que le produit antiparasitaire est sûr, et si le gouvernement canadien croit aussi que ce produit est sûr (sinon on ne permettrait pas que la récolte traverse la frontière), alors pourquoi n'est-il pas homologué par l'ARLA?* »

On a aussi donné quelques exemples où le marché canadien des exportations exigeait que certaines cultures canadiennes soient traitées au moyen d'un produit antiparasitaire spécifique qui n'était pas encore homologué au Canada. Cela crée un désavantage concurrentiel pour les exportateurs canadiens par rapport à leurs concurrents américains.

## V. Conclusions et recommandations

### A. Introduction

Ce chapitre présente un sommaire des conclusions clés ainsi qu'une série de recommandations soumises pour examen par le Comité directeur de l'évaluation puis par la direction de l'ARLA. Les conclusions et les recommandations présentées ont été élaborées en regard des objectifs fixés pour l'évaluation de l'IRC, de la portée et de la définition de l'IRC de l'ARLA, et des exigences des politiques gouvernementales qui régissent le recouvrement des coûts par les organismes de réglementation.

#### 1. Objectifs de l'évaluation

Aux termes de l'énoncé de travail pour cette évaluation, nous devons :

*...fournir une analyse de la valeur ajoutée pour l'ARLA, comprenant des recommandations fondées, afin de permettre à l'ARLA de prendre des décisions éclairées concernant toute solution de rechange ou modification qui pourrait être nécessaire relativement aux frais de demande d'homologation et de maintien de l'homologation exigés, ainsi que les activités, y compris (mais non exclusivement) des niveaux de frais, le barème et/ou d'autres paramètres du programme de recouvrement des coûts. (Traduction libre)*

Pour atteindre cet objectif global, nous devons prendre en considération les facteurs spécifiques suivants :

- l'efficacité du modèle des coûts de l'ARLA (tâche 1);
- l'impact de l'IRC sur le rendement de l'ARLA (tâche 2);
- l'impact de l'IRC sur les titulaires d'homologation, les utilisateurs de pesticides et autres intervenants (tâche 3).

#### 2. Portée de l'IRC de l'ARLA

Comme nous l'avons mentionné dans l'introduction de ce rapport, il semble qu'il n'y ait pas de définition claire et généralement comprise de ce qu'est l'IRC de l'ARLA. Il apparaît à l'examen des documents pertinents, remontant à la période où l'ARLA a élaboré sa proposition de barème de frais et consulté les intervenants, que « l'IRC » est constituée des éléments suivants :

- un barème de frais établis à partir des meilleures estimations par l'ARLA des coûts d'exploitation de l'Agence lors de l'exercice 1997-1998 (rappelons que l'ARLA est une jeune institution, formée à partir d'éléments d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, de Santé Canada, de Ressources naturelles Canada et d'Environnement Canada, qui assuraient séparément des activités de réglementation des pesticides) et d'une entente conclue entre le gouvernement, l'industrie et d'autres intervenants au sujet du montant de financement devant être généré par le recouvrement des coûts. Le montant convenu devant être perçu par



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

le recouvrement des coûts était de 12,3 millions de dollars, ce qui représentait 45 % du budget estimatif de l'exercice 1997-1998 de l'ARLA, qui s'élevait à 27,6 millions de dollars;

- un ensemble de normes de rendement provisoires auxquelles l'ARLA a tenté de se tenir et auxquelles elle compare son rendement;
- un mécanisme de consultation et de communication avec les intervenants économiques, le Comité consultatif de gestion économique (CCGE), qui a pour mandat de *fournir des conseils stratégiques à l'ARLA sur les moyens d'améliorer son efficacité et sa rentabilité, tout en respectant le mandat de l'Agence*;
- l'engagement de publier un rapport annuel sur le rendement, qui prend actuellement la forme d'exposés au CCGE sur les résultats de rendement et la publication de ces présentations dans la section du site Web de l'ARLA réservé au CCGE;
- un processus de règlement des différends relatifs aux frais.

Les lecteurs devraient également prendre note que l'existence d'une IRC ne garantit pas en soi que les processus réglementaires fonctionneront de façon efficace et effective ni que toutes les demandes d'homologation de produits antiparasitaires seront traitées en conformité avec les objectifs de normes de rendement. Comme nous l'avons noté dans notre évaluation du recouvrement des coûts pour le Programme des produits thérapeutiques de 2000 :

*L'IRC, entente implicite.* L'introduction d'une IRC vise à créer des incitatifs et des pressions qui auront comme résultat une prestation plus efficace du programme. L'introduction d'une IRC suppose également une entente implicite, l'idée étant qu'il y aura amélioration des niveaux de service et des pratiques d'affaires de la part du programme qui administre l'IRC en échange de frais de recouvrement des coûts. Bien qu'une IRC représente un catalyseur de ces changements, il faut plus que l'existence d'une IRC pour que l'entente porte fruit.

*Atteindre les objectifs de rendement.* L'existence de l'IRC (de l'ARLA) ne permet pas en soi à l'ARLA de réaliser ses objectifs de rendement. L'atteinte des objectifs de rendement est le résultat d'une combinaison de facteurs qui ne sont pas reliés aux frais de l'IRC, dont :

- ◆ des niveaux adéquats de dotation en personnel;
- ◆ l'accès à du personnel qualifié;
- ◆ des processus efficaces;
- ◆ la réception de dossiers complets;
- ◆ des objectifs de rendement adaptés tant à la charge de travail qu'aux niveaux existants de dotation en personnel.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

*Améliorer les pratiques opérationnelles.* L'existence des coûts reliés à l'IRC (de l'ARLA) ne modifie pas en soi la façon dont (l'ARLA) mène ses activités. Des pratiques opérationnelles améliorées découlent d'un processus d'amélioration qui nécessite l'adoption d'une nouvelle « attitude » combinée à un investissement dans le renouvellement continu des processus internes (de l'ARLA). L'amélioration des pratiques opérationnelles ne découlera pas directement de la seule imposition des frais de l'IRC.

### **3. Un cadre stratégique pour le recouvrement des coûts**

Une ligne de conduite concernant le recouvrement des coûts est fournie aux ministères dans les politiques sur le recouvrement des coûts du Conseil du Trésor. Au moment des consultations tenues par l'ARLA sur la mise en place d'une IRC et d'un barème de frais, le cadre et la ligne de conduite du programme étaient fournis par la politique du Conseil du Trésor de 1989. En avril 1997, une version mise à jour, la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*, est mise en place. À son tour, l'exigence de la politique de 1997 sur la conduite d'examen périodiques en vue de garantir le respect de la politique sur les frais d'utilisation a fourni le cadre pour la présente évaluation de l'IRC. En conséquence, nous avons utilisé la politique de 1997 comme principal cadre de référence pour l'évaluation des éléments de l'IRC et leurs impacts.

Les principales exigences de la politique comprennent l'obligation pour les différents ministères *d'en arriver à une appréciation convenable de la part privée et publique des bénéfices conférés*; de se conformer aux pratiques appropriées d'établissement des frais et des prix; d'établir les frais d'après des normes de service et des mesures du rendement claires et, de préférence, acceptées au préalable, à moins que l'on puisse démontrer qu'il ne serait ni pratique ni raisonnable de le faire; d'établir un processus de règlement des différends et de mener des examens périodiques afin de garantir que les exigences relatives aux frais d'utilisation sont satisfaites. D'une manière générale, la structure de l'IRC de l'ARLA est conforme aux attentes de la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du Conseil du Trésor.

Dans l'élaboration de nos recommandations – c'est-à-dire dans la perspective de la mise en application future du recouvrement des coûts par l'Agence – il était essentiel que nous tenions compte de deux exigences plus récentes concernant le recouvrement des coûts : la *Politique sur les frais d'utilisation externe* (2003) du Conseil du Trésor (qui a remplacé la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification de 1997*) et la *Loi sur les frais d'utilisation* qui soumet à l'examen et à l'approbation du Parlement les frais d'utilisation imposés par les organismes de réglementation. La *Politique sur les frais d'utilisation externe* (2003) ne demande pas une distinction spécifique entre les bénéfices publics et privés mais demande aux ministères qu'ils *impos[ent] équitablement des frais à ceux dont les activités exigent l'adoption d'une réglementation*. Nous savons que le Conseil du Trésor étudie présentement la possibilité de modifier ou de révoquer la politique de recouvrement des coûts de 2003 ainsi que la façon de mettre en application les exigences de la *Loi sur les frais d'utilisation*.

Entre les exercices financiers 1995-1996 et 1996-1997, lors de l'élaboration de son modèle des coûts et de l'établissement de son barème de frais, l'ARLA n'a pas déterminé dans quelle mesure des bénéfices privés et publics pourraient être attribués à chacun de ses secteurs d'activités ainsi qu'aux activités qui les composent; ces données n'étaient d'ailleurs pas exigées par la *Politique sur les frais d'utilisation externe* (1989) du Conseil du Trésor. D'après notre large interprétation de l'information obtenue de l'ARLA, il semble qu'on puisse ainsi répartir les bénéfices et les types de frais correspondants :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

SA-1 – Évaluation des nouveaux produits	Principalement des bénéfices privés (frais de demande d'homologation)
SA-2 – Évaluation des produits homologués	Combinaison de bénéfices privés et publics (frais de maintien)
SA-3 – Conformité	Principalement des bénéfices privés (frais de maintien)
SA-4 – Lutte antiparasitaire durable	Combinaison de bénéfices privés et publics (frais de maintien)
SA-5 – Amélioration des secteurs d'activités	Combinaison de bénéfices privés et publics (frais de maintien)

Il faut noter qu'il s'agit ici d'une affectation de très haut niveau, fondée sur les descriptions des activités des divers secteurs et la ventilation des ressources de la Division parmi les secteurs d'activités. Une analyse beaucoup plus détaillée des activités des divers secteurs et de leurs bénéficiaires serait nécessaire en vue d'arriver à déterminer plus précisément dans quelle mesure les activités de l'ARLA soutiennent la prestation de bénéfices publics et privés.

## **B. Principales conclusions – modèle d'établissement des coûts de l'ARLA**

### **1. Efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'IRC**

Dans cette section, nous présentons nos conclusions au sujet de l'efficacité du modèle d'établissement des coûts utilisé pour les pesticides.

Au cours de l'exercice 2002-2003, l'ARLA a recouvré une petite portion seulement de ses coûts. Les évaluations de nouveaux produits ont coûté à l'ARLA environ 20 millions de dollars. Pour la même période, les revenus que l'ARLA a reçus des demandeurs d'homologation totalisent environ 2,9 millions de dollars. De la même façon, l'ARLA a dépensé environ 23,4 millions de dollars pour appliquer la réglementation post-homologation, et les titulaires ont payé environ 4,7 millions de dollars en frais de maintien.

Au cours de l'évaluation, nous avons relevé les éléments suivants :

- Le barème actuel des frais pour l'évaluation des nouveaux produits et le maintien de l'homologation ne recouvre qu'un petit pourcentage (environ 18 %) du coût relié à la réglementation des pesticides.
- Le barème actuel des frais devait rapporter approximativement 12,3 millions de dollars au cours de l'exercice 1997-1998 (3,3 millions de dollars provenant des demandes d'homologation et 9 millions de dollars des frais de maintien). Le total des revenus générés

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

par les demandes d'homologation était près de ces prévisions annuelles (p. ex. 3 millions \$ pour l'exercice 1997-1998 et 2,9 millions \$ pour l'exercice 2002-2003), mais les revenus provenant des frais de maintien sont constamment inférieurs au niveau annuel prévu de 9 millions de dollars (p. ex. 4,3 millions \$ au cours de l'exercice 1997-1998 et 4,7 millions \$ au cours de l'exercice 2002-2003).

- On note un manque de souplesse dans le barème de frais, ce qui empêche l'ARLA de prendre en compte les changements en matière de coûts ou de niveau d'activité. Le barème de frais (comme c'est le cas pour les régimes de recouvrement des coûts de plusieurs autres organismes fédéraux de réglementation) et le cadre de réglementation de l'ARLA ne fournissent pas un mécanisme pratique permettant un ajustement continu en fonction des modifications qui surviennent par exemple dans les coûts du fait de l'inflation, dans la structure de base de l'ARLA ou dans l'organisation et l'efficacité du travail effectué.
- Ce manque de souplesse dans le barème de frais empêche de reconnaître le niveau de travail correspondant à chacune des demandes d'homologation. Le barème de frais et le cadre de réglementation de l'ARLA ne fournissent pas un mécanisme pratique permettant d'adapter le montant des frais au niveau de ressources nécessaires à l'examen d'une demande d'homologation. Par exemple, la complexité de l'examen dépend de la nature du produit, de la gamme d'utilisations potentielles, de la nature et des usages antérieurs des matières actives et du format de la demande d'homologation.
- Il n'existe pas de suivi détaillé du temps d'utilisation des ressources par rapport aux activités nécessaires à l'évaluation des nouveaux produits. Bien que nous soyons d'avis que l'évaluation périodique par le personnel et la direction de l'utilisation du temps est raisonnable, les activités ne fournissent pas suffisamment de détails pour confirmer facilement où les coûts sont occasionnés au cours du processus d'examen ou par rapport aux sous-catégories de demandes d'homologation.

### 2. Options concernant le barème de frais

Le mandat de l'évaluation prévoyait la présentation d'options en matière de barème de frais à la lumière des activités de réglementation de l'ARLA et des objectifs de l'IRC et l'identification de tout obstacle à leur mise en œuvre. (Exemples d'obstacles possibles : la nécessité d'investissements en capital, le délai nécessaire pour modifier le processus ou les changements apportés aux exigences concernant le soutien technologique.)

Dans cette section, nous présentons et faisons l'évaluation des solutions de rechange possibles au barème actuel des frais.

#### ***Option 1 : Utiliser un montant fixe de frais d'administration combiné à une meilleure estimation des coûts pour établir les frais des évaluations de nouveaux produits.***

On pourrait établir un barème de frais divisé en deux volets, comprenant des frais d'administration fixes et des frais variables. Les frais d'administration fixes comprendraient le coût d'éléments comme la consignation des détails de la demande d'homologation, l'établissement d'un dossier de contrôle et le traitement des frais reliés à la demande d'homologation. Le volet des frais variables

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

serait établi en fonction du temps et des ressources que l'ARLA prévoit consacrer à une demande d'homologation en particulier. Par exemple, le temps consacré à l'étude d'une demande d'homologation dans la catégorie B serait consigné au moyen du système de suivi des dossiers. Le taux horaire serait fixé en fonction du coût total d'une heure de services professionnels. Le taux horaire comprendrait les coûts directs et indirects, comme le salaire des employés, les avantages sociaux, les frais reliés aux installations et les frais généraux du ministère.

### ***Option 2 : Utiliser un système de cotation de la complexité pour le calcul des frais des demandes d'homologation.***

Le temps, et par le fait même le coût, de l'examen des demandes d'homologation dans les catégories A et B varient considérablement en fonction de facteurs comme la complexité du produit, le nombre de préparations commerciales proposées et les études qui s'y rattachent, le nombre de LMR à établir et la possibilité d'accorder des exemptions de présentation de données. L'ARLA pourrait établir pour chaque facteur examiné (efficacité, toxicologie, caractéristiques chimiques, exposition, devenir dans l'environnement, etc.) une série de niveaux possibles de frais qui reflètent les divers niveaux de complexité de l'évaluation, le montant total étant la somme des éléments des divers modules. La vérification des demandes d'homologation continuerait à se faire tôt dans le processus d'évaluation (pendant l'examen préliminaire (niveau B)), le niveau prévu de travail rattaché à l'examen pour chaque élément serait déterminé, et le montant total des frais serait la somme des frais applicables à chaque module d'examen.

Ce système modulaire fondé sur la complexité permettrait à l'ARLA d'ajuster les frais imposés en fonction d'un barème de frais préétabli correspondant mieux au niveau de travail prévu pour l'examen des diverses demandes d'homologation.

### ***Option 3 : Élaborer un barème de frais spécifique pour la réévaluation des anciens pesticides qui sont encore sur le marché.***

Lorsque la réévaluation d'une matière active est prévue, tous les titulaires déboursaient une partie des coûts.

### ***Option 4 : Ajuster le barème de frais de maintien afin que les frais d'homologation correspondent au niveau de travail requis pour réglementer ce type de produit sur le marché.***

Par exemple, le niveau de travail peut varier en fonction des risques inhérents à l'utilisation du produit (p. ex. utilisation prédominante, risque de pénétration de la chaîne alimentaire, exposition des enfants). De toute évidence, une analyse plus approfondie serait nécessaire en vue de déterminer si des facteurs différentiels de risque ont une incidence sur l'utilisation des ressources réglementées après l'homologation. Une telle analyse dépasse le cadre de cette évaluation.

Une première évaluation des pour et des contre de chaque option est illustrée dans le tableau ci-dessous.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Barème de frais	Pour	Contre
Approche actuelle de l'ARLA	Les membres du personnel, les demandeurs d'homologation et les titulaires connaissent ce barème de frais.	L'ARLA ne suit pas ses données sur les coûts et les revenus de façon assez détaillée pour vérifier si les frais établis dans une catégorie correspondent aux coûts réels ou, dans certains cas, aux frais facturés. (Nous comprenons que ces coûts pourraient au besoin être calculés à partir des données suivies. Le coût et le niveau de travail à fournir en vue d'une telle initiative pourrait aussi s'avérer nécessaire pour soutenir l'élaboration d'un nouveau barème de frais.)
Option 1 – des frais d'administration combinés au relevé du temps de traitement	<p>Fournit une base plus précise pour l'affectation des coûts à un payeur en particulier.</p> <p>Peut devenir un outil utile dans l'examen de l'utilisation des ressources et dans la gestion des ressources.</p> <p>Récompense les utilisateurs qui fournissent des demandes d'homologation de qualité et/ou prennent d'autres mesures en vue de faciliter le traitement de leur demande d'homologation.</p>	<p>L'administration et la gestion du système sont onéreuses.</p> <p>La mise en place d'un barème de frais en fonction du temps nécessiterait :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ l'amélioration du système de suivi des demandes d'homologation;</li> <li>◆ l'inscription du temps de travail et une augmentation des frais d'administration.</li> </ul>
Option 2 – une cotation de la complexité	<p>Donne de la souplesse pour aborder les aspects complexes du processus d'évaluation d'un nouveau produit, facteurs qui sont difficiles à prévoir dans un barème de frais fixes.</p> <p>Produirait sans doute une répartition plus équitable du coût de l'évaluation des nouveaux produits entre les demandeurs d'homologation.</p>	<p>L'administration et la gestion du système peuvent être onéreuses.</p> <p>Peut être vue par les utilisateurs comme une approche arbitraire, malgré des critères préétablis.</p>
Option 3 – des frais spécifiques pour les réévaluations	<p>Peut encourager l'industrie à considérer les avantages relatifs de l'introduction de nouveaux produits au Canada plutôt que de continuer à mettre sur le marché d'anciens pesticides qui sont sans doute potentiellement plus dangereux et moins efficaces.</p> <p>Plus conformes aux pratiques internationales émergentes (p. ex. au Royaume-Uni).</p>	Il pourrait s'avérer difficile d'établir et gérer un barème de frais qui répartirait les coûts des réévaluations entre les compagnies possédant des produits homologués qui contiennent les matières actives qui font l'objet d'une réévaluation.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

---

Option 4 – des frais de maintien ajustés pour correspondre à la prévalence d'un pesticide sur le marché.	Selon les critères utilisés pour déterminer les frais de maintien, peut servir à distribuer de façon plus équitable entre les titulaires les coûts de réglementation après la mise en marché.	Il est difficile d'élaborer des critères justifiables qui lient les produits homologués et les activités réglementaires post-homologation.
--	---	--

---

### C. Principales conclusions – impacts de l'IRC sur l'ARLA

L'évaluation des impacts de l'IRC sur l'ARLA a porté principalement sur les aspects suivants : dans quelle mesure le rendement de l'Agence en matière de traitement des demandes d'homologation a atteint les normes de rendement fixées; dans quelle mesure l'IRC a contribué à une prestation de services plus efficiente; l'efficacité des processus de consultation et de règlement des différends en matière de frais. Nous avons aussi analysé l'opinion des intervenants externes concernant le rendement de l'Agence dans ces domaines et examiné les approches du recouvrement des coûts mises en place par les agences de réglementation des pesticides aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie.

#### 1. Établissement de normes de rendement et mesure du rendement par rapport à ces normes

Au moment de l'élaboration de la PGDH, en 1996, l'ARLA a établi un ensemble initial de normes de rendement en relation avec chacune des grandes étapes de l'examen et de l'homologation des produits antiparasitaires. Depuis lors, des normes additionnelles ont été établies pour divers sous-groupes spéciaux de produits et diverses catégories ainsi que pour des éléments du processus de traitement des demandes d'homologation, comme les nouvelles exigences relatives à la soumission par voie électronique des textes d'étiquette proposés. Ainsi, des normes ont été établies pour l'examen des demandes d'homologation prioritaires; pour l'examen des produits à risque limité, des phéromones et des agents microbiens; des dispositions ont été prises au sujet des délais négociés pour les examens conjoints menés de concert avec l'EPA des États-Unis.

Dans la PGDH, l'ARLA s'est fixé comme objectif de rendement de traiter 90 % des demandes d'homologation dans toutes les catégories à l'intérieur des délais fixés. L'ensemble des normes de rendement actuelles apparaît dans les tableaux III-1 et III-2, présentés dans une section précédente de ce rapport. Ces normes ont été mises en place entre 1996 et 2000, par étapes, dans le contexte d'une application graduelle des exigences reliées aux catégories A à E. En parallèle, l'Agence a investi énormément de temps et d'efforts dans l'actualisation et la normalisation des exigences relatives aux demandes d'homologation, notamment en établissant des catégories d'utilisation et des tableaux des codes de données qui s'y rattachent.

##### **a) Facteurs influençant la capacité de l'ARLA à terminer le traitement des demandes d'homologation dans les délais fixés.**

Le respect des normes de rendement de l'Agence, loin d'être un processus direct, est plutôt déterminé par divers facteurs, notamment :

- **Le pourcentage de demandes d'homologation complètes et de qualité, conformes aux lignes directrices et aux modèles élaborés par l'ARLA.** La nature et la complexité des

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

exigences relatives aux demandes d'homologation pour des nouveaux pesticides sont telles qu'un petit nombre seulement des demandes d'homologation dans la catégorie A, environ la moitié des demandes dans la catégorie B et environ de 20 % à 30 % des demandes dans la catégorie C passent à travers tout le processus de traitement sans qu'il soit nécessaire de prescrire aux demandeurs d'homologation de fournir des données additionnelles.

- ***Les normes de rendement pour l'ARLA et pour les demandeurs d'homologation sont établies par la PGDH.*** Cette approche signifie qu'au lieu d'avoir à retirer leurs demandes ou encore de voir l'ARLA rejeter les demandes incomplètes, les demandeurs d'homologation ont plusieurs occasions de fournir les données manquantes en vue de combler les lacunes relevées dans les informations examinées par l'ARLA. Toutefois, cette souplesse n'est pas illimitée, et des délais sont fixés par la PGDH tant à l'intention des demandeurs d'homologation pour la correction des lacunes qu'à l'intention de l'ARLA pour l'évaluation préliminaire et l'examen des données additionnelles.
- Conséquence des deux points précédents, ***l'ARLA et les demandeurs d'homologation se partagent la responsabilité du respect des normes de rendement fixées pour le traitement des demandes.*** Ainsi, en vertu des normes actuelles, le délai « admissible » pour l'examen et l'homologation dans le cas d'une demande standard de catégorie A pour un nouveau produit chimique peut s'étendre de 737 jours (environ 24 mois) si la demande ne présente pas de lacunes à 1 592 jours (52 mois) si le nombre maximum d'étapes engendrées par des lacunes admissibles est nécessaire (chaque étape étant assujettie à des normes de délai définies pour les demandeurs et pour l'ARLA). Des délais plus longs peuvent être consentis par l'ARLA, à titre exceptionnel, après consultation individuelle des demandeurs d'homologation. Au cours des dernières années, le nombre de ces écarts convenus d'avance n'a cessé d'augmenter.
- ***Les ressources affectées au traitement des demandes d'homologation ne correspondent pas à la charge de travail.*** La capacité de l'ARLA de traiter les demandes d'homologation en accord avec ses exigences en matière d'évaluation des risques et de respecter les normes de rendement établies est fonction de l'interaction entre le nombre de demandes d'homologation reçues, le nombre d'examineurs disponibles et la taille et la complexité relatives des demandes. À cet égard :
  - ◆ Le nombre de demandes d'homologation reçues dans la catégorie A a fait un bond, passant d'environ 50 par année à 82 au cours de l'exercice 1998-1999 et à 73 pour l'exercice 1999-2000. Pendant leur traitement, ces demandes qui nécessitent d'énormes ressources ont fortement accru la charge de travail à l'Agence sur une période d'environ 4 à 5 ans.
  - ◆ En parallèle, la taille et la complexité des demandes d'homologation dans la catégorie A se sont accrues, du fait que de nombreux demandeurs ont augmenté le nombre de préparations commerciales couvertes par leurs demandes et que les exigences relatives aux données ont été élargies. Cette augmentation des « demandes groupées » semble découler du fait que les demandeurs d'homologation veulent cibler le plus grand nombre de possibilités commerciales, et ainsi maximiser



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

le rendement du capital investi dans le développement et la mise en marché d'un nouveau produit. La « demande groupée » représente aussi une démarche avantageuse étant donné que les frais de demande d'homologation de l'ARLA sont fixes, peu importe le nombre de préparations commerciales proposées.

- ◆ Le nombre de demandes d'homologation reçues dans la catégorie C a affiché une courbe oscillant sur un cycle de deux ans, les années à faible activité se situant environ 10 % au-dessous de la moyenne annuelle pour la période couvrant les exercices 1998-1999 à 2003-2004.
- ◆ Les demandes d'homologation dans les catégories B et D ont affiché une tendance à la hausse, au point que le nombre de demandes dans la catégorie B reçues au cours de l'exercice 2003-2004 était supérieur de 52 % à celui de l'exercice 1998-1999; ce pourcentage était de 149 % dans le cas des demandes d'homologation dans la catégorie D.
- ◆ Le volume annuel des demandes d'homologation reçues a été nettement supérieur aux chiffres prévus par les gestionnaires de l'Agence dans l'analyse des coûts qu'ils ont effectuée avant la mise en vigueur de l'IRC, et par les participants à une analyse du Test de l'impact sur les entreprises mené en 1996. Par exemple, d'après les conclusions du TIE, entre 15 % et 17 % des nouvelles demandes d'homologation reçues en 1994 et 1995 n'auraient pas été présentées si elles avaient été assujetties aux frais prévus dans l'IRC...

Ensemble, ces facteurs ont généré une croissance importante de la charge de travail de l'ARLA associée au traitement des demandes, en particulier pour la période couvrant les exercices 1997-1998 à 2000-2001. Au cours de cette période, le nombre d'équivalents temps plein affectés au secteur d'activités 1.1 – Examen des demandes d'homologation a augmenté à un rythme beaucoup lent. Le nombre d'ETP a augmenté chaque année depuis l'exercice 2000-2001, et a atteint 185 pour l'exercice 2003-2004 (contre 110 en 2000-2001 et 94 en 1997-1998). Par contre, il faut un certain temps avant que ces nouvelles ressources deviennent totalement efficaces à cause des besoins d'orientation et de formation, ce qui en retour impose au personnel en place une charge supplémentaire en termes de supervision, de direction et d'encadrement des nouveaux employés.

### ***b) Taux de respect des normes de rendement***

Le rendement de l'Agence en terme de rapidité dans l'examen des demandes et la prise de décision d'homologation peut s'évaluer sur trois niveaux :

- Les demandes d'homologation reçues sont-elles complètes et de bonne qualité (c'est-à-dire des demandes d'homologation « idéales ») et par conséquent, est-il possible d'en faire l'examen en respectant les normes de délai minimum?
- Dans quelle mesure l'ARLA peut-elle satisfaire aux aspects de normes de délai sur lesquels elle a un contrôle direct?

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- L'ensemble du processus de traitement des demandes d'homologation est-il efficace en termes de temps? À ce stade, la responsabilité de voir à ce que le traitement des demandes d'homologation et la prise de décisions d'homologation soient effectués dans les délais établis dans la PGDH (ainsi que dans les amendements et modifications apportés à la PGDH depuis 1996) revient tant à l'ARLA qu'aux demandeurs d'homologation.

Les sections qui suivent mettent en lumière les caractéristiques clés du rendement de l'ARLA dans ces domaines. Ce faisant, il faut être prudent dans les comparaisons entre les résultats obtenus au cours des premières années de l'Agence et ceux des dernières années pour les demandes des catégories A et B. Les résultats des premières années de l'Agence correspondent au rendement obtenu sur les décisions visant les meilleures demandes d'homologation (celles qui pouvaient être terminées dans un délai plus court) plutôt que sur tout l'éventail de qualité et de complexité des demandes d'homologation. Arriver à une décision pour des demandes dans la catégorie A peut prendre jusqu'à cinq ans tout en satisfaisant aux normes. Nous avons axé notre examen des tendances en matière de rendement sur la période allant de l'exercice 2000-2001 à celui de 2003-2004.

### 1. Qualité et complétude des demandes d'homologation

La qualité et la complétude des demandes d'homologation peuvent être jugées à l'aide de deux indicateurs substitutifs. Le premier est la proportion des demandes d'homologation qui passent l'étape de l'examen préliminaire (étape B du processus de traitement des demandes à l'ARLA) au premier essai, ce qui est une indication de la mesure dans laquelle les demandes sont correctement organisées et présentées, contiennent tous les éléments requis et satisfont aux exigences en matière de paiement des frais. Les données compilées et rapportées par l'ARLA sur cette mesure pour la période allant de 2000-2001 à 2003-2004 démontrent que des gains importants ont été enregistrés au cours des exercices 2000-2001 et 2001-2002 pour les catégories A, B et C, avec des taux respectifs de 84 %, 81 % et 77 %. Depuis ce temps, le pourcentage d'acceptation dès le premier essai est demeuré stable ou a affiché une légère baisse. Le taux d'acceptation à l'examen préliminaire dès le premier essai dans la catégorie D a toujours été élevé (entre 89 % et 95 %) alors qu'il était supérieur à 90 % pour les demandes dans la catégorie E, à l'exception de l'exercice 2003-2004 où le taux est tombé à 89 %.

Selon l'ARLA, les facteurs ayant contribué aux améliorations constatées dans les taux d'acceptation comprennent la mise en œuvre de consultations auprès des demandeurs avant la présentation des demandes, un effort constant d'éclaircissement des exigences de chaque catégorie et des directives de présentation des demandes d'homologation, les améliorations apportées à la dotation en personnel et à la gestion des processus de vérification et d'examen des demandes, et la prestation de formation et de conseils tant pour les membres de l'ARLA que pour le personnel des demandeurs d'homologation.

Le deuxième facteur est l'incidence des demandes d'homologation idéales, c'est-à-dire le dossiers complets et de haute qualité, qui ne demandent que du temps de l'ARLA et n'exigent pas de temps du demandeur pour corriger les lacunes, ni de temps consacré aux lacunes à l'ARLA. Au sujet de cet indicateur :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Depuis l'exercice 2000-2001, seules deux demandes d'homologation dans la catégorie A n'ont pas nécessité de délai du demandeur ni de délai pour les lacunes. Ces demandes ont nécessité un délai de l'ARLA de 46 et 237 jours respectivement, alors que le délai moyen de l'ARLA pour des demandes non idéales de la catégorie A varie de 549 jours au cours de l'exercice 2000-2001 à 664 jours en 2003-2004. Le délai médian du demandeur ajoutait entre 107 et 159 jours, et le délai médian pour les lacunes 90 à 222 jours de plus pour ces demandes incomplètes.
- L'incidence des demandes idéales de la catégorie B allait de 66 % au cours de l'exercice 2001-2002 à 48 % en 2003-2004. Le délai médian de l'ARLA pour les demandes idéales allait de 64 à 129 jours entre les exercices 2000-2001 et 2003-2004, alors que le délai médian pour les demandes non idéales allait de 396 à 497 jours. Le délai médian du demandeur pour les demandes non idéales allait de 57 à 108 jours, et le délai médian pour les lacunes allait de 5 à 90 jours.
- Les demandes d'homologation idéales dans la catégorie C affichaient un taux d'incidence entre 30 % (en 2001-2002) et 22 % (en 2003-2004). Les demandes idéales démontraient un délai médian de l'ARLA situé entre 67 et 168 jours, contre 128 à 265 jours pour les demandes non idéales, en plus du délai médian du demandeur, qui se situait entre 35 et 82 jours. La majorité des demandes d'homologation non idéales n'affichaient pas de délai pour les lacunes.

Pris ensemble, ces deux indicateurs suggèrent que la complétude initiale des demandes d'homologation s'est améliorée par rapport aux premières années de l'Agence, mais que la qualité des demandes qui font l'objet d'une évaluation approfondie est demeurée relativement constante au cours des dernières années. Les demandes d'homologation idéales présentent des délais sensiblement plus courts pour la vérification, l'examen préliminaire, l'examen, la prise de décision et la vérification de l'étiquette par rapport aux demandes non idéales. Ainsi, une hausse de l'incidence des demandes d'homologation idéales devrait ouvrir la porte à d'autres gains d'efficacité dans le processus de traitement des demandes d'homologation.

### 2. Rendement du processus d'examen de l'ARLA

Pour l'ARLA, les périodes critiques pour l'évaluation du rendement du processus de traitement des demandes d'homologation sont le délai d'examen par rapport aux normes d'examen applicables, et le délai de l'ARLA par rapport aux délais idéaux applicables. Dans les deux cas, l'objectif de l'Agence est de terminer au moins 90 % des demandes d'homologation en satisfaisant aux normes. Cet indicateur ne touche qu'indirectement le délai total jusqu'à la décision, facteur de grand intérêt pour les demandeurs d'homologation. Nos principales conclusions concernant ces dimensions du rendement étaient les suivantes :

- Les comparaisons du délai d'examen par rapport aux normes établies pour cet élément indiquent que l'ARLA connaît des difficultés croissantes à atteindre son objectif de 90 %.

Types de demandes d'homologation	% des demandes qui satisfont aux normes de délai fixées pour l'examen
----------------------------------	---

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004
<i>Catégorie A</i>				
Prioritaire	67 %	57 %	75 %	50 %
Standard	88 %	81 %	70 %	86 %
<i>Catégorie B</i>	89 %	91 %	84 %	82 %
<i>Catégorie C</i>				
Prioritaire	30 %	32 %	44 %	65 %
Standard	97 %	81 %	65 %	72 %

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

- Comparaisons du délai réel de l'ARLA, le délai de consultation compris, par rapport au délai idéal applicable :
  - ◆ Pour des demandes de catégorie A et toutes les demandes de catégorie B, l'Agence affiche un meilleur rendement dans les éléments du traitement des demandes prévus dans le délai idéal que dans les éléments du délai d'examen.
  - ◆ Dans le cas des demandes de catégorie C, le rendement de l'Agence à l'étape de l'examen est supérieur de façon constante à son rendement par rapport aux normes établies pour l'ensemble du processus de traitement des demandes d'homologation.
  - ◆ Le rendement global, comparé aux normes de délai idéal, a reflété la tendance à la baisse notée dans le rendement du délai d'examen, sauf pour les demandes prioritaires de la catégorie C, où le rendement démontre une amélioration constante (mais le niveau de départ était bas).

Le tableau V-1 résume les tendances concernant la réalisation des premiers éléments du traitement des demandes d'homologation (c'est-à-dire le délai de l'ARLA plus le délai de consultation, en excluant le délai pour les lacunes) pour les catégories A, B et C dans les normes de délai idéal applicables.

**Tableau V-1**

**Proportion des délais de l'ARLA plus les délais de consultation qui respectent les normes de délai idéal**

% Of Standard Submissions Meeting The Ideal Time Standard = Pourcentage des demandes standards qui satisfont au délai idéal

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Standard Category A Submissions = Demandes standards de catégorie A

All Category B Submissions = Toutes les demandes d'homologation de la catégorie B

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Standard Category C Submissions = Demandes standards de catégorie C

% Of Submissions = % des demandes

# of Submissions = Nombre de demandes

Registered/Done = Homologuées/Terminées

Withdrawn/Rejected = Retirées/Rejetées

% Of Priority Submissions Meeting the Ideal Time Standard = Pourcentage des demandes prioritaires qui satisfont au délai idéal

100% = 100 %, etc.

98/99 = 1998-1999

99/00 = 1999-2000

00/01 = 2000-2001

01/02 = 2001-2002

02/03 = 2002-2003

03/04 = 2003-2004

Priority Category A Submissions = Demandes prioritaires de catégorie A

Priority Category C Submissions = Demandes prioritaires de catégorie C

% Of Submissions = % des demandes

# of Submissions = Nombre de demandes

Registered/Done = Homologuées/Terminées

Withdrawn/Rejected = Retirées/Rejetées

Source : Données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

---

### 3. Délai de prise des décisions d'homologation

L'élément jugé critique par la plupart des demandeurs d'homologation n'est pas le seul délai d'examen de l'ARLA mais plutôt la durée du cycle global (le total des délais de l'ARLA, du demandeur, pour les lacunes et de consultation) à partir de la réception de la demande jusqu'à l'homologation du produit ou la décision du demandeur de retirer le produit ou la décision de l'ARLA de rejeter la demande d'homologation. Pour cette dimension, qui est un résultat de la responsabilité conjointe et du rendement tant des demandeurs que de l'ARLA, la durée du cycle jusqu'à l'homologation démontre une tendance générale à la hausse pour les catégories A et C au cours de la période couvrant les exercices 2000-2001 à 2003-2004, et une tendance plus stable pour la catégorie B, sauf pour l'exercice 2003-2004 où le délai médian jusqu'à l'homologation a monté en flèche.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Types de demandes d'homologation (assujetties à la PGDH)	Durée médiane du cycle				Taux annuel moyen d'augmentation (2000-2001 à 2003-2004)
	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	
	(jours)	(jours)	(jours)	(jours)	
<b>Catégorie A</b>					
Homologations	893	863	933	1021	4,7 %
Retraits/rejets	462	626	361	947	51,8 %
<b>Catégorie B</b>					
Homologations	176	168	148	231	13,2 %
Retraits/rejets	190	300	359	304	20,7 %
<b>Catégorie C</b>					
Homologations	231	281	371	287	10,4 %
Retraits/rejets	186	271	304	217	9,7 %

Source : Analyse par KPMG des données du système de suivi des demandes d'homologation de l'ARLA.

## 2. Contribution de l'IRC à la prestation d'un service plus efficace

Il a été difficile de rassembler et d'interpréter des données cohérentes et exhaustives (tant quantitatives que qualitatives) concernant l'impact du recouvrement des coûts sur la prestation d'un service efficace, et les données obtenues étaient insuffisantes pour permettre une analyse statistique structurée. Si nous avons pu obtenir des données qualitatives et des opinions concernant les mesures prises en vue d'améliorer l'efficacité de la prestation de services, il nous a été impossible de déterminer si (ni dans quelle mesure) les démarches d'amélioration et de gestion du processus étaient imputables à l'IRC. La possibilité d'isoler les effets de l'IRC des pratiques globales de gestion était aussi limitée par d'autres facteurs :

- Il est généralement reconnu que la prestation efficace de services, ainsi que l'amélioration constante du rendement, constituent le résultat attendu d'une bonne pratique de gestion, tant dans le secteur public que dans le secteur privé. L'affectation efficace des ressources et la gestion efficace des processus constituent une nécessité pour l'ARLA, les gestionnaires de l'Agence cherchant à atteindre les objectifs de rendement fixés alors que la charge de travail liée au traitement des demandes d'homologation a augmenté plus rapidement que les ressources disponibles.
- L'ARLA a mis en place un système efficace pour gérer la progression des demandes dans le processus d'examen, mais elle n'a pas les moyens nécessaires pour réunir et suivre les données sur le délai réel (et donc le coût) de l'examen des demandes. Aux fins de la budgétisation et de la planification, l'Agence se fie aux estimations consensuelles fournies par les gestionnaires au sujet du temps nécessaire pour les diverses activités.

L'ARLA a pris des mesures en vue d'améliorer l'efficacité, l'efficience et/ou la cohérence de son processus de prestation de services. Toutefois, d'autres changements qui ont fait augmenter le temps consacré à l'examen des demandes individuelles ont, du moins en partie, annulé ces gains d'efficacité. Les mesures prises en vue d'améliorer le rendement comprennent les suivantes :

- L'établissement et le développement continu d'un système de suivi et de gestion des demandes d'homologation.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- La mise en place de consultations préalables aux demandes d'homologation en vue de confirmer la portée des exigences en matière de données et d'améliorer la qualité et la complétude des demandes d'homologation.
- La vérification et l'examen préliminaire des demandes d'homologation, étapes initiales du processus d'examen qui permettent de s'assurer que les lacunes sont décelées aussitôt que possible et de réduire les délais dans l'évaluation approfondie des demandes.
- La mise en place d'examens conjoints avec l'EPA des États-Unis en vue d'accélérer l'introduction de nouveaux produits sur le marché canadien et de fournir une base pour le développement d'un processus de partage du travail et d'harmonisation entre les deux agences.
- L'élaboration et la distribution de modèles et de guides pratiques standardisés aux examinateurs dans le but de clarifier et de confirmer les exigences relatives aux données pour les demandes d'homologation, de faciliter la réalisation des tâches d'examen et la préparation des monographies et des documents publics, de rendre plus uniformes les examens et les évaluations des risques, et enfin d'accroître la transparence dans le processus de prise de décision réglementaire.
- L'élaboration de normes et de processus pour les demandes d'homologation sous forme électronique et l'établissement de processus électroniques de dépôt et d'examen des demandes.
- La restructuration du programme des pesticides à usage limité, en collaboration avec AAC, afin d'établir un programme similaire au programme IR-4 des États-Unis, qui appuierait la planification et la réalisation d'essais sur le terrain par AAC, la préparation des dossiers de données relatives aux demandes d'homologation et l'examen des demandes visant les pesticides à usage limité par des ressources spécialisées à l'ARLA.
- Le transfert de la compétence de réglementation visant les désinfectants pour surface dure et les produits désinfectants et assainissants à la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada dans le but de simplifier le processus de demande d'homologation et d'évaluation pour les compagnies et d'éliminer les duplications.
- Des changements au processus d'examen final des étiquettes afin d'y inclure la nécessité de produire par voie électronique le texte proposé de l'étiquette (en anglais et en français) pour sa vérification dans les 45 jours de la décision d'homologation plutôt qu'une version finale (ou épreuve d'imprimerie) dans un délai de 365 jours.
- Des révisions des exigences de l'ARLA sur l'envoi ou non d'un avis afin d'élargir la liste des modifications de statut de produits qui ne nécessitent pas l'examen ni l'approbation de l'ARLA.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Les gains en efficacité et en efficience qui découlent des modifications décrites plus haut ont été atténués par des augmentations de la charge de travail relative à l'examen des demandes, ce qui est dû à des facteurs comme les suivants :

- Un nombre de demandes d'homologation reçues supérieur à celui prévu, et donc inscrit au budget.
- La taille et la complexité accrues des demandes d'homologation, conséquence des modifications dans les exigences relatives aux données et donc à la portée et au détail des évaluations des risques, ainsi que l'augmentation du nombre de préparations commerciales inscrites dans les demandes d'homologation des nouveaux produits.
- Les exigences administratives supplémentaires suscitées par les examens conjoints. Les examens conjoints menés avec l'EPA ont l'avantage d'améliorer l'accès à des nouveaux produits antiparasitaires pour les utilisateurs canadiens et d'établir les modalités du partage du travail entre l'ARLA et l'EPA. Par contre, ces demandes d'homologation accroissent aussi la demande de liaison et de coordination entre les deux agences et la nécessité d'alimenter deux processus d'évaluation des risques et de prise de décision.
- Les conséquences des suites données aux homologations temporaires, au point que, chaque année depuis l'exercice 2000-2001, entre 8 % et 13 % de tous les résultats dans la catégorie B ont été des conversions d'homologations temporaires en homologations complètes (B.4.1) et entre 32 % et 47 % étaient des prolongations d'homologations temporaires (B.4.2).
- Des arrêts dans le processus d'examen des demandes d'homologation causés par des étapes engendrées par les lacunes, qui exigent des examinateurs qu'ils arrêtent l'examen puis le reprennent; ils doivent alors se familiariser de nouveau avec les données existantes et incorporer les nouvelles données reçues en réponse aux lettres signalant des lacunes. Dans certains cas, les demandes bénéficient d'étapes supplémentaires de traitement des lacunes, ce qui prolonge encore la durée du traitement de la demande d'homologation.
- Le rythme des fusions et des acquisitions dans l'industrie des pesticides s'est accéléré au cours des dernières années, ce qui a amené un volume accru de transferts de propriété pour des produits homologués (catégorie C.6.1).

D'autres gains d'efficience des activités et de la coordination sont possibles dans le traitement des demandes d'homologation, mais on s'attend à ce qu'il faille au moins cinq ans pour en tirer pleinement parti. Les principales occasions d'amélioration supplémentaire dans l'efficience du traitement des demandes d'homologation sont les suivantes :

- L'adoption de formats et de structures standardisés pour les demandes d'homologation suivant le format de l'OCDE et les catégories d'utilisation et tableaux des codes de données de l'ARLA.



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- L'adoption de protocoles de présentation électronique des demandes d'homologation, donnant la possibilité de simplifier la réception et la gestion des demandes d'homologation ainsi que la préparation des monographies.
- Une amélioration et une harmonisation accrues des exigences entre l'EPA et l'ARLA et des procédures de réalisation des examens conjoints.
- Le partage des monographies entre les agences de réglementation. L'accroissement du partage du travail parmi les agences de réglementation de l'OCDE dépendra également de la coordination globale de la préparation des demandes d'homologation par l'industrie.
- Des efforts constants de la part de l'ARLA et des demandeurs d'homologation de l'industrie en vue d'améliorer la complétude et la qualité de leurs demandes, la facilitation de ces efforts par l'ARLA au moyen d'activités comme les consultations préalables et la formation des demandeurs.

En résumé, nous avons examiné dans quelle mesure l'ARLA a pris des mesures en vue d'améliorer l'efficacité de son processus de prestation de services tout en s'acquittant de ses responsabilités réglementaires et en satisfaisant aux exigences de qualité et de délai, et nous constatons que l'Agence a fait des gains d'efficacité en simplifiant ses processus de traitement des demandes d'homologation. Toutefois, ces gains ont été éclipsés, ou réduits à néant, par des augmentations parallèles dans la taille et la complexité des grosses demandes d'homologation, des augmentations du volume total de demandes par rapport aux prévisions initiales de l'Agence, ainsi que les augmentations que cela entraîne dans la charge de travail de l'Agence.

La possibilité d'autres améliorations dans la capacité de l'Agence à traiter les demandes d'homologation en respectant les normes de rendement dépendra de facteurs comme la rapidité de développement et d'adoption des demandes d'homologation électroniques, et l'harmonisation et le partage du travail à l'échelle internationale entre les agences de réglementation des pesticides, cela combiné à l'affectation de ressources spécialisées proportionnellement à la charge de travail générée par les demandes d'homologation. Les gains envisagés seront toutefois tributaires d'une pleine utilisation des demandes électroniques complètes au lieu de la combinaison actuelle de support papier et de support papier/électronique.

### **3. Efficacité des processus de consultation et de règlement des différends relatifs aux frais**

L'ARLA dispose de deux principaux mécanismes pour la consultation et la communication avec les intervenants au sujet du recouvrement des coûts et de l'efficacité de la prestation de services : le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) et l'affichage des propositions et des décisions relatives à l'examen des demandes d'homologation sur le site Web de l'ARLA. Pour se tenir au courant des modifications apportées, les intervenants intéressés (autres que les observateurs et les membres du CCGE) doivent chercher l'information sur le travail du CCGE et le rendement de l'ARLA dans la section sur les groupes consultatifs du site Web de l'ARLA ou compter sur la distribution de l'information par les organisations d'intervenants qui sont représentées au CCGE.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

On note plusieurs possibilités d'amélioration en ce qui a trait à la qualité de la consultation et des communications :

- Mettre à jour la stratégie et le plan de travail du CCGE et par conséquent, passer de l'approche réactive qui a cours actuellement à une approche qui dynamiserait la volonté d'amélioration constante de l'efficacité et de la rentabilité des opérations de l'ARLA.
- Présenter des rapports réguliers sur le rendement qui résument les principaux aspects du rendement du processus de traitement des demandes d'homologation à l'ARLA, ainsi que les mesures prises ou proposées en vue d'améliorer le rendement. Ces rapports devraient être publiés une ou deux fois par année et être distribués à grande échelle ou facilement accessibles sur le site Web de l'ARLA.

Bien que des représentants de l'industrie aient émis des réserves au sujet de la transparence du processus d'appel visant les frais, réserves qui sont fondées sur leur perception du processus plutôt que sur leur participation à des réclamations à ce sujet, il apparaît que le mécanisme fonctionne de manière équitable et efficace à l'intérieur des paramètres actuels établis par la réglementation sur les frais de l'ARLA. Toutefois, de façon à démontrer clairement que justice est rendue – et à se conformer aux stipulations de la nouvelle *Loi sur les frais d'utilisation* – il semble qu'il serait de l'intérêt de l'Agence d'établir un second niveau indépendant de révision des différends liés aux frais.

### 4. Perception des intervenants externes concernant la prestation de services de l'Agence

D'après les conclusions de nos entrevues auprès des intervenants externes, l'ARLA (et de ce fait ses intervenants) fait face à plusieurs enjeux importants reliés à l'IRC et aux rapports de l'Agence sur la prestation de services et le rendement. Nous considérons que les principaux enjeux sont les suivants :

- Des préoccupations à l'effet que la structure actuelle des coûts ne semble pas concorder avec le niveau réel de travail nécessaire à l'ARLA pour le traitement des demandes d'homologation. Les intervenants ont mentionné que certaines demandes nécessitent l'examen d'un volume impressionnant de données mais coûtent moins de mille dollars alors que d'autres demandes d'homologation, qui semblent exiger une charge de travail beaucoup moins grande, coûtent tout de même des dizaines de milliers de dollars.
- L'opinion commune – en particulier parmi les représentants de l'industrie et des groupes d'utilisateurs – selon laquelle l'IRC n'a pas apporté d'améliorations dans la durée réelle du traitement des demandes d'homologation, c'est-à-dire qu'elle n'a pas amélioré l'efficacité. Ces intervenants étaient également préoccupés par le fait que l'ARLA ne semble pas s'être engagée fermement à réaliser d'autres gains d'efficacité.
- Un scepticisme à l'égard des données fournies par l'ARLA au sujet de son rendement dans le traitement des demandes d'homologation par rapport à ses normes de rendement officielles. Ce scepticisme est nourri par divers facteurs tels que : on soupçonne l'ARLA de désigner des demandes d'homologation comme présentant des lacunes sans raison valable; le fonctionnement du processus « à guichet unique » est insatisfaisant; l'ARLA n'est pas

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

perçue comme particulièrement « conviviale »; on n'accorde pas assez d'attention au temps passé à l'examen préliminaire (par opposition au temps consacré au processus d'examen) et au temps écoulé jusqu'à la prise de décisions dans les rapports sur le rendement de l'Agence.

- Une confusion apparente, ou un malentendu, concernant les coûts qui sont censés être recouverts au moyen des frais d'homologation et de maintien et le pourcentage réel des coûts qui est en fait récupéré au moyen de ces frais.
- Des inquiétudes exprimées par certains intervenants à l'effet que l'IRC attire l'attention sur le processus d'examen et d'homologation des nouveaux produits aux dépens d'activités générant des avantages publics plus importants, telles que la réévaluation des produits, la lutte antiparasitaire durable, la conformité et l'application de la loi.
- Une perception répandue parmi les intervenants à l'effet que l'ARLA doit améliorer le rendement de ses activités de consultation et de communication en rapport avec l'IRC, dans le cadre d'une démarche plus vaste visant à améliorer l'orientation sur la clientèle à l'Agence. Cela ne signifie pas que les demandeurs et les titulaires d'homologation doivent obtenir un traitement spécial, supérieur à celui offert aux autres intervenants. Il s'agit plutôt de reconnaître que l'atteinte de cibles de rendement communes et le partage des responsabilités dépendent de communications ouvertes et transparentes, base de la construction de la confiance et du respect mutuel.

### 5. Aperçus sur les mécanismes de recouvrement des coûts dans d'autres juridictions

Notre étude des mécanismes de recouvrement des coûts de l'EPA, aux États-Unis, de la PSD, au Royaume-Uni, et de l'APVMA, en Australie, nous a aidé à placer la situation et le rendement de l'ARLA dans un contexte plus large. Les résultats de cette étude sont les suivants :

- Il n'existe pas de « modèle » commun en ce qui a trait à la structure des agences de réglementation des pesticides et à leurs approches en matière de recouvrement des coûts, si ce n'est un même accent mis sur l'examen des produits existants et nouveaux. À part ce facteur, deux des trois agences (la PSD et l'APVMA) sont aussi tenues directement responsables des activités de conformité et d'application de la loi, et deux des trois agences (la PSD et l'EPA) jouent un rôle en matière de politiques et d'intérêt public en plus de leur rôle en matière de réglementation de produits.
- Les trois agences sur lesquelles a porté notre étude affichaient des taux plus élevés de recouvrement des coûts que l'ARLA. Deux agences, la PSD et l'APVMA, doivent recouvrer 100 % des coûts reliés à leurs activités de réglementation (principalement l'examen des demandes d'homologation et l'homologation de produits, la vérification de la conformité et les enquêtes). Dans le cas de la PSD, qui est de surcroît l'agence chef de file en ce qui a trait à la politique sur les pesticides, environ de 50 à 55 % du total des coûts de l'agence sont financés à partir des droits de demandes d'homologation (ce qui comprend les frais d'examen des produits existants) et d'une contribution sur les ventes des produits. L'EPA

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

a établi récemment (en mars 2004) une liste complète de frais d'homologation et de maintien destinés au financement des ressources additionnelles affectées à l'examen des demandes d'homologation de nouveaux produits et à la révision de l'homologation de produits existants. L'EPA a estimé qu'environ 40 % des coûts liés à la conduite des examens des nouvelles demandes d'homologation seront recouverts au moyen de ces nouveaux frais.

- Les barèmes de frais déjà en place, ou proposés (APVMA), offrent un niveau plus élevé d'adaptation qui convient à une très grande variété de types d'examens et, dans le cadre de ces éléments d'examen, la possibilité d'une variation substantielle du volume de travail requis. Cette approche engendre un grand nombre de catégories distinctes de frais, chaque catégorie étant fondée sur un type de demande d'homologation et de produit défini de manière restrictive, comme à l'EPA, ou sur une structure modulaire dans laquelle des frais séparés sont établis pour tout un « menu » d'activités d'examen et de niveaux de complexité.
- La capacité d'établir des barèmes de frais sur mesure ou modulaires nécessite des informations détaillées sur les coûts des activités de traitement des demandes d'homologation. En vue de générer ces informations, l'EPA et la PSD utilisent des systèmes de suivi du temps alors que l'APVMA effectue des sondages périodiques pour l'établissement des coûts liés aux activités.
- Les frais réglementaires comptent pour une portion relativement petite des coûts liés au développement et à l'homologation d'un nouveau produit dans les trois agences qui font l'objet de l'étude. Cela étant dit, les demandes d'homologation pour des produits à usage limité (usage non spécifié sur l'étiquette) sont problématiques, et les trois agences disposent de processus élaborés visant à limiter les obstacles créés par les coûts élevés liés aux demandes d'homologation par rapport aux ventes annuelles prévues pour de telles utilisations du produit. Aux États-Unis, il y a exemption des frais d'homologation pour les demandes soumises dans le cadre du projet IR-4; au Royaume-Uni, il y a des frais réduits fixes pour les demandes d'homologation pour des produits à usage limité non spécifié sur l'étiquette; et en Australie, les demandes d'homologation pour des produits à usage limité soumises par les producteurs agricoles et les agences gouvernementales sont actuellement exemptées des frais d'obtention des permis d'utilisation des produits à usage limité (cette disposition sera toutefois retirée du nouveau barème de frais proposé par l'APVMA).
- Les trois agences disposent de normes et d'objectifs de rendement en matière de conduite des examens des demandes d'homologation et doivent émettre un rapport annuel des résultats obtenus. La comparaison avec le rendement de l'ARLA est rendue difficile en raison des différences qui existent dans la définition des catégories de demandes d'homologation, les barèmes de frais et le type d'information rapportée. Selon les informations publiées par la PSD et l'APVMA :
  - ◆ En vertu des règlements de la Commission européenne et du Royaume-Uni, l'objectif de la PSD pour le traitement des demandes d'homologation concernant les nouvelles matières actives et les préparations commerciales associées est de :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- 5 semaines pour la vérification de la complétude des demandes d'homologation (« examen préliminaire »).
- 42 semaines pour la conduite des évaluations approfondies et la préparation d'un projet de rapport d'évaluation (pour examen par la Commission européenne et inscription).

En 2002-2003, la PSD a rapporté des délais réalisés de 5 semaines pour l'étape de l'examen préliminaire et de 30 et 51 semaines pour l'évaluation favorable de demandes d'homologation. À noter que cela ne signifie pas que le temps consacré aux examens et à la préparation du projet de rapport d'évaluation (qui peut alors constituer la base pour une autorisation provisoire [homologation temporaire] après que l'Autorité européenne de sécurité des aliments en a terminé la vérification) se situe entre 35 et 56 semaines, étant donné qu'il est possible que le demandeur d'homologation doive passer du temps à corriger des lacunes relevées au cours de la vérification de la complétude de son dossier.

- ◆ L'APVMA publie des informations sur le délai moyen prévu et le délai réel moyen nécessaire pour achever l'évaluation des différents types de demandes d'homologation, ainsi que sur le pourcentage total des demandes d'homologation pour lesquelles l'évaluation a été terminée dans le respect des normes de rendement applicables (délai de l'APVMA). En 2002-2003, l'APVMA a terminé plus de 97 % des demandes d'homologation dans les délais prévus. Les résultats réels de 2002-2003 concernant les demandes d'homologation assujetties à des périodes d'évaluation de 15 mois (nouvelles matières actives) et de 8 mois (généralement, de nouvelles utilisations majeures ou des modifications majeures de la formule) étaient les suivants :
- Les délais moyens de l'APVMA relatifs aux homologations : 15,1 mois et 7,4 mois respectivement.
- Les délais réels moyens pour finaliser les homologations : 23,5 mois et 15,1 mois respectivement.

## D. Principales conclusions – impacts de l'IRC sur les intervenants de l'ARLA

Cette section fournit une évaluation générale des répercussions commerciales de l'initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA sur les entreprises qui ont répondu à l'enquête, et des impacts sur les autres intervenants. La première partie de la section fait un sommaire des principales conclusions en termes de répercussions de l'IRC sur les entreprises touchées; la partie suivante traite des impacts sur les autres intervenants. La dernière partie fournit les conclusions majeures qui découlent de ces résultats.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 1. Impacts commerciaux

#### **a) Emplois**

Les répondants ont estimé les répercussions de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) sur l'emploi au pays, par catégorie d'emplois, au sein de leurs entreprises. Dans l'ensemble, environ deux tiers des répondants ont déclaré que l'IRC n'avait eu aucune incidence sur le nombre d'emplois au Canada. De nombreuses entreprises (de 19 % à 26 % selon la catégorie d'emploi) ont affirmé que l'IRC avait entraîné des pertes d'emplois. Au total, le nombre estimé d'emplois perdus en raison de l'IRC s'élève à 105. Les entreprises qui ont connu une augmentation du nombre d'emplois indiquent que cette augmentation totaliserait 10 emplois. La perte nette d'emplois représente donc 95 emplois à temps plein. Ces données sur l'emploi fournissent une estimation des répercussions de l'IRC pour la période complète d'application de cette dernière (six ans) mais dans certains cas, elles peuvent donner un aperçu pour l'année 2003.

La diminution nette du nombre d'emplois, soit 95 emplois, représente 8 % du nombre total d'emplois offerts par ces répondants dans des entreprises réglementées par l'ARLA. En fonction du volume des ventes de pesticides, les pertes d'emplois nettes estimées en tant que fraction des emplois liés à l'ARLA sont les plus importantes en pourcentage dans la catégorie des plus petites entreprises.

#### **b) Demandes d'homologation**

Les répondants au sondage ont mentionné que les impacts les plus importants de l'IRC touchaient le nombre de demandes d'homologation dans la catégorie A. Les répondants ont affirmé que les frais des demandes d'homologation étaient associés à une diminution très importante du nombre de demandes, soit de 39 à 17. Les répondants qui ont signalé une diminution du nombre de demandes d'homologation dans la catégorie A ont remarqué que la plupart des produits qui n'étaient pas mis en marché au Canada étaient des produits à usage limité. De l'avis des répondants, les frais à payer dans le cadre de l'IRC font que le rendement des investissements concernant de tels produits est trop faible. Certains répondants ont également remarqué que le caractère imprévisible du délai de réponse de l'ARLA est défavorable à l'investissement. Un demandeur de la catégorie A a constaté que les frais versés à l'ARLA pour les demandes d'homologation de la catégorie A auraient été utilisés pour préparer d'autres demandes d'homologation concernant des produits à usage limité. De nombreux répondants pour qui le nombre de demandes d'homologation de la catégorie A a baissé ont remarqué que les obstacles liés aux frais des demandes et aux délais dans le traitement de celles-ci sont particulièrement importants dans le cas des produits à usage limité.

Les répondants ont également signalé un nombre moins élevé de demandes d'homologation concernant les quatre autres catégories de demande. En pourcentage, il s'agit de diminutions beaucoup moins importantes : 14 %, 10 %, 3 % et 9 %, respectivement, pour les catégories B à E.

Le grand constat de cette section du rapport est qu'il y a eu beaucoup moins de demandes d'homologation dans la catégorie A. Au total, on a observé une baisse de 22 demandes, dont 6 pour des entreprises dont les ventes sont inférieures à 10 millions de dollars et 14 pour des entreprises dont les ventes se situent entre 10 millions et 100 millions de dollars. En ce qui concerne le volume

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

des ventes de pesticides, les entreprises dont les ventes de pesticides sont inférieures à 50 millions de dollars représentent 18 de ces 22 cas.

### **c) Nombre de produits homologués**

Les entreprises interrogées ont fourni des renseignements sur le nombre de produits homologués et le nombre approximatif de ces produits dont elles disposeraient si l'Initiative de recouvrement des coûts n'avait pas été en place depuis 1997. Les répondants ont déclaré détenir 1 647 homologations de produits au total, en date du 1<sup>er</sup> avril 2003. Les entreprises répondantes ont affirmé que, en l'absence de l'Initiative de recouvrement des coûts, elles auraient détenu 1 997 homologations. Autrement dit, le nombre de produits homologués est de 18 % moins élevé qu'il ne le serait sans l'application de frais de maintien.

De nombreux répondants ne jugent pas que l'IRC constitue un obstacle important à la détention d'homologations, bien que selon certains les produits dont les ventes sont faibles aient tendance à être retirés du marché plus tôt en raison de l'Initiative de recouvrement des coûts. Ce sont les plus petites entreprises qui ont signalé la plus importante réduction en pourcentage quant au nombre d'homologations.

Le montant maximum annuel des frais de maintien de l'homologation payables à l'ARLA sont de 2 690 \$. La formule de diminution des frais permet à certaines entreprises de payer l'équivalent de 3 % des ventes (un minimum de 75 \$) plutôt que 2 690 \$. On a interrogé les entreprises quant au bien-fondé de ce barème de frais par rapport à un autre système dans lequel toutes les entreprises paieraient le même pourcentage des ventes d'un produit homologué en frais de maintien. Environ deux tiers des répondants n'étaient pas en faveur de la deuxième option; les entreprises qui souhaiteraient la mise en place d'un tel système étaient généralement dans les catégories au volume de ventes plus faible (moins de 10 millions \$ en ventes totales et moins de 4 millions \$ en ventes de pesticides).

### **d) Prix et exportations**

La majorité des entreprises interrogées (59 %) signalent que l'Initiative de recouvrement des coûts a donné lieu à une augmentation du prix des produits antiparasitaires réglementés par l'ARLA au cours de ses six années d'existence. La moitié des répondants n'étaient toutefois pas en mesure de fournir une estimation du pourcentage de cette augmentation des prix; pour ceux qui ont fourni une estimation, l'augmentation va de 0,5 à 5 %. Un peu plus de la moitié des entreprises (52 %) ont déclaré que 100 % des coûts liés à l'IRC sont répercutés à leurs clients; pour 28 %, les coûts ne sont pas répercutés; les 20 % restants signalent que les coûts sont absorbés par les clients en proportions variables.

Nous avons également demandé aux entreprises d'estimer l'impact de l'IRC sur les ventes à l'exportation des entreprises canadiennes de produits réglementés par l'ARLA. Au total, 7 répondants (23 %) exportent des produits fabriqués au Canada. Parmi ces sept entreprises, deux (29 %) ont connu une diminution des exportations alors que cinq n'ont observé aucune répercussion sur les exportations.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### **e) Disponibilité au Canada de produits spécialisés homologués par l'ARLA**

TNS a demandé aux répondants si l'IRC avait eu une incidence sur la disponibilité au Canada de produits antiparasitaires spécialisés ou à faible volume de vente. Ces produits spécialisés sont des produits nouveaux ou des produits-créneaux issus de technologies uniques. Ces facteurs ont tendance à être associés à de faibles volumes de vente. Quatorze (45 %) des 31 personnes interrogées ont déclaré que l'IRC avait réduit le nombre de produits antiparasitaires spécialisés ou à faible volume de vente que leurs entreprises avaient mis sur le marché au Canada. Dix entreprises (32 %) n'ont observé aucun impact et sept (23 %) n'ont pas été en mesure de fournir de réponse précise. Dans l'ensemble, les personnes interrogées ont estimé à 162 le nombre total de produits spécialisés ou à faible volume de vente non mis en marché au pays. Cette estimation couvre la période d'existence de six ans de l'IRC.

On a également demandé aux répondants si l'IRC avait modifié les utilisations des produits antiparasitaires spécialisés mis sur le marché au Canada par leur entreprise. Huit entreprises (26 %) ont déclaré que l'IRC était responsable d'une diminution de 164 utilisations.

Les répercussions possibles de l'IRC sur la modification des produits réglementés par l'ARLA introduits sur le marché canadien ont également été évaluées par les répondants. Dans la catégorie des plus petites entreprises, on signale très peu de répercussions en termes de modifications des produits réglementés par l'ARLA. En ce qui concerne les ventes totales, la catégorie des plus petites entreprises a des ventes annuelles de 10 millions de dollars ou moins; en ce qui concerne les ventes de pesticides, cette même catégorie compte des ventes de moins de 4 millions de dollars. Ce sont les plus grandes entreprises qui ont signalé les plus importants impacts négatifs (moins de modifications des produits réglementés par l'ARLA).

### **f) Impacts de l'IRC sur la R-D, la fabrication et la stratégie d'entreprise**

Dix-huit des 31 entreprises interrogées effectuent au Canada de la recherche-développement liée à l'introduction de nouveaux produits antiparasitaires sur le marché. Huit de ces 18 entreprises ont mentionné que ce secteur d'activités a diminué au Canada en raison de l'Initiative de recouvrement des coûts. Selon les 5 répondants qui ont pu fournir une estimation quantitative, il y aurait eu une diminution des dépenses en R-D de l'ordre de 17 %.

Vingt-deux (71 %) répondants ont mentionné que l'IRC avait eu des impacts négatifs sur les plans de développement de produits au sein de leur entreprise. D'après plusieurs répondants, les limites dues aux coûts ralentissent les plans de développement. À cet égard, trois des 31 (10 %) entreprises répondantes ont affirmé que l'IRC avait eu un impact négatif sur la décision de leur entreprise de fabriquer des matières actives de qualité technique au Canada. Six entreprises (19 %) ont mentionné que l'IRC avait freiné leur commercialisation de produits antiparasitaires au Canada (y compris le réemballage de préparations commerciales).

Une majorité de répondants (18 sur 31, soit 58 %) ont mentionné que l'IRC avait eu une incidence négative sur les plans stratégiques de leur entreprise au Canada. Les entreprises qui fabriquent ou qui mettent sur le marché des produits dont le volume de vente est faible (produits visant un créneau particulier) ont diminué le nombre de produits qu'elles tiennent car ces produits ne sont plus



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

rentables en raison des coûts supplémentaires liés à l'IRC de l'ARLA. Certaines entreprises ont mentionné que tout coût additionnel, comme les frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts, a une incidence sur les plans stratégiques de l'entreprise, puisque tous les coûts doivent être pris en compte au moment de décider de lancer un produit.

Treize des 31 répondants (42 %) ont affirmé savoir qu'il existait ailleurs des matières actives de qualité technique ou des concentrés de fabrication qu'ils ne peuvent pas acheter au Canada en raison de l'IRC. Les répondants ont également remarqué que les coûts de développement sont trop élevés pour la faible taille du marché. Les répondants ont affirmé que le principal problème était l'IRC et les exigences excessives relativement aux données (qui dépassent celles de l'EPA).

### **g) Services du programme de l'ARLA**

Dans les questions relatives aux services offerts par le programme, TNS a demandé aux répondants si leur entreprise avait observé des changements dans la disponibilité ou la capacité de réagir du personnel de l'ARLA, ou dans l'efficacité de l'ARLA, qu'ils attribueraient à l'IRC. Les réponses révèlent que 54 % des répondants sont d'avis que le personnel de l'ARLA est beaucoup moins réactif ou moins réactif depuis la mise en place de l'IRC. Pour 61 % des répondants, l'efficacité ou l'efficience de l'ARLA a baissé. Environ 42 % des répondants n'ont remarqué aucun changement dans la capacité de réagir du personnel de l'ARLA, et 36 % n'ont remarqué aucun changement quant à l'efficience de l'ARLA. Pour 4 % des répondants, le personnel de l'ARLA était plus réactif et plus efficace. Cependant, la perception moyenne est que l'ARLA est moins réactive et moins efficace ou efficiente.

En répondant à ces questions, plusieurs répondants ont souligné le fait que l'ARLA s'était engagée à respecter des normes de rendement et qu'elle n'avait pas tenu cet engagement. Selon certains répondants, l'ARLA n'est pas tenue responsable de son rendement. Les répondants n'avaient pas suffisamment d'expérience quant aux procédures de traitement des plaintes pour que l'on puisse tirer des conclusions définitives de leurs réponses.

On a également interrogé les répondants sur les répercussions imprévues que pourrait avoir l'IRC sur le rendement de l'ARLA. Treize répondants (42 %) ont affirmé qu'il y avait eu de telles répercussions imprévues. Ce facteur vient renforcer la perception négative que nourrissent bon nombre de répondants dans leur relation avec l'ARLA.

## **2. Perceptions externes des répercussions de l'IRC sur les intervenants de l'ARLA**

Voici les principales conclusions tirées des entrevues réalisées auprès des intervenants :

### **a) L'évaluation par l'ARLA des demandes d'homologation pour les produits à usage limité est un aspect particulièrement problématique**

Les intervenants ont exprimé de nombreux commentaires négatifs concernant l'homologation de produits à usage limité, mais il est important de noter que le terme « à usage limité » semble avoir pour de nombreux intervenants une signification différente de celle de l'ARLA. Pour l'ARLA,

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

l'« usage limité » concerne des types spécifiques de demandes – PEPUDU, en particulier, et PHULDU – alors que bon nombre d'intervenants semblent utiliser le terme « à usage limité » pour désigner des demandes d'homologation de produits antiparasitaires pour lesquels les volumes de production ou les superficies traitées sont limités, sans nécessairement tenir compte du régime d'homologation des produits admissibles. Ce contexte pourrait expliquer les commentaires exprimés, à savoir que les frais étaient considérés comme freinant les demandes d'homologation de produits à usage limité, alors que les demandes PEPUDU sont exemptées de frais et que les demandes PHULDU devraient, en théorie, être admissibles à des réductions de frais.

Un facteur plus crucial est à noter : la perception selon laquelle le Canada aurait un processus réglementaire plus lourd, particulièrement en ce qui concerne la soumission et l'examen des données sur l'efficacité. Dans l'ensemble, les intervenants sont d'avis que la philosophie de l'ARLA n'est pas axée sur la rentabilité, en ce sens que les examens sont trop coûteux étant donné le potentiel limité de génération de revenus de la part de l'industrie<sup>1</sup>. Les agriculteurs croient que leurs homologues américains ont accès à une plus large variété de produits, ce qui leur confère un avantage concurrentiel sur le marché canadien. La mise en place du programme des pesticides à usage limité de l'ARLA et de l'AAC a été accueillie de façon positive.

**b) *Les agriculteurs ne croient pas que l'ARLA tienne compte de toutes les répercussions au moment de décider de retirer l'homologation d'un produit***

La principale question soulevée est qu'il semble que, si l'ARLA décide de retirer l'homologation d'un produit antiparasitaire à la suite de sa réévaluation, elle ne désigne pas de produit de remplacement possible au même moment, et donc que les agriculteurs conservent ces produits « dans leur coffre à outils ».

**c) *L'ARLA doit continuer d'améliorer ses processus d'évaluation des produits antiparasitaires à risque réduit***

La perception générale des intervenants est que l'ARLA commence à s'améliorer dans le traitement des demandes d'homologation de produits antiparasitaires à risque réduit, mais qu'il reste encore du travail à faire. Les intervenants ont présenté diverses suggestions, y compris la définition d'une catégorie distincte de « produits considérés comme généralement sûrs » pour lesquels les demandes seraient soumises à des procédures accélérées (un processus qui existe à l'EPA).

**d) *L'IRC semble avoir eu peu d'effets sur les prix et sur la R-D***

Les frais à payer dans le cadre de l'IRC ne sont qu'une composante de l'ensemble des coûts que doivent supporter les titulaires d'homologation au moment de mettre un produit sur le marché. La composante la plus importante concerne les coûts engagés dans la préparation de données pour les demandes d'homologation.

---

<sup>1</sup>L'objectif principal de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les citoyens et l'environnement des suites de l'utilisation de produits antiparasitaires. De la même façon, le mandat de l'ARLA n'oblige pas l'Agence, ni ne lui permet, d'adopter une approche réglementaire axée sur la rentabilité.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Il semble y avoir peu d'activité dans le domaine de la R-D sur les produits antiparasitaires au Canada mais, là encore, cela ne dépend pas de l'existence de l'IRC. Les autres facteurs plus importants sont la taille limitée et le faible attrait du marché canadien, de pair avec l'environnement réglementaire canadien perçu comme étant plus rigoureux. Plusieurs intervenants sont d'avis que le Canada perd du terrain dans le domaine de la R-D à l'échelle mondiale, et aimeraient que l'ARLA collabore plus étroitement avec d'autres agences gouvernementales pour élaborer des politiques qui encourageraient la recherche agroalimentaire au Canada.

### E. Principales questions

Les principales questions issues de notre évaluation de l'efficacité du modèle de recouvrement des coûts de l'ARLA et des répercussions de l'IRC sur le rendement de l'ARLA et les intervenants extérieurs sont formulées ci-dessous. Ces questions sont le fondement des recommandations que nous proposons, qui seront présentées dans la section suivante.

- Au cours de l'exercice financier 2002-2003, l'ARLA a recouvré environ 18 % de ses dépenses grâce aux frais de demandes d'homologation et de maintien.
- Les frais de recouvrement des coûts sont demeurés constants depuis l'exercice financier 1997-1998, alors que les coûts de l'Agence ont continué d'augmenter, en réponse à des facteurs comme l'inflation et des changements dans la nature, l'ampleur et la complexité des exigences en matière de traitement des demandes.
- Les revenus de l'ARLA liés au recouvrement des coûts n'ont jamais atteint l'objectif – 12,3 millions de dollars (45 %) sur un budget total proposé de 27,6 millions de dollars pour l'exercice financier 1997-1998 – qui avait été fixé avec les intervenants au moment de la création de l'Agence et de la mise en place du régime de frais de recouvrement des coûts.
- Le niveau d'effort, et par conséquent le temps et les coûts, lié au traitement des demandes varie considérablement entre les catégories, et à l'intérieur de celles-ci. Le barème actuel, qui est fondé sur les coûts moyens de ces niveaux d'effort très variables, manque de la souplesse qui permettrait d'harmoniser les coûts et les frais.
- L'ARLA ne fait pas de suivi détaillé de la répartition réelle du temps passé à l'étude des demandes et autres activités. Cependant, elle dispose d'un système de suivi des demandes bien développé et efficace permettant de retracer les demandes aux divers niveaux d'examen et d'enregistrer le temps nécessaire au traitement des demandes.
- Des normes de rendement ont été définies pour le traitement des demandes, et complétées par des modifications permettant d'accélérer les procédures pour les produits à risque réduit et les autres produits prioritaires. L'ARLA a de plus en plus de difficulté à atteindre son objectif qui consistait à traiter 90 % des demandes conformément aux normes de rendement applicables.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- L'ARLA a pris des mesures pour améliorer l'efficacité de la prestation des services et cherche à réaliser d'autres améliorations tant dans ses propres processus que grâce à l'harmonisation internationale et à l'utilisation de monographies réalisées par des agences de réglementation des pesticides d'autres juridictions. L'augmentation du volume de demandes reçues et du niveau d'effort nécessaire pour les traiter a eu tendance à neutraliser les gains d'efficacité.
- Le manque de confiance est grand entre les intervenants externes, particulièrement les titulaires d'homologation et les utilisateurs, et l'ARLA. Ce manque de confiance semble découler des perceptions suivantes : absence d'empathie de la part de l'ARLA quant aux problèmes des titulaires d'homologation et des utilisateurs; carences correspondantes dans la capacité de réaction et le souci du service à la clientèle au sein de l'Agence dans ses relations avec les demandeurs et les titulaires d'homologation; scepticisme concernant les niveaux de rendement par rapport aux normes, et les mesures prises par l'ARLA pour améliorer l'efficacité de la prestation des services; approche passive quant aux communications relativement au rendement global de l'IRC.
- Les résultats du sondage réalisé auprès des 31 titulaires d'homologation représentant un échantillon de grandes, de moyennes et de petites entreprises de pesticides au Canada laissent entendre que l'impact global de l'IRC sur le nombre de demandes d'homologation est négatif, particulièrement en ce qui concerne les demandes de la catégorie A, où l'on a signalé que le nombre de demandes présentées était inférieur à la moitié de ce qu'il aurait été en l'absence d'IRC (de 39 demandes à 17). Les titulaires ont mentionné que c'est probablement dans le secteur des produits à usage limité que le nombre de demandes possibles a diminué.
- Plus de la moitié des demandeurs (59 %) interrogés ont mentionné que l'IRC avait entraîné des augmentations de prix des produits homologués, ces augmentations variant de 0,5 % à 5 % au cours de la période de 6 ans d'existence de l'IRC. Une minorité de répondants exportent des produits antiparasitaires, et la plupart ont mentionné que l'IRC n'avait eu aucune incidence sur les exportations. Bien que cette question soit plus difficile à quantifier, environ 10 % des répondants étaient d'avis que l'Initiative de recouvrement des coûts avait eu une incidence négative sur la décision de leur entreprise de fabriquer des produits au Canada. Environ 71 % des répondants étaient d'avis que les plans de développement de produits avaient été affectés, et 58 % ont signalé une incidence négative sur les plans stratégiques au Canada.
- Selon diverses indications, l'IRC a eu un impact négatif plus important sur les petites et moyennes entreprises que sur les grandes entreprises. La diminution du nombre de demandes d'homologation de la catégorie A était concentrée dans les catégories des petites entreprises, et la réduction du nombre de produits homologués en raison des frais de maintien était plus importante dans le cas des plus petites entreprises.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### F. Recommandations proposées

Cette dernière section de notre rapport présente les recommandations proposées concernant les solutions de rechange et/ou les modifications qui pourraient être nécessaires dans le régime de frais de demandes d'homologation et de maintien et dans les activités, y compris les barèmes de frais, la structure et/ou les autres paramètres du programme de recouvrement des coûts, comme le prescrivait l'énoncé de travail concernant l'évaluation de l'IRC.

#### 1. Niveau adéquat de recouvrement des coûts

La *Politique sur les frais d'utilisation externe* du gouvernement appelle les ministères à encourager une approche équitable sur le plan du financement des programmes du gouvernement, en imposant équitablement des frais à ceux qui tirent un plus grand parti des produits et services que le contribuable ordinaire ou en imposant équitablement des frais à ceux dont les activités exigent l'adoption d'une réglementation. De même, la politique énonce également que les ministères doivent aussi s'attendre à déterminer si l'imposition de frais d'utilisation externe ne devrait pas compromettre considérablement la réalisation d'objectifs plus vastes de la politique fédérale<sup>1</sup>.

Le processus qui a mené à la création de l'ARLA prévoyait l'établissement d'un objectif de recouvrement des coûts de 45 %, fondé sur les dépenses et les revenus estimés de l'exercice financier 1997-1998. Cependant, les recouvrements liés au barème actuel de l'ARLA sont bien en deçà de ce niveau, et le niveau de recouvrement des coûts de l'ARLA est inférieur à celui d'agences de réglementation comparables des États-Unis, du Royaume-Uni et de l'Australie. Il serait bon de se pencher sur ce qu'est un niveau adéquat de recouvrement des coûts et, par conséquent, ce que serait un niveau adéquat de services votés pour l'Agence, question d'ordre politique relevant du ministre. L'examen de cette question devrait tenir compte du fait que l'ARLA n'a jamais atteint son objectif de recouvrement des coûts, et que l'existence de l'IRC aurait contribué à réduire le taux d'introduction de nouveaux pesticides au Canada, selon les conclusions de notre enquête sur les répercussions de nature commerciale.

Nous recommandons que l'ARLA :

- 1. Sollicite une orientation claire de la part du ministre de la Santé, après consultation des collègues du ministre au Conseil du Trésor, au sujet du niveau adéquat de recouvrement des coûts pour la réglementation des produits antiparasitaires, et que le niveau des services votés de l'Agence soit établi de façon à refléter la différence entre le niveau de recouvrement des coûts réalisé et le total des coûts engagés pour remplir le mandat de l'ARLA. Les suggestions des intervenants externes et les autres renseignements, comme les conclusions de l'enquête concernant l'impact sur les entreprises menée dans le cadre de l'évaluation de l'IRC, devront être considérés au moment de prendre une telle décision, tout comme les répercussions possibles sur les délais de traitement des demandes.**

---

<sup>1</sup>Conseil du Trésor du Canada, *Politique sur les frais d'utilisation externe*, Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, Ottawa, août 2003, p. 3 et p. 6.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 2. Actualisation du régime et du barème de frais de l'ARLA

Les coûts engagés par l'ARLA pour étudier et homologuer les nouveaux produits antiparasitaires ne correspondent plus aux frais imposés pour le traitement des demandes d'homologation, en raison de facteurs comme les changements dans les exigences liées aux demandes, la réalisation d'activités supplémentaires et l'inflation.

Nous recommandons que l'ARLA :

2. **Actualise son barème de frais afin qu'il reflète les changements survenus dans ses coûts et dans ses activités depuis l'introduction du barème actuel, au cours de l'exercice financier 1997-1998, en tenant compte du résultat de la recommandation n° 1.**
3. **Ce faisant, l'ARLA devrait :**
  - a) **étudier la possibilité d'appliquer d'autres méthodes de tarification des demandes d'homologation, afin de se donner une plus grande souplesse permettant de mieux faire correspondre les frais imposés aux coûts de traitement des demandes, par exemple, en utilisant l'option de barème modulaire proposée;**
  - b) **étudier la possibilité d'adopter un système permettant de mesurer le temps réellement consacré par le personnel au traitement des demandes et aux autres activités de l'ARLA, par exemple, par l'utilisation d'un système de suivi du temps ou de sondages périodiques sur les activités, afin de fournir les renseignements détaillés nécessaires pour assurer une correspondance plus étroite des coûts et des frais.**
4. **Revoir de façon périodique l'alignement du régime et du barème de frais sur les coûts supportés et les structures de coût, et apporter des changements au besoin. Nous recommandons que de tels examens soient réalisés au moins tous les cinq ans, et plus fréquemment si les renseignements sur les délais et les coûts démontrent que les coûts et les frais divergent. Il serait bon d'envisager d'élaborer une formule permettant d'ajuster les composantes des frais, par exemple, pour prendre en compte l'évolution des coûts de main-d'œuvre, qui représentent près de 80 % des coûts totaux de l'ARLA, sous réserve d'un rendement satisfaisant de l'Agence par rapport à ses normes de rendement.**

L'ARLA et l'EPA imposent toutes deux des frais pour le traitement des demandes d'homologation de nouveaux produits, mais ni l'une ni l'autre n'a établi de base de calcul pour les frais applicables aux examens conjoints, ce qui permettrait d'appliquer des frais uniques dans les cas où le travail d'examen est partagé entre les deux agences. Par conséquent :

5. **L'ARLA devrait consulter l'EPA et les participants éventuels aux examens conjoints futurs, en vue de déterminer comment calculer les frais pour les examens conjoints de**

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**façon à ne pas freiner les demandes et les homologations simultanées de nouveaux produits, et comment intégrer un tel mécanisme dans les barèmes de frais futurs de l'ARLA et de l'EPA.**

### **3. Efficacité et rentabilité de la prestation des services**

Notre évaluation était centrée sur les répercussions de l'IRC de l'ARLA et, par conséquent, n'examine ni ne conteste la validité des responsabilités réglementaires spécifiques de l'Agence liées à l'examen et à l'homologation des pesticides. Dans notre étude de l'apport de l'IRC à la prestation d'un service efficace, nous nous sommes principalement penchés sur la façon dont le processus de traitement des demandes est géré et fonctionne, dans un souci de tirer parti des occasions de simplifier les éléments du processus et de réduire autant que possible les délais. À cet égard, l'Agence doit poursuivre ses initiatives d'amélioration du rendement et étudier les problèmes de rendement touchant des catégories de produits particulières que l'IRC pourrait contribuer à entretenir.

À cet égard, nous recommandons que l'ARLA :

- 6. Actualise sa *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* en y intégrant les révisions et les ajouts apportés depuis l'entrée en vigueur de la politique, en juin 1996, aux normes de rendement sur le traitement des demandes d'homologation et d'autres éléments du processus de gestion des demandes.**
- 7. Continue de poursuivre avec dynamisme les initiatives actuelles visant à améliorer l'efficacité de la prestation des services grâce à :**
  - a) l'harmonisation internationale des éléments d'examen ainsi que de la normalisation des modèles et du partage du travail, particulièrement avec les États-Unis (EPA);**
  - b) la collaboration avec les demandeurs pour encourager leur participation aux examens conjoints et au partage du travail.**
  - c) l'utilisation des monographies préparées par les autres agences de réglementation des pesticides, dans d'autres juridictions.**
  - d) l'introduction des demandes électroniques et leur adoption par l'industrie.**
- 8. Réalise des examens détaillés des problèmes de rendement et des questions attribuables aux frais qui peuvent limiter :**
  - a) le taux d'introduction de nouveaux produits (demandes d'homologation de la catégorie A), comme le révèle l'enquête concernant les impacts sur les entreprises menée dans le cadre de cette évaluation;**
  - b) le rendement du programme des pesticides à usage limité AAC-ARLA visant à faciliter la présentation de demandes d'homologation pour des nouveaux**

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

**produits à usage limité et, de façon plus générale, l'introduction de produits antiparasitaires à usage limité, qui serait entravée par le régime actuel de recouvrement des coûts et son mode d'application.**

**Selon les conclusions de ces examens, déterminer de quelle façon on pourrait modifier les facteurs limitants, dus à l'IRC ou à d'autres aspects du rendement de l'ARLA, en vue de lever autant que possible les obstacles à la distribution des produits antiparasitaires adéquats aux utilisateurs canadiens. (Il est probable que ces deux aspects de l'offre et de la demande de produits antiparasitaires vont se chevaucher; une étude conjointe ou parallèle offrirait probablement des occasions de partage des secteurs d'intérêt et de la collecte de données).**

### **4. Responsabilisation au chapitre du rendement**

Il faut renforcer la responsabilisation au chapitre du rendement en fonction des normes d'examen et d'homologation des produits antiparasitaires, tout en continuant de s'assurer que l'ARLA remplit son mandat premier, qui consiste à prévenir tous les risques inacceptables pour les gens et l'environnement des suites de l'utilisation de produits antiparasitaires. Nous avons souvent entendu que la meilleure façon d'imposer une telle responsabilisation est d'appliquer des pénalités pour la non-conformité aux normes de rendement, par exemple en exigeant un remboursement partiel des frais payés. Cependant, cette méthode pourrait punir des organismes de réglementation en limitant le financement dont ils disposent pour traiter les futures demandes d'homologation, ce qui pourrait entraîner d'autres carences en matière de rendement et accroître les occasions de manœuvrer pour arrêter l'horloge de l'ARLA et éviter des pénalités pour le non-respect des normes de rendement.

Nous comprenons que les ententes sur le rendement des hauts dirigeants de l'Agence comprennent des attentes concernant le rendement du traitement des demandes d'homologation par rapport aux normes établies dans la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* (ou ultérieurement), et que la rémunération conditionnelle est liée à la réalisation de ces attentes. Cela définit un lien direct entre les objectifs de rendement et l'objectif stratégique de l'ARLA pour 2003-2008 qui consiste à favoriser l'accès, en temps opportun, à de nouveaux produits antiparasitaires plus sécuritaires et efficaces. En outre, nous comprenons que ces attentes en matière de rendement s'appliquent à la réalisation des activités de traitement des demandes d'homologation qui sont placées sous la responsabilité directe de chaque gestionnaire et qui mènent ou contribuent à la prise de la décision d'homologuer de nouveaux produits antiparasitaires, de modifier les homologations, et de retirer ou de rejeter des demandes d'homologation.

- 9. Nous appuyons fortement, dans les ententes sur le rendement des hauts dirigeants de l'Agence, l'inclusion d'attentes en matière de rendement liées à l'objectif stratégique de l'Agence pour 2003-2008, qui consiste à favoriser l'accès, en temps opportun, à de nouveaux produits antiparasitaires plus sécuritaires et efficaces. Nous recommandons que l'ARLA revoie la façon dont ces nouvelles attentes en matière de rendement sont définies et évaluées, de façon à s'assurer que les hauts dirigeants s'engagent à réaliser les évaluations et les réévaluations des produits de façon rapide et efficace au moyen des ressources disponibles. Cet élément des ententes sur le rendement doit avoir autant de poids que les attentes visant les éléments applicables des deux autres objectifs stratégiques de l'Agence pour 2003-2008 qui concernent d'une part la protection de**



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### **la santé humaine et de l'environnement contre les risques inacceptables associés aux produits antiparasitaires, et d'autre part la création d'un milieu de travail de choix.**

Pour que ce type de mécanisme de responsabilisation soit « réel » et accepté par les gestionnaires concernés, il est nécessaire de s'assurer qu'il existe un niveau adéquat de personnel qualifié disponible pour étudier le volume prévu de demandes d'homologation, et que les demandes reçues sont généralement de bonne qualité.

La communication externe de renseignements sur le rendement de l'ARLA n'a pas respecté l'engagement pris dans le cadre du REIR sur le recouvrement des coûts. L'engagement consistait à produire un rapport annuel afin *d'informer les intervenants des coûts, des activités et du rendement de l'ARLA au cours de la dernière année financière et de faire des prévisions pour l'année financière à venir*. Nous remarquons toutefois que l'ARLA a demandé une étude sur ses normes de rendement, avec des recommandations relativement aux rapports sur le rendement, et qu'elle a publié, en septembre 2004<sup>1</sup>, un rapport d'étape sur les résultats de son programme pour la période 1998-2003. La présentation de rapports réguliers sur le rendement, pour diffusion externe, alignera l'ARLA sur les pratiques des agences de réglementation des pesticides de pays comme le Royaume-Uni, l'Australie et, à compter de 2005, les États-Unis (EPA). Étant donné ces facteurs, nous recommandons que :

- 10. L'ARLA mette en place un système de rapports réguliers en matière de rendement à l'intention des titulaires d'homologation, des utilisateurs et des autres intervenants, système qui s'appuierait sur les recommandations du récent rapport sur les normes de rendement et sur les résultats présentés dans le *Rapport d'étape de 2003* de l'Agence. Les aspects du rendement qui doivent être pris en compte dans l'élaboration du système comprennent au moins les points suivants :**
  - a) le nombre de produits homologués, retirés ou rejetés, par catégorie; les délais moyens et médians de prise de décision; la distribution des délais de prise de décision par rapport aux normes de rendement correspondantes; la proportion relative de demandes idéales et de demandes comportant des lacunes; et l'importance des différents facteurs qui contribuent à ces résultats (p. ex., le mode d'examen préliminaire, les délais – d'examen, du demandeur, pour les lacunes et de consultation – pour les demandes d'homologation non idéales);**
  - b) des sondages périodiques sur la satisfaction des titulaires d'homologation et des autres groupes clés d'intervenants au sujet du rendement de l'ARLA, semblables aux sondages menés par la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni;**
  - c) le rendement obtenu dans les examens et l'homologation des produits d'intérêt particulier pour les intervenants, comme les examens conjoints avec l'EPA, les produits à risque réduit et les produits à usage limité;**

---

<sup>1</sup>ARLA, *Review of Performance Standards*, préparé par Top Box Consulting Group Inc., Ottawa, juin, 2004, et ARLA, *Rapport d'étape : 2003*, Ottawa, septembre 2004. Le rapport d'étape est disponible à l'adresse <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/aboutpmra/plansandreports-f.html>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- d) **les progrès réalisés dans l'amélioration de l'efficacité du traitement, et leurs répercussions;**
- e) **les progrès réalisés dans la réévaluation des pesticides existants;**
- f) **le rendement sur le plan de la conformité, et les questions de conformité soulevées.**

### 5. Efficacité des communications et processus de consultation

Comme nous l'avons noté ailleurs dans ce rapport, la mise en place d'un programme de recouvrement des coûts suppose une entente implicite – il y aura une amélioration des services et des pratiques opérationnelles en échange du versement de frais liés au recouvrement des coûts. Cela ne signifie pas, et ne devrait pas signifier, que les demandeurs auront une plus grande influence sur les décisions concernant les demandes d'homologation, mais devrait renforcer l'idée que l'Agence devrait avoir une approche ouverte et empathique dans ses relations avec les demandeurs et les titulaires d'homologation, et fournir un meilleur niveau de service.

Les commentaires des intervenants externes révèlent une grave coupure entre l'Agence et sa clientèle externe, et ce problème semble toucher, au-delà de l'IRC, de nombreux domaines d'interaction avec l'extérieur. L'ARLA doit redynamiser ses processus de communication avec les intervenants et de consultation, dans le cadre d'un effort plus large visant à se rapprocher des intervenants et à combler ce vieux déficit de confiance.

À cet égard, nous recommandons que :

11. **Le Comité consultatif de gestion économique (CCGE) élabore une nouvelle stratégie et un plan de travail pour orienter de façon proactive son travail de consultation auprès du directeur exécutif sur des moyens spécifiques visant à améliorer l'efficacité du processus de traitement des demandes d'homologation et d'accélérer la prise de décisions.**
12. **Bien que le processus de règlement des différends relatifs aux frais ait fonctionné tel que prévu, l'ARLA devrait définir un deuxième niveau d'appel indépendant. À cet égard, l'ARLA devrait s'inspirer de l'approche utilisée pour les produits thérapeutiques à Santé Canada. Comme c'est le cas avec le mécanisme actuel, le mandat de ce niveau d'appel devrait être de revoir l'interprétation et l'application de la réglementation sur les frais, plutôt que les fondements philosophiques et la structure des règlements.**

**PROJET DE RAPPORT FINAL**  
**23 mars 2005**

**Évaluation de l'Initiative de recouvrement des coûts de  
l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire**

**Annexes**

**Préparé pour**

Division de la planification et de la coordination de la  
gestion  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 6605-C1  
Édifice Sir-Charles-Tupper, 5<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

À l'attention de M. Robert Woods  
Représentant du Ministère

**Présenté par**

**KPMG LLP**

Geoff Golder  
Chargé de projet  
(613) 212-3660

**TNS Canadian Facts**

Doug Smith  
Associé principal  
(613) 230-4394

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

# Table des matières

<b>Annexe 1</b>	<b>Mandat et composition du CDE et du SCT</b> . . . . .	<b>1 - 1</b>
A.	Comité directeur de l'évaluation . . . . .	1 - 1
B.	Sous-comité technique . . . . .	1 - 4
<b>Annexe 2</b>	<b>Glossaire des termes et acronymes</b> . . . . .	<b>2 - 1</b>
<b>Annexe 3</b>	<b>Évaluation des coûts pour l'exercice 2002-2003</b> . . . . .	<b>3 - 1</b>
<b>Annexe 4</b>	<b>Participants : entrevues externes</b> . . . . .	<b>4 - 1</b>
A.	Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et les intervenants externes . . . .	4 - 1
B.	Entrevues internationales . . . . .	4 - 3
<b>Annexe 5</b>	<b>Guides pour les entrevues – entrevues externes</b> . . . . .	<b>5 - 1</b>
A.	Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et sur les intervenants externes .	5 - 1
B.	Entrevues avec d'autres organes de réglementation des pesticides . . . . .	5 - 4
C.	Entrevues avec les associations de l'industrie à l'échelle internationale . . . . .	5 - 8
<b>Annexe 6</b>	<b>Questionnaire d'enquête</b> . . . . .	<b>6 - 1</b>
	Introduction . . . . .	6 - 2
	Retour du questionnaire . . . . .	6 - 2
A.	Généralités . . . . .	6 - 3
B.	Impacts prévus de l'IRC : emplois . . . . .	6 - 4
C.	Impacts prévus de l'IRC de l'ARLA . . . . .	6 - 6
D.	Impacts prévus de l'IRC : prix et exportations . . . . .	6 - 9
E.	Impacts de l'IRC sur la disponibilité de produits antiparasitaires spécialisés au Canada . . . . .	6 - 10
F.	Répercussions de l'IRC sur la R-D, la fabrication et la stratégie d'entreprise . . . . .	6 - 12
G.	Services du programme . . . . .	6 - 14
H.	Impacts cumulatifs et autres questions . . . . .	6 - 16
<b>Annexe 7</b>	<b>Entreprises participantes au Test de l'impact sur les entreprises</b> . . . . .	<b>7 - 1</b>
<b>Annexe 8</b>	<b>Sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA) Rôle et membres</b> . . . . .	<b>8 - 1</b>

Projet de rapport final – 23 mars 2005

## **Annexe 1**

### **Mandat et composition du CDE et du SCT**

## Annexe 1

### Mandat et composition du CDE et du SCT

#### A. Comité directeur de l'évaluation

##### 1. Mandat

Le Comité directeur de l'évaluation (CDE) couvre les deux secteurs suivants :

- a) **Les fonctions de communication** - les responsabilités du CDE seront :
  - i) pour les membres du CDE qui représentent une organisation, de servir de véhicule de communications et d'agent de liaison entre leur organisation et le CDE, afin de s'assurer que l'information circule et que tous les commentaires possibles liés au processus sont reçus; et
  - ii) d'exercer des fonctions de surveillance sur des questions d'intérêt pour les intervenants pendant tout le processus d'évaluation.
- b) **Les fonctions d'examen** - les responsabilités du CDE sont :
  - i) de surveiller le processus d'évaluation, tout en gardant à l'esprit les besoins de tous les intervenants touchés par l'Initiative de recouvrement des coûts;
  - ii) de participer à l'établissement des principes généraux qui sous-tendent l'examen; et
  - iii) d'examiner et de commenter tout changement aux politiques et/ou aux règlements qui pourrait être proposé à la suite du processus d'évaluation.

##### 2. Membres

Membre	Titre	Organisme
<b>Gouvernement fédéral</b>		
Janice Hopkins présidente	Directrice, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires	ARLA, Santé Canada
Robert Woods Secrétaire	Directeur, Division de la planification et de la coordination de la gestion	ARLA, Santé Canada
Brian Glabb	Directeur, Bureau des recettes et de l'établissement des coûts	Santé Canada
Ken Lee	Directeur, Division ministérielle de l'évaluation des programmes	Santé Canada

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Membre	Titre	Organisme
Jack Cornett	Directeur Bureau de la radioprotection (dosimétrie) Santé environnementale et sécurité des consommateurs	Santé Canada
Randy Legault	Analyste principal	Secrétariat du Conseil du Trésor
Cameron Short	Chef, Soutien, mesure et analyse agroalimentaire	Agriculture et agroalimentaire Canada
Jean Hollebome	Vice-présidente adjointe Bureau du vice-président aux programmes	Agence canadienne d'inspection des aliments
Arthur Sheffield	Directeur intérimaire Politique stratégique et services de gestion	Environnement Canada
<b>Provincial/territorial</b>		
Cameron Wilk	Spécialiste provincial de la gestion de la réglementation des pesticides Inspection and Regulatory Management Branch	Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides (Saskatchewan), coprésident FPT
<b>Industrie</b>		
Jay Bradshaw	Président	Syngenta Crop Protection Canada Inc.
Michael Grant	Président	Can-Vet Animal Health Supplies Ltd.
Veldon Sorensen	Directeur du développement des produits Crop Protection, Crop Science	Bayer Inc.
Brian Tuffin	Président et directeur général	S.C. Johnson & Son Ltd.
Bob Friesen	Président	Fédération canadienne de l'agriculture
Dean Thomson	Président Comité pour la protection des cultures et de l'environnement CCH	Conseil canadien de l'horticulture
JoAnne Buth	Vice-présidente	Conseil canadien du canola
<b>Intérêt public</b>		
Julia Langer	Directrice Programme international de protection de la nature	Fonds mondial pour la nature
<b>Monde universitaire</b>		
Len Ritter	Directeur exécutif Réseau canadien des centres de toxicologie	Université de Guelph
<b>Observateurs</b>		
Shannon Coombs	Directrice Relations gouvernementales	Association canadienne de produits de consommation spécialisés

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

<b>Membre</b>	<b>Titre</b>	<b>Organisme</b>
Nicole Howe	Analyste des politiques	Fédération canadienne de l'agriculture
Peter MacLeod	Directeur exécutif Crop Protection Chemistry	CropLife Canada



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### B. Sous-comité technique

#### 1. Mandat

- a) Les fonctions techniques – les responsabilités du Sous-comité technique seront :
- i) d'aider à la dernière étape de la demande de proposition (DP) selon l'orientation donnée par le Comité directeur de l'évaluation (CDE);
  - ii) de faire un examen plus poussé de l'ébauche des modalités d'évaluation préparée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire;
  - iii) d'évaluer les soumissions relatives à la demande de proposition (DP) et de sélectionner la proposition gagnante;
  - iv) de participer, lorsque nécessaire, aux réunions avec la (les) partie(s) contractante(s) sur des questions techniques liées à la réalisation du projet.
- b) Les fonctions individuelles des membres – les membres du Sous-comité technique peuvent se faire demander individuellement :
- i) d'assister et/ou de participer à n'importe quelle consultation qui pourrait être exigée pendant le processus d'évaluation et pendant le travail relatif à la DP;
  - ii) d'examiner et d'évaluer les résultats de consultations de ce genre puisqu'elles font partie du processus d'élaboration et d'évaluation de la DP;
  - iii) d'identifier les renseignements et les connaissances spécialisées utiles au projet et d'en faciliter l'accès.

#### 2. Membres

Membre	Titre	Organisme
Robert Woods Président	Directeur Division de la planification et de la coordination de la gestion	ARLA, Santé Canada
Brad Buxton	Directeur intérimaire Bureau des recettes et de l'évaluation des coûts	Santé Canada
Walter Zubrycky	Gestionnaire Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité Division de l'évaluation des programmes du ministère	Santé Canada
Randy Legault	Analyste principal	Secrétariat du Conseil du Trésor
Chuck A. Beach	Vice-président Soutien technique	S.C. Johnson & Son Ltd.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

<b>Membre</b>	<b>Titre</b>	<b>Organisme</b>
Len Ritter	Directeur exécutif Réseau canadien des centres de toxicologie	Université de Guelph
Peter MacLeod	Directeur administratif Crop Protection Chemistry	CropLife Canada
Nicole Howe	Analyste des politiques gouvernementales	Fédération canadienne de l'agriculture

Projet de rapport final – 23 mars 2005

## **Annexe 2**

### **Glossaire des termes et des acronymes**

## Annexe 2

### Glossaire des termes et acronymes

Terme	Description
AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada
Activité	Ensemble de tâches reconnues et interreliées entreprises par l'ARLA qui appuient directement ou indirectement la prestation des produits et des services de réglementation des produits antiparasitaires de l'ARLA.
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
Amélioration des secteurs d'activités	Élaboration des initiatives stratégiques de l'Agence pour tous les projets de technologie de l'information, de recouvrement des coûts, de modification législative et autres projets de développement qui débordent les cloisons divisionnelles afin d'accroître le rendement et de réduire les coûts tout en conservant un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments. Assure des services administratifs et de soutien selon le protocole d'entente établi avec l'ARLA.
Catégorie A	Demande d'homologation d'une nouvelle matière active de qualité technique ou d'un produit de système intégré (non homologué auparavant au Canada) et leur(s) préparation(s) commerciale(s) ou concentrés de fabrication, ou d'un nouvel usage important d'un produit antiparasitaire, ou demande d'établissement des limites maximales de résidus pour l'importation d'une nouvelle matière active.
Catégorie B	Demande d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires (contenant une matière active présentement homologuée pour utilisation au Canada) ou de modification de produits déjà homologués.
Catégorie C	Demande comprenant peu sinon aucune exigence en matière de données pour une nouvelle homologation ou la modification d'une homologation nécessitant des révisions mineurs de l'étiquette ou de la formulation, telles que les homologations de produits fondées sur une homologation précédente.
Catégorie C « traitement accéléré »	<p>Les demandes de catégorie B ne nécessitant que des données relatives à l'efficacité ou à la valeur sont admissibles à la classification de demandes de catégorie C « à traitement accéléré » quand elles concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une réduction de la dose appliquée</li> <li>• un changement du degré d'efficacité (p. ex., de la suppression à la répression)</li> <li>• les mélanges en cuve : utilisations autres que sur des produits alimentaires, ou utilisations sur des produits alimentaires à condition que le pesticide ne soit pas destiné au traitement de cultures transgéniques</li> <li>• l'addition de deux organismes nuisibles au maximum.</li> </ul> <p>Les types de demande suivants sont admissibles au traitement « accéléré », qui offre un délai d'évaluation plus court.</p>
Catégorie D	Demandes d'homologation ou de modification de produits dans le cadre de programmes particuliers, comme le Programme d'importation en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), le Programme d'importation pour usage personnel (PIUP), les programmes visant les copies d'étalons, les produits vendus sous leur propre étiquette, le Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU), les renouvellements.
Catégorie E	Demandes de permis de recherche pour de nouvelles MAQT, de nouveaux usages de MAQT homologuées ainsi que les avis de recherche effectuée au Canada.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Propriétés chimiques et méthodologie analytique	Examen de l'identité du produit, sa composition et ses propriétés chimiques et physiques.
Conformité	Promotion, maintien et surveillance de la conformité à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> (LPA) au moyen d'enquêtes, d'inspections et de consultations coordonnées avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres ministères fédéraux.
Consultation	Période au cours de laquelle le public est invité à examiner le projet de décision réglementaire visant toutes les nouvelles matières actives et certains nouveaux usages majeurs de pesticides déjà homologués. La période de consultation pour tous les PDR est habituellement de 45 jours à compter de la date de publication. Les commentaires reçus pendant la période de consultation sont analysés et une décision finale est rendue dans les 45 jours suivant la fin de la période de commentaires.
IRC	Initiative de recouvrement des coûts.
CODO	Tableaux de codes de données. Les données requises pour appuyer une demande d'homologation, de modification de l'homologation ou de permis de recherche varient, d'une part, selon la nature du produit, p. ex., chimiques, microbiens ou destiné à l'importation pour la fabrication et l'exportation et, d'autre part, selon l'objet de la demande. Pour mieux comprendre quelles sont les données exigées que doivent présenter les demandeurs, l'ARLA a regroupé les groupes d'utilisation possibles en une série de catégories d'utilisation (CU). À chacune de celles-ci correspond une liste de données requises ou requises conditionnellement qu'on appelle « code de données » ou tableaux des « CODO ».
Activités directes	Activités contribuant directement à la prestation d'un produit ou d'un service de l'ARLA
DEE	Division de l'évaluation de l'environnement. Elle évalue les données sur les propriétés chimiques et la toxicologie des produits dans l'environnement de même que leur devenir environnemental.
Devenir dans l'environnement et données toxicologiques	Activités d'évaluation des données liées aux effets d'une nouvelle matière active ou de préparations commerciales sur l'environnement.
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
DEEP	Division de l'évaluation de l'efficacité et de la pérennité. Elle établit la valeur et l'efficacité des produits / usages à différentes doses afin d'établir le taux d'efficacité d'application le plus faible (acceptable) d'un pesticide
Données sur l'exposition	Données complémentaires étayant une demande visant une nouvelle matière active et une préparation commerciale connexe. Cela comprend l'évaluation des types d'exposition (p. ex., exposition résidentielle ou professionnelle) et les voies d'exposition (p. ex., dermique et inhalation).
FIFRA	(U.S.) <i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.</i>
ETP	Équivalent temps plein

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

DES	<p>Division de l'évaluation sanitaire. Examine les trois secteurs d'effets sur la santé humaine :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>évaluation toxicologique pour établir la dose journalière admissible, la quantité du composé pouvant être absorbée quotidiennement au cours d'une vie entière sans effet indésirable;</li><li>évaluation de l'exposition professionnelle pour mesurer l'exposition possible au cours d'une journée typique d'exposition directe et aux résidus; et</li><li>évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments de tous les produits susceptibles d'entrer en contact avec la nourriture, y compris les plantes de grande culture, la viande, les produits laitiers et les aliments transformés afin d'établir les limites maximales de résidus. Une évaluation du risque alimentaire est également effectuée dans le but d'évaluer l'absorption journalière potentielle de résidus de pesticides provenant de toutes les sources de nourriture possibles.</li></ul>
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Assure la gestion des activités d'inspection, d'enquête, de surveillance et des stratégies d'application liées à la fabrication, à l'emballage ou à l'étiquetage, aux essais, à l'importation, à la distribution et à la vente en gros de produits de santé réglementés.
Demande d'homologation idéale	Demande complète et de qualité ne comportant aucune irrégularité dans les données et, par conséquent, ne donnant lieu à aucun délai pour le demandeur ni délai relatif aux lacunes.
Délai de traitement idéal	La somme des délais requis pour la vérification, l'examen préliminaire, l'examen (dernier examen préliminaire des lacunes, évaluation détaillée, première décision et préparation du PDR), la décision après consultation publique, et le premier examen de l'étiquette définitive.
Activités indirectes	Activités administratives connexes nécessaires aux opérations générales et à la gestion de l'ARLA ne contribuant pas directement à la prestation d'un produit ou d'un service de l'ARLA.
Modèle de KPMG	Le modèle d'établissement des coûts élaboré par KPMG dans le cadre de la vérification visant à évaluer le coût des activités relatives à la réglementation des pesticides.
Étiquetage	Activité comprenant l'examen, la vérification et l'approbation des renseignements fournis lors d'une demande de changement d'étiquette ou une demande de nouvelle étiquette.
Données sur les résidus et le métabolisme	Activité d'évaluation des données liées aux taux d'absorption métabolique et aux niveaux de résidus d'une nouvelle matière active et d'une préparation commerciale connexe.
PGDH	Politique sur la gestion des demandes d'homologation qui établit le processus de gestion des demandes d'homologation et détermine les normes pertinentes en matière de rendement.
LMR	Limite maximale de résidus.
Évaluation d'un nouveau produit	Processus de prise de décisions réglementaires selon des normes de rendement spécifiques encadrant les demandes d'homologation de nouveaux pesticides au moyen d'évaluations des risques pour la sécurité et pour la santé humaine et environnementale, d'évaluations de l'efficacité et de la valeur et d'établissement de limites maximales de résidus de pesticides.
Coûts généraux	Le coût de soutien du programme, des services de gestion et autres dépenses centrales (p.ex., communications, traitement de la paie).
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
Modèle de l'ARLA	Le modèle d'établissement des coûts élaboré par l'ARLA pour évaluer le coût des activités relatives aux pesticides. Ce modèle, élaboré en 1995-1996, a été utilisé pour appuyer l'exercice de consultation sur l'élaboration du barème de frais aux fins de la réglementation des pesticides.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Délai de l'ARLA	Délai dont dispose l'ARLA pour traiter une demande qui ne présente pas de lacunes ni de délai de la part du demandeur. Il comprend le délai de vérification, d'examen préliminaire, d'examen, de décision finale après la consultation publique et d'examen de l'étiquette définitive.
PDR	Projets de décision réglementaire. Sommaire des renseignements sur lesquels l'ARLA fonde ses décisions d'homologation de toute nouvelle matière active et de certains nouveaux usages de pesticides actuellement homologués.
PSD	Pesticides Safety Directorate (Royaume-Uni)
Réévaluation de produits homologués	Processus permettant de s'assurer que les produits homologués satisfont aux normes actuelles par la réévaluation périodique des données sur les matières actives de qualité technique homologuées et les préparations commerciales et faisant état des changements nécessaires au statut réglementaire et à l'étiquette des produits.
REIR	Résumé de l'étude d'impact de la réglementation
Évaluation et gestion des risques	<p>Les évaluations des risques sont fondées sur un ensemble de données scientifiques exigées en vertu des règlements et fournies par les titulaires d'homologation. Ces évaluations donnent la meilleure estimation des risques encourus par des populations exposées dans des conditions d'exposition prédéterminées. Elles sont réalisées dans des cadres bien précis comme l'utilisation d'un nouveau pesticide sur une culture spécifique selon certains taux d'application, avec certaines méthodes et certains équipements. Les populations et les environnements potentiellement exposés sont également définis et examinés dans l'évaluation des risques. Les données exigées pour une homologation doivent correspondre aux renseignements nécessaires sur les différents usages proposés.</p> <p>La valeur est le troisième élément évalué pour déterminer l'acceptabilité d'un pesticide. L'aspect principal est l'efficacité du produit (c.-à-d., le produit est-il à la hauteur des attentes?). L'évaluation est basée sur les résultats obtenus à la suite d'études de terrain, effectuées dans des conditions d'utilisation typiques, et doivent démontrer que le pesticide est efficace pour la répression ou la suppression de l'organisme qui présente une menace pour la vie ou la santé humaine ou animale, ou pour les biens, processus ou produits agricoles et industriels.</p>
DCDH	Division de la coordination des demandes d'homologation. Elle s'occupe de la gestion du flux des demandes dans le but de surveiller le rendement au regard des normes établies et de veiller à la remise de tous les formulaires et frais requis. En outre, elle s'acquitte des tâches administratives relatives au processus d'examen.
Sous-activité	<p>Une ou plusieurs sous-activités pour lesquelles des frais d'utilisation sont imposés. Depuis avril 1997, l'ARLA applique des frais d'utilisation aux catégories suivantes :</p> <p>Annexe I :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Étiquette</li><li>• Propriétés chimiques d'un produit et méthode d'analyse</li><li>• Données toxicologiques</li><li>• Données sur l'exposition</li><li>• Données sur le métabolisme</li><li>• Données sur les résidus</li><li>• Données sur le devenir dans l'environnement</li><li>• Données écotoxicologiques</li><li>• Données sur la valeur et l'efficacité.</li></ul> <p>Annexe II :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Renouvellement d'un certificat d'homologation</li><li>• Permis de recherche (frais d'administration)</li><li>• a) Homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation.</li><li>• b) Modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire importé à des fins de fabrication et d'exportation</li><li>• Fixation des limites maximales de résidus pour un produit antiparasitaire ou un usage non homologués.</li></ul>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Processus de traitement des demandes	Processus utilisé pour rendre des décisions, homologuer de nouveaux produits, modifier des homologations existantes, établir les LMR de produits destinés à l'importation et approuver les permis de recherche. Les principales étapes du traitement des demandes de catégorie A sont les suivantes : la vérification, l'examen préliminaire, l'examen de la demande, le projet de décision réglementaire pour consultation publique, la décision réglementaire finale et l'examen de l'étiquette définitive.
Lutte antiparasitaire durable	Création de possibilités de réduction des risques liés aux pesticides dans les principaux secteurs d'utilisation de pesticides, par l'élaboration de stratégies de réduction des risques, par des mesures et des rapports sur les tendances de la réduction des risques d'après des indicateurs, par la facilitation de l'homologation de produits à risques réduits et par la diffusion d'information et de recommandations en matière de lutte antiparasitaire durable.
MAQT	Matière active de qualité technique.
Données toxicologiques	Activités d'évaluation visant l'identification des effets possibles chez l'humain et la détermination des niveaux acceptables d'exposition humaine.
Valeur et efficacité	Évaluation de l'efficacité d'un produit à la dose ou à l'application minimale.



Projet de rapport final – 23 mars 2005

## **Annexe 3**

### **Évaluation des coûts pour l'exercice 2002-2003**

## Annexe 3

### Évaluation des coûts pour l'exercice 2002-2003

Cette annexe donne une vue d'ensemble de la façon dont les coûts ont été estimés au cours de l'exercice 2002-2003. Nous avons élaboré une estimation des coûts en utilisant les catégories de coût décrites dans le tableau D-1, lesquelles ont été établies à la lumière du *Guide pour l'établissement du coût de la prestation des services aux fins des normes de service* publié par le Conseil du Trésor, octobre 1995.

**Tableau 1**  
**Schéma d'identification des coûts**

<p><b>1. Coûts directs du programme de l'ARLA</b> Salaires et traitement des employés Avantages des employés (y compris les frais assumés par le SCT, les ressources humaines et l'ARLA) Fonctionnement et entretien</p>
<p><b>2. Frais généraux de soutien du programme de l'ARLA</b> Réglementation Politiques Communications Apprentissage continu Ateliers régionaux sur les pesticides Voyages à l'échelle régionale (y compris le parc de véhicules, les frais de location de véhicule, l'utilisation de véhicules personnels, les taxis) Service des postes et de messagerie Consultation et information – Agents d'exécution de la loi Véhicules d'inspection à la disposition du personnel de l'ACIA Développement et maintenance des systèmes de l'ARLA Programme d'apprentissage continu Soutien opérationnel aux Ressources humaines, y compris la paie, les avantages, les avis et l'orientation.</p>
<p><b>3. Frais généraux de la Direction générale des services de gestion (Santé Canada)</b> Formation sur les initiatives déployées à la grandeur de Santé Canada Connexion à des bases de données ministérielles et au service centralisé d'accès à Internet Maintenance des bases de données ministérielles et du service centralisé d'accès à Internet Locaux Santé, hygiène et sécurité Dossiers Élaboration des politiques centrales en matière de ressources humaines</p>
<p><b>4. Postes hors-caisse</b> Amortissement des immobilisations Locaux Indemnisation des accidentés du travail (DRHC) Contribution couvrant la part des employés des primes d'assurances et les dépenses payées par le Secrétariat du Conseil du Trésor Services juridiques fournis par le ministère de la Justice</p>

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 5. Coût du capital

#### 1. Coûts directs du programme

Les coûts directs du programme comprennent les coûts de la main-d'œuvre, les coûts des avantages sociaux, du fonctionnement et de l'entretien imputés à l'ARLA et aux activités au sein de l'Inspectorat de la DGPSA. Ces coûts sont établis selon :

- les coûts directs de la main-d'œuvre basés sur les salaires versés au cours de l'exercice 2002-2003;
- les coûts des avantages sociaux, estimés à 20 % des salaires. Ils comprennent les provisions pour la part de l'employeur au Régime de pensions du Canada, à l'assurance-emploi, à la protection en cas d'invalidité prolongée, au régime de rente de retraite et à l'assurance des soins dentaires et médicaux;
- les autres coûts directs du programme identifiés comme des coûts de fonctionnement et d'entretien;
- les coûts découlant du protocole d'entente conclu avec l'ACIA pour le temps consacré aux inspections et les frais connexes.

#### 2. Frais généraux de soutien du programme

Les frais généraux de soutien du programme comprennent une provision pour les services de soutien de l'ARLA, y compris les paiements relatifs aux communications, à l'apprentissage continu, aux activités de réglementation et aux politiques, aux services de traduction et au soutien à la Division de la planification et de la coordination de la gestion (p. ex., gestion des ressources humaines, services aux employés, analyse financière, services techniques, coordination des voyages, courrier, tenue de dossiers et impression).

#### 3. Frais généraux de la Direction générale des services de gestion

Une provision a été prévue pour les frais généraux de la Direction générale des services de gestion, selon la première estimation des coûts utilisée dans le modèle d'établissement des coûts de l'ARLA et l'inflation mesurée à l'aide de l'indice des prix à la consommation (de janvier 1995 à janvier 2003).

#### 4. Postes hors-caisse

Nous avons évalué les coûts d'amortissement des immobilisations utilisées pour soutenir les activités de l'ARLA. Les coûts d'amortissement calculés visent les ordinateurs personnels, l'équipement de laboratoire et l'équipement de bureau.

Nous avons évalué que le coût annuel des amortissements est le suivant :

- la valeur des ordinateurs personnels et équipements périphériques est évaluée à 339 955 \$, amortie sur une période de trois à cinq ans;

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- la valeur de l'équipement de laboratoire est évaluée à 405 611 \$, amortie sur une période de 15 ans; et
- la valeur de l'équipement de bureau est évaluée à 177 885 \$, amortie sur une période de cinq à dix ans.

Nous avons évalué d'autres postes hors-caisse en utilisant les estimations contenues dans le Budget des dépenses 2001-2002 de Santé Canada, *Partie III – Rapport sur les plans et les priorités*.

La portion relative de ces coûts imputés à l'ARLA a été déterminée selon le nombre d'ETP à Santé Canada et à l'ARLA, de la façon suivante :

	<b>\$ par ETP</b>
Locaux	3 433
Contribution couvrant la « part des employés » aux primes d'assurance et les dépenses payées par le SCT	4 254
Indemnisation des accidentés du travail (DRHC)	97
Services juridiques fournis par le ministère de la Justice	361

### **5. Coût du capital**

Afin d'estimer le coût du capital, nous avons d'abord calculé le coût des immobilisations de l'ARLA. Cette estimation a été fondée sur la valeur comptable des actifs seulement. Nous n'avons pas ajusté l'évaluation du coût des immobilisations en fonction :

- du coût de remplacement des immobilisations;
- de l'intérêt capitalisé;
- du report prospectif d'une perte; et
- de la survaleur.

Nous avons évalué que la valeur des immobilisations s'élevait environ à 922 000 \$, y compris 177 000 \$ pour l'équipement de bureau, 405 000 \$ pour l'équipement de laboratoire et 340 000 \$ pour les ordinateurs personnels.

Pour déterminer le coût moyen du capital, nous avons utilisé le taux obligatoire moyen à long terme pour l'exercice 2002-2003 assorti du facteur d'ajustement du risque lié à l'industrie. Nous avons estimé le facteur d'ajustement du risque lié à l'industrie en tirant parti d'autres projets du gouvernement fédéral qui nécessitaient un calcul du coût du capital. Nous avons évalué que le taux obligatoire à long terme s'élevait à 4,90 % et nous avons ajouté le facteur de risque lié à l'industrie à 0,5 %, pour un coût total du capital de 5,40 %.

Nous avons multiplié le capital investi par l'ARLA par le taux d'intérêt rajusté selon le facteur de risque pour établir une estimation du coût annuel du capital, soit 35 368 \$.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### **6. Estimations des coûts directement liés au personnel**

Nous avons imputé les coûts directement liés au personnel, le coût des avantages sociaux, du fonctionnement et de l'entretien aux activités en se basant sur la meilleure estimation possible du temps-personne au cours de l'exercice 2002-2003. Nous avons élaboré des estimations à la lumière du plan de travail 2002-2003 pour chaque secteur d'activités. Ces plans de travail sont examinés et modifiés par les gestionnaires sur une base régulière, selon leur jugement professionnel et en fonction des renseignements dont ils disposent.

## **Annexe 4**

### **Participants : entrevues externes**

## Annexe 4

### Participants : entrevues externes

#### A. Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et les intervenants externes

Vous trouverez ci-dessous la liste des participants aux entrevues concernant l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) sur l'ARLA. Un nombre important de représentants des intervenants ont répondu (séparément) à nos questions concernant l'impact de l'IRC sur les utilisateurs et autres intervenants externes. La liste présente les participants qui ont formulé des commentaires sur l'impact sur l'ARLA et les intervenants externes et les participants qui ont formulé des commentaires uniquement sur l'une ou l'autre de ces entités. Le guide de l'entrevue utilisé est présenté à l'annexe suivante.

Organisme participant	Commentaires sur l'impact de l'IRC sur l'ARLA	Commentaires sur l'impact de l'IRC sur les utilisateurs
<b>A. Associations représentant les producteurs agricoles, les fabricants de pesticides et les utilisateurs</b>		
Association canadienne de produits de consommation spécialisée Ottawa (Ontario)	X	X
CropLife Science and Regulatory Committee Toronto (Ontario)	X	X
Institut canadien de la santé animale Guelph (Ontario)	X	X
AGCare Guelph (Ontario)	X	
Fédération canadienne de l'agriculture Ottawa (Ontario)	X	X
Ontario Agri-Food Technologies Guelph (Ontario)		X
Conseil canadien du canola Winnipeg (Manitoba)		X
Association canadienne du commerce des semences Ottawa (Ontario)		X
Institut canadien des bois traités Ottawa (Ontario)	X	X
Commission ontarienne de commercialisation des fruits tendres Mississauga (Ontario)		X
Association canadienne des surintendants de golf Toronto (Ontario)		X
Ontario Processing Vegetable Growers St. Marys (Ontario)		X

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Association des fruiticulteurs et des maraîchers de l'Ontario Guelph (Ontario)	X	X
Conseil canadien de l'horticulture Ottawa (Ontario)	X	X
<b>B. Organisations non gouvernementales de l'environnement et groupes de consommateurs</b>		
Sierra Club du Canada Ottawa (Ontario)	X	X
Association des consommateurs du Canada St. Albert (Saskatchewan)	X	X
Association canadienne des médecins pour l'environnement Toronto (Ontario)	X	X
Fonds mondial pour la nature (Canada) Toronto (Ontario)	X	X
Association canadienne du droit de l'environnement Toronto (Ontario)	X	X
<b>C. Réseaux de recherche</b>		
Le Réseau Biocontrôle Montréal (Québec)	X	X
<b>D. Ministères et organismes gouvernementaux</b>		
Soutien, mesure et analyse agroalimentaire Agriculture et agroalimentaire Canada Ottawa (Ontario)	X	X
Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de l'Ontario Guelph (Ontario)	X	X
B.C. Ministry of Agriculture, Food and Fisheries Abbotsford (C.-B.)	X	X
P.E.I. Department of Environment and Energy Kensington (Î.-P.-É.)	X	X
Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et du Développement rural de l'Alberta Edmonton (Alberta)	X	X
<b>E. Fabricants de produits antiparasitaires à l'échelle internationale</b>		
Evergreen Bio-ceuticals, Guelph (Ontario)	X	X
Valent Biosciences (États-Unis)	X	X
Bedoukian Research Inc. (États-Unis)	X	X
Clariant Corporation (États-Unis)	X	X
Pacific Biocontrol Corp. (États-Unis)	X	X



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### B. Entrevues internationales

Organisation	Emplacement
Office of Pesticides Programs Environmental Protection Agency	Washington D.C. (États-Unis)
Pesticides Safety Directorate	York (Royaume-Uni)
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	Canberra (Australie)
DG SANCO Commission européenne	Bruxelles (Belgique)
Avcare	Canberra (Australie)
European Crop Protection Association	Bruxelles (Belgique)

Projet de rapport final – 23 mars 2005

## **Annexe 5**

### **Guides pour les entrevues – entrevues externes**

## Annexe 5

### Guides pour les entrevues – entrevues externes

#### A. Entrevues concernant l'impact de l'IRC sur l'ARLA et sur les intervenants externes

Note : Le présent guide d'entrevue a servi de base à la tenue des entrevues avec les intervenants externes portant sur la tâche 2 – Impact de l'IRC sur l'ARLA et la tâche 3 – Impact de l'IRC sur les autres intervenants. Ce mode d'opération reflète le fait qu'un grand nombre d'intervenants externes interrogés se sont dits capables de formuler des commentaires sur ces deux secteurs d'influence. La section A du guide s'intéresse à l'impact de l'IRC sur l'ARLA et la section B s'intéresse à l'impact sur les utilisateurs de pesticides et autres intervenants. Enfin, on a demandé à tous les participants à ces entrevues de répondre à la section C.

KPMG LLP et ARC Applied Research Consultants (KPMG/ARC) ont été mandatés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour évaluer l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) de l'ARLA. Pour nous acquitter de ce mandat, nous réalisons un programme d'entrevues auprès des représentants de l'industrie, du gouvernement et d'autres intervenants afin de nous enquêter de leur perception à l'égard des éléments suivants :

- L'impact du recouvrement des coûts sur l'efficacité et l'efficacités des processus et du rendement de l'ARLA.
- L'impact du recouvrement des coûts en aval sur des groupes comme les utilisateurs de pesticides, le grand public et les autres niveaux du gouvernement.

KPMG/ARC assure que les commentaires individuels demeureront confidentiels. Le rapport ne contiendra que les principaux thèmes et une synthèse des réponses. Les résultats des entrevues représentent une filière d'information et seront utilisés de concert avec les conclusions d'une analyse interne approfondie et d'un sondage auprès des titulaires d'homologation.

Dans certains cas, il est possible que les organismes contactés ne soient pas en mesure de répondre aux questions de la section A ou aux questions de la section B. Si tel est le cas pour votre organisme, veuillez nous l'indiquer et nous nous concentrerons sur les sections avec lesquelles vous êtes le plus à l'aise.

\* \* \*

Au Canada, la politique fédérale en matière de recouvrement des coûts exige que les ministères envisagent la possibilité de percevoir des frais de service. L'objectif de cette politique est multiple :

- a) promouvoir une meilleure utilisation des services gouvernementaux;

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- b) adopter une approche prenant modèle sur le secteur privé et axée sur la clientèle au chapitre de la prestation des services gouvernementaux;
- c) s'assurer que les coûts des services qui profitent principalement au public en général soient financés à même les impôts; et
- d) s'assurer que les coûts des services qui profitent surtout à certains sous-ensembles de la population soient recouverts auprès de ceux qui en tirent avantage ou les sollicitent.

Le recouvrement du coût de la réglementation des pesticides a été adopté en avril 1997 après une consultation approfondie auprès des intervenants. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire perçoit des frais uniques de traitement des demandes, selon un barème fixé à l'avance, pour l'examen des demandes d'homologation de pesticides, ainsi que des frais annuels de maintien de l'homologation de produits déjà homologués destinés à la fabrication ou à la vente au Canada. Des réductions de frais s'appliquent à ces deux types de droits. Les biopesticides et les demandes au titre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande les utilisateurs (PEPUDU) sont exemptés de ces frais.

### 1. Impact de l'IRC sur le rendement de l'ARLA

1. Veuillez décrire la nature des interactions de votre organisation avec l'ARLA.
2. Selon vous, quelles sont les principales caractéristiques de l'approche de l'ARLA en matière de recouvrement des coûts?
3. Dans quelle mesure les questions et les enjeux relatifs au recouvrement des coûts entrent-ils en ligne de compte dans les interactions de votre organisation avec l'ARLA?
4. Dans quelle mesure croyez-vous que l'Initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA a exercé une influence sur les différents aspects suivants de son rendement? Veuillez fournir des exemples à l'appui de vos observations, le cas échéant.
  - a) la qualité et la rapidité d'exécution de l'ARLA pour procéder aux évaluations des demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de préparations commerciales ou pour modifier les homologations existantes;
  - b) la taille des demandes d'homologation, du fait que les demandes d'homologation de produits doivent porter sur un plus grand nombre d'usages que ce n'aurait été le cas autrement;
  - c) la qualité et la rapidité d'exécution de l'ARLA en appui à d'autres aspects de son mandat comme la réévaluation de produits déjà homologués, les activités de surveillance de la conformité et d'exécution, la promotion de la lutte antiparasitaire durable, etc.;
  - d) l'établissement des priorités et l'attribution des ressources entre les différents grands secteurs d'activités?
5. Au moment où l'actuel barème de frais a été mis en place, en avril 1997, l'ARLA s'est engagée à obtenir un taux d'efficacité de 40 % dans l'examen de nouvelles demandes, au moyen de mesures comme l'harmonisation à l'échelle internationale, la restructuration de ses processus d'évaluation et la tenue d'examens conjoints.
  - a) Selon vous, dans quelle mesure cet objectif a-t-il été atteint?

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- b) Ces gains ont-ils été réalisés aux dépens d'une augmentation de la complexité et de la taille des demandes et des exigences d'évaluation (c.-à-d. complexité scientifique accrue et plus grand nombre de validations scientifiques) ou d'autres changements dans les demandes?
  - c) Quels autres facteurs ont influencé l'efficacité et la productivité de l'ARLA dans l'évaluation des nouvelles demandes?
6. Est-ce que la capacité de l'ARLA à mettre en œuvre l'IRC ou à atteindre ses objectifs d'amélioration de l'efficacité a été limitée ou améliorée par d'autres programmes, politiques ou mesures gouvernementales? Dans l'affirmative, quelle est la nature de ces autres paramètres hors de la maîtrise directe de l'ARLA, et comment ont-ils limité les efforts d'amélioration du rendement de l'Agence?
7. Dans quelle mesure les processus de communication et de consultation des titulaires d'homologation et d'autres intervenants au sujet du recouvrement des coûts sont-ils efficaces? Quels aspects des activités de consultation et de communication au sujet du recouvrement des coûts sont les meilleurs, et que pourrait-on améliorer?
8. Connaissez-vous le mécanisme officiel de dépôt des plaintes et des appels concernant les décisions tarifaires accessible à la clientèle? Dans l'affirmative, ce mécanisme de résolution des différends est-il efficace ou est-ce que des aspects nécessitent des clarifications ou des améliorations?

### 2. Impact de l'IRC sur les utilisateurs de produits antiparasitaires et autres intervenants externes

9. Quelle est la nature des interactions de votre organisation avec :
- a) L'ARLA? [Passer si vous avez déjà répondu à la section A, Q.1]
  - b) Les entreprises de mise en marché de produits antiparasitaires au Canada?
  - c) Les organisations et personnes utilisant des produits antiparasitaires?
10. Veuillez indiquer votre compréhension de la structure et de l'importance des frais perçus par l'ARLA pour l'évaluation et le maintien des homologations de produits antiparasitaires?
11. À votre avis, quel est le niveau de connaissance au sujet des frais perçus par l'ARLA dans le cadre de son Initiative de recouvrement des coûts ailleurs que chez les entreprises qui paient des frais?
12. Jusqu'à quel point, le cas échéant, diriez-vous que l'initiative de l'ARLA a eu un effet sur des secteurs comme :
- a) L'introduction et la disponibilité de nouveaux produits antiparasitaires au Canada.
  - b) Le remplacement d'anciens produits, moins sécuritaires, par des équivalents plus sûrs.
  - c) Le prix des produits antiparasitaires au Canada.
  - d) Le niveau des activités de recherche et de développement de nouveaux produits antiparasitaires entreprises au Canada.
  - e) Autres (veuillez préciser).

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

Veillez citer des exemples précis des effets observés, le cas échéant.

13. De façon générale, croyez-vous que l'effet direct de l'application des frais de recouvrement des coûts dans les secteurs mentionnés à la question 12 a touché :
  - a) La capacité des secteurs de l'industrie qui dépendent de l'utilisation de produits antiparasitaires de :
    - a.1 Vendre leurs produits dans les marchés d'exportation.
    - a.2 Concurrencer les produits importés au Canada.
  - b) La capacité des ministères et organismes gouvernementaux – fédéraux, provinciaux et/ou municipaux - d'atteindre les objectifs des programmes et des politiques publics relatifs à la santé publique, professionnelle ou environnementale?

Une fois de plus, veuillez citer des exemples précis des effets observés, le cas échéant.

14. Est-ce que l'initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA a entraîné d'autres conséquences, prévues ou imprévues? Veuillez décrire la nature de ces conséquences.

### **3. Possibilités d'amélioration du recouvrement des coûts à l'ARLA**

15. Avez-vous des suggestions pour améliorer le déroulement des activités de recouvrement des coûts à l'ARLA?
16. À votre avis, est-ce que le fait que l'ARLA impose des frais aux demandeurs et titulaires d'homologation, ou d'autres éléments de l'initiative de recouvrement des coûts, ont eu des répercussions sur les décisions de l'ARLA en matière d'homologation? En d'autres termes, est-ce que ces éléments ont augmenté ou diminué la probabilité d'une réponse affirmative ou négative à une demande d'homologation?
17. Souhaitez-vous ajouter d'autres commentaires sur l'évaluation de l'Initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA?

## **B. Entrevues avec d'autres organes de réglementation des pesticides**

KPMG LLP et ARC Applied Research Consultants (KPMG/ARC) ont été mandatés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), qui administre la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour évaluer l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) de l'ARLA. Cette évaluation examine la mise en œuvre de l'IRC et l'efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'ARLA, détermine comment le rendement de l'ARLA a été affecté par l'IRC, le cas échéant, ainsi que l'impact de l'IRC sur les principaux intervenants.

Dans le cadre de ces travaux, KPMG/ARC propose de mener des entrevues auprès des représentants de l'Office of Pesticide Products à l'Environmental Protection Agency (États-Unis), du Pesticides Safety Directorate au DEFRA (Royaume-Uni), et de l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (Australie) dans le but d'examiner :

- l'étendue de l'application du recouvrement des coûts;

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- l'impact sur les organes de réglementation et les utilisateurs assujettis dans chacune de ces entités.

Les questions suivantes visent à servir de guide sur les sujets d'intérêt pour l'équipe du projet, et à faciliter la préparation et la tenue des entrevues. Toute question sur les entrevues ou sur tout autre aspect des travaux de KPMG/ARC peut être acheminée à Geoff Golder, gestionnaire de projet, à (613) 212-3660 ou par courriel à [geoffgolder@kpmg.ca](mailto:geoffgolder@kpmg.ca).

\* \* \*

### 1. Caractéristiques de votre approche à l'égard du recouvrement des coûts

18. D'où vient l'impératif d'adopter un mécanisme de recouvrement des coûts au sein de votre organisation? Dans quelle mesure cet impératif était-il fonction de ce qui suit :
  - a) la législation encadrant le mandat et les rôles de votre organisation, y compris les exigences relatives à l'application de frais et au recouvrement des coûts?
  - b) les politiques gouvernementales relatives au recouvrement des coûts auprès des prestataires directs des programmes et services gouvernementaux?
19. À quel moment votre organisation a-t-elle commencé à mettre en place son programme de recouvrement des coûts? De quelle façon, le cas échéant, a-t-il évolué depuis (quant au niveau de recouvrement des coûts ou à la structure et l'étendue des frais exigés)?
20. Quelles sont les principales caractéristiques de votre approche actuelle dans les secteurs mentionnés ci-dessous? Nous souhaitons également connaître les cas où de nouveaux barèmes ou niveaux de frais sont en instance d'adoption, ainsi que les motifs de tout changement apporté.
  - a) Les principes généraux et les caractéristiques structurelles du barème de frais. Par exemple, l'importance relative des frais d'examen des demandes au regard des droits exigés sur les ventes de produits homologués.
  - b) La proportion des recettes totales du recouvrement des coûts provenant des frais d'homologation des pesticides et/ou des frais de maintien de l'homologation.
  - c) Dans quelle mesure les éléments de coût ci-dessous sont-ils inclus et recouverts dans vos frais :
    - Coûts directs liés à l'évaluation et à l'homologation de nouvelles matières actives et leurs usages (comme les salaires et avantages des employés).
    - Coûts directs liés aux activités de vérification de la conformité et d'application de la loi.
    - Coûts directs liés à la réhomologation de matières actives et de produits déjà homologués.
    - Exploitation et entretien des immeubles.
    - Élaboration des politiques, règlements et normes.

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- Activités de soutien de recherche-développement.
  - Administration des frais et perception des revenus.
  - Gestion générale de l'organisation.
  - Autres frais généraux et activités.
  - Postes hors-caisse comme l'amortissement et le coût du capital.
- d) Méthodes utilisées pour mesurer et répartir les coûts entre les différentes activités et pour élaborer les barèmes de frais (p. ex., systèmes de codage et d'entrée de temps, études périodiques de la comptabilité par activité).
21. Dans quelle mesure les frais perçus varient-ils selon les différents types de titulaires d'homologation, par exemple :
- a) Est-ce que certains demandeurs / titulaires d'homologation bénéficient d'exonération des frais? Dans l'affirmative, sur quoi l'exonération est-elle fondée?
  - b) Est-ce que les propriétaires des petites entreprises sont admissibles à des réductions tarifaires au chapitre des frais d'homologation ou de maintien? Dans l'affirmative,
    - Quelle est la définition de « petite entreprise », et comment vérifiez-vous l'admissibilité des requérants?
    - Comment détermine-t-on les réductions tarifaires? Dans le cas de frais de maintien, applique-t-on des tarifs minimums et/ou maximums?
  - c) Est-ce que certains types de produits, comme les biopesticides, sont admissibles à des frais d'homologation réduits par comparaison à des « produits chimiques classiques » pour lesquels on demande des approbations d'homologation similaires? Qu'est-ce qui justifie les écarts de tarification?
22. Quand les frais sont-ils payables et quelles sont les conséquences du non-paiement des frais d'homologation ou de maintien?
23. À quelle fréquence les titulaires d'homologation contestent-ils les frais d'homologation ou de maintien? Comment les différends sont-ils résolus? Par exemple, recourez-vous à un processus officiel de résolution des différends?
24. À quelle fréquence les structures tarifaires sont-elles revues et mises à jour ou modifiées?
25. Quel processus est utilisé pour connaître les commentaires et la réaction des intervenants aux changements proposés dans les frais et les barèmes? En règle générale, combien de temps prend ce processus?
26. Cherchez-vous également à obtenir de façon régulière la rétroaction des intervenants au sujet des frais et du recouvrement des coûts, par exemple, au moyen des travaux d'un comité consultatif des intervenants?



## Projet de rapport final – 23 mars 2005

### 2. Exigences relatives au respect des échéances pour l'examen des demandes

27. Depuis combien de temps votre organisation est-elle tenue de réaliser les activités d'examen des homologations dans des délais prédéterminés?
28. Comment ces délais ont-ils été fixés? A-t-on prévu des réductions progressives des exigences et, dans l'affirmative, sur quelle base ces réductions progressives des délais ont-elles été établies?
29. Devez-vous produire un rapport public sur votre rendement au regard de ces objectifs?
30. Quelles sont les conséquences de tout manquement au respect des délais impartis pour l'examen des demandes d'homologation?
31. Éprouvez-vous des difficultés, ou prévoyez-vous avoir de la difficulté, dans l'avenir, à réaliser ces objectifs avec les ressources dont vous disposez? Dans l'affirmative, quelles sont la nature et les causes de ces difficultés?
32. Quelle est la souplesse des délais dans les cas où les demandeurs doivent fournir des données supplémentaires pour étayer leur demande? Est-ce que les demandeurs doivent payer des frais additionnels pour l'examen des données supplémentaires? Quelle est l'incidence approximative de ces cas?
33. Quelles mesures avez-vous prises (ou envisagez-vous de prendre) pour améliorer l'efficacité de vos activités d'examen? Quelles sont vos épargnes réelles (ou prévues), en temps et en argent, attribuables à ces innovations?

### 3. Impact du recouvrement des coûts sur les titulaires d'homologation et les utilisateurs de pesticides

34. Dans quelle mesure l'application du recouvrement des coûts a-t-elle exercé une influence sur les éléments suivants :
  - a) L'étendue des demandes d'homologation des demandeurs? Par exemple, il semble que le barème établi au Canada ait mené à un accroissement des usages visés dans les demandes par comparaison à ce qui se passerait en l'absence de frais.
  - b) Le taux d'introduction et de disponibilité de nouveaux produits antiparasitaires?
  - c) Le taux de remplacement d'anciens produits moins sécuritaires par des produits équivalents plus sûrs?
  - d) Le prix des produits antiparasitaires pour l'utilisateur final?
  - e) Le taux des activités de recherche et de développement de nouveaux produits antiparasitaires entreprises dans votre pays?

Disposez-vous ou connaissez-vous des études appuyant votre perception à l'égard de ces conséquences? Dans l'affirmative, pouvons-nous en obtenir un exemplaire?

35. En résumé, quels aspects de votre approche en matière de recouvrement des coûts fonctionnent le mieux et quels sont ceux posant les plus grandes difficultés pour :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- a) votre organisation;
- b) les titulaires d'homologation;
- c) les autres intervenants, comme les utilisateurs de pesticides?

### **C. Entrevues avec les associations de l'industrie à l'échelle internationale**

KPMG LLP et ARC Applied Research Consultants (KPMG/ARC) ont été mandatés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), qui administre la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour évaluer l'impact de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) de l'ARLA. Cette évaluation examine la mise en œuvre de l'IRC et l'efficacité du modèle d'établissement des coûts de l'ARLA, détermine comment le rendement de l'ARLA a été affecté par l'IRC, le cas échéant, ainsi que l'impact de l'IRC sur les principaux intervenants.

Dans le cadre de ces travaux, KPMG/ARC propose de mener des entrevues auprès des représentants de l'Office of Pesticide Products à l'Environmental Protection Agency (États-Unis), du Pesticides Safety Directorate au DEFRA (Royaume-Uni), de l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority et de la direction générale de la Santé et de la Protection des consommateurs de la Commission européenne, ainsi que des représentants de certaines associations industrielles. Ces entrevues examineront l'étendue de l'application du recouvrement des coûts dans chacune de ces entités ainsi que l'impact de tels programmes.

Les questions suivantes visent à orienter vers les sujets d'intérêt pour l'équipe du projet, et à faciliter la préparation et la tenue des entrevues. Toute question sur les entrevues ou sur tout autre aspect des travaux de KPMG/ARC peut être acheminée à Geoff Golder, gestionnaire de projet, à (613) 212-3660 ou par courriel à [geoffgolder@kpmg.ca](mailto:geoffgolder@kpmg.ca) ou à Robert Woods, chargé de projet de l'ARLA, à (613) 736-3411.

\* \* \*

1. Dans quelle mesure est-ce que l'application de programmes de recouvrement des coûts et de normes en matière de rendement encadrant les évaluations des demandes a eu un effet sur vos sociétés membres :
  - a) Décisions de développer et/ou d'introduire de nouveaux produits ciblant :
    - i) les grands marchés pour les produits pesticides;
    - ii) les marchés des produits pesticides à usage limité;
    - iii) le remplacement de produits pesticides existants et à risque plus élevé?
  - b) Approches à l'égard de la préparation des demandes d'homologation nouvelles ou modifiées, et gestion des interactions avec les organes de réglementation des pesticides au sujet de l'évaluation de ces demandes?
  - c) Approches à l'égard du maintien des homologations de produits déjà homologués?
2. De façon générale, est-ce que l'application des politiques en matière de recouvrement des coûts a eu des répercussions sur :

## Projet de rapport final – 23 mars 2005

- a) le taux d'introduction de nouveaux produits pesticides;
  - b) le taux de remplacement d'anciens produits moins sûrs par des équivalents à risque réduit;
  - c) le prix payé par les utilisateurs finaux de produits pesticides;
  - d) le niveau des travaux de recherche et de développement sur les pesticides effectués dans votre pays (ou les pays couverts par votre organisation)?
3. Quels autres facteurs ont entraîné des répercussions semblables ou supérieures sur les résultats dans chacun des secteurs énumérés à la question 3?
  4. Connaissez-vous des études publiées qui s'intéressent aux tendances ou aux facteurs de causalité dans l'un ou l'autre des secteurs énumérés à la question 2? Dans l'affirmative, pouvez-vous nous fournir un exemplaire ou nous indiquer où il est possible de se les procurer?
  5. Quels sont les mérites relatifs des approches axées sur les frais pour le recouvrement des coûts par opposition au maintien de droits sur les ventes? Et les faiblesses?
  6. En règle générale, est-ce que votre organisation (et ses membres) est satisfaite du rendement des organismes de réglementation des pesticides dans votre domaine d'activité au chapitre de l'évaluation des nouveaux produits et de l'examen des homologations existantes quant à la rapidité d'exécution, à la qualité et au coût de ces travaux?
  7. Dans quels secteurs le rendement est-il généralement élevé?
  8. Dans quels secteurs pourrait-il être amélioré?
  9. Selon vous, quels sont les enjeux les plus significatifs des objectifs suivants :
    - a) atteindre un niveau plus élevé d'harmonisation des processus d'homologation des pesticides à l'échelle internationale;
    - b) accroître l'efficacité des processus utilisés pour évaluer les demandes d'homologation de nouvelles matières actives et de pesticides?
  10. Quelles actions ou innovations semblent présenter le meilleur potentiel pour apporter des améliorations dans les deux secteurs indiqués à la question 9?
  11. Quels sont les autres aspects du recouvrement des coûts et du rendement du processus d'examen d'homologation des pesticides sur lesquels vous souhaiteriez émettre des commentaires et qui n'ont pas été abordés par les questions ci-dessus?

## **Annexe 6**

### **Questionnaire d'enquête**

*(Confidentiel une fois rempli)*

## **Annexe 6**

### **Questionnaire d'enquête<sup>1</sup>**

**ARC**

Applied Research Consultants

**ÉTUDE D'ÉVALUATION DES IMPACTS DE L'INITIATIVE DE  
RECOUVREMENT DES COÛTS DE L'AGENCE DE Réglementation DE  
LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**

effectuée par

**ARC Applied Research Consultants**

**LES QUESTIONNAIRES REMPLIS DOIVENT ÊTRE  
RETOURNÉS À ARC TEL QU'INDIQUÉ CI-DESSOUS**

***Veillez retourner ce questionnaire au plus tard le 26 avril***

---

<sup>1</sup>Note des traducteurs : La version originale en français n'étant pas accessible, nous avons retraduit ce questionnaire.

*(Confidentiel une fois rempli)*

## Introduction

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a passé un contrat avec ARC Applied Research Consultants et KPMG pour l'évaluation des impacts sur les entreprises de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) visant les produits antiparasitaires. **L'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) est le processus mis en œuvre par l'ARLA afin de recouvrer les coûts appropriés, conformément à la politique du Conseil du Trésor sur les frais d'utilisation externe, pour la réglementation des pesticides, c'est-à-dire pour l'évaluation des demandes d'homologation des produits antiparasitaires, en percevant des frais d'examen et en imposant des frais de maintien pour le droit et le privilège de fabriquer ou de vendre un produit au Canada.**

Les impacts de cette initiative de recouvrement des coûts peuvent prendre différentes formes pour les entreprises. Les frais peuvent notamment, au fur et à mesure qu'elles se conforment au cadre réglementaire, augmenter leurs coûts à divers degrés. La présente étude vise donc les impacts potentiels de l'Initiative de recouvrement des coûts sur les activités des entreprises. Le questionnaire qui suit s'intéresse aux frais d'examen des demandes et aux frais de maintien. **Il faut noter que cette étude porte sur les impacts de l'IRC et non sur ceux de l'ensemble du cadre réglementaire de l'ARLA. Cette évaluation ne pourrait se faire sans les commentaires informés des entreprises touchées par l'IRC et nécessite des estimations exclusivement axées sur les impacts de l'IRC.**

Pour fournir une évaluation des impacts de l'IRC, la firme ARC Applied Research Consultants a élaboré ce questionnaire. Vous pouvez nous aider dans ce processus en utilisant l'information dont vous disposez sur les activités de votre entreprise pour répondre aux questions. Veuillez noter qu'ARC Applied Research Consultants traitera toute information transmise de manière strictement confidentielle. ARC compte de nombreuses années d'expérience dans la réalisation d'études comme celle-ci, qui peuvent contenir des renseignements commerciaux confidentiels. Ainsi, afin de veiller à la protection de la confidentialité des réponses de chacun des répondants, les conclusions de cette étude des impacts ne révéleront qu'une synthèse des données. Nous ne transmettrons à notre client que des données globales, tel que le prévoit notre contrat avec lui. Les résultats de cette étude seront disponibles sous la forme d'une composante de l'évaluation globale de l'IRC. Les entreprises participantes recevront un exemplaire de ce rapport.

Les questions de cette enquête sont fondées sur le Test de l'impact sur les entreprises (TIE), un outil développé par le Conseil du Trésor, Industrie Canada et l'Alliance des manufacturiers et des exportateurs du Canada pour analyser les impacts de la réglementation sur les entreprises. Les principaux sujets et la structure générale du TIE ont été respectés afin de satisfaire aux exigences fédérales en matière de politiques de réglementation et de recouvrement des coûts, mais les questions ont été adaptées en fonction de l'initiative de recouvrement des coûts et simplifiées afin de vous faciliter la tâche.

## Retour du questionnaire

Vous trouverez dans les pages suivantes le questionnaire auquel nous demandons aux intervenants de l'industrie de répondre. Pour toute question à propos du questionnaire ou de nos exigences en matière de données, veuillez communiquer avec Doug Smith au (613) 230-4394 ou au **1 800 663-6023**. Courriel : [Doug.Smith@tns-global.com](mailto:Doug.Smith@tns-global.com)

**Les formulaires dûment remplis doivent être retournés dans une enveloppe portant la mention « Confidentiel » par la poste ou par messagerie à l'adresse indiquée à la fin du questionnaire. Vous pouvez également les transmettre par télécopieur à ARC Applied Research Consultants au (613) 232-7102.**

*(Confidentiel une fois rempli)*

## A. Généralités

Nom du répondant : \_\_\_\_\_

Titre du répondant : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

A1. Les intérêts majoritaires de votre entreprise sont-ils :            canadiens <sup>1</sup>    autres <sup>2</sup>

A2. Votre entreprise produit-elle ou vend-elle des produits antiparasitaires **au Canada seulement?**

Oui <sup>1</sup>

Non <sup>2</sup>

A3. Depuis combien de temps votre entreprise est-elle active au Canada? \_\_\_\_\_ années.

A4. Indiquez dans quelle catégorie s'inscrivaient les ventes de votre entreprise au Canada au cours de votre dernier exercice. Le montant des ventes doit comprendre les ventes brutes moins les escomptes et les rabais promotionnels.

***Ventes provenant des activités CANADIENNES  
VENTES INTÉRIEURES + EXPORTATIONS***

Moins de 1 000 000 \$
de 1 000 000 \$ à 3 249 999 \$
de 3 250 000 \$ à 4 999 999 \$
de 5 000 000 \$ à 9 999 999 \$
de 10 000 000 \$ à 19 999 999 \$
de 20 000 000 \$ à 49 999 999 \$
de 50 000 000 \$ à 79 999 999 \$
de 80 000 000 \$ à 99 999 999 \$
de 100 000 000 \$ à 149 999 999 \$
de 150 000 000 \$ à 199 999 999 \$
de 200 000 000 \$ à 249 999 999 \$
de 250 000,000 \$ à 499 999 99 \$
plus de 500 000 000 \$

Note : Les définitions utilisées dans cette étude afin de catégoriser les entreprises selon leurs déclarations de ventes annuelles sont les suivantes :

*(Confidentiel une fois rempli)*

- petite; jusqu'à 20 M \$
- moyenne; de 20 M \$ à 150 M \$
- grande; plus de 150 M \$.

A5. Quel pourcentage des ventes indiquées à la question A4 provient de la vente de produits antiparasitaires réglementés par l'ARLA auxquels s'applique l'IRC?

\_\_\_\_\_ %

**B. Impacts prévus de l'IRC : emplois**

B1. Veuillez indiquer le nombre d'années/personnes (A/P) dont faisait état votre entreprise au Canada en 2003 dans les catégories suivantes : (Veuillez noter, par exemple, qu'une personne à temps plein pendant 6 mois équivaut à 0,5 année/personne).

**Note :** Dans la colonne **TOTAL**, comptez tous les employés impliqués dans toutes les activités de votre entreprise au Canada. Dans la colonne **A/P réglementées par l'ARLA**, ne comptez que les employés participant aux activités réglementées par l'ARLA auxquelles s'applique l'IRC (tous les produits homologués).

	<i>Total des A/P</i>	<i>A/P réglementées par l'ARLA</i>
Activités scientifiques et recherche	_____	_____
Gestion et administration (comprend la réglementation, les achats, les services juridiques, les ressources humaines, la comptabilité, l'impôt, la paye, les systèmes d'information et l'administration générale)	_____	_____
Fabrication / opérations (comprend les contrôles de qualité, la distribution et le transport des marchandises)	_____	_____
Ventes, marketing, autres (comprend les études de marché, l'administration des ventes, les services à la clientèle et le développement de l'entreprise)	_____	_____
<b>Total</b>		



(Confidentiel une fois rempli)

B2. L'IRC a-t-elle eu des répercussions sur la quantité de travail donné à contrat par votre entreprise? Si oui, veuillez les préciser en indiquant, le cas échéant, la répartition du travail à contrat à l'intérieur du Canada et à l'extérieur.

---

---

---

B3. Quel a été l'impact de l'IRC de l'ARLA sur *les emplois au Canada* (mesurés en années/personnes, comme dans B1) de votre entreprise? [INDIQUEZ LA RÉPONSE POUR CHAQUE TYPE D'EMPLOI]

	SI PERTE OU AUGMENTATION DES EMPLOIS :				
	Perte d'emplois	Aucun impact sur les emplois	Augmentation des emplois	Chiffrez le changement	Je ne sais pas
Activités scientifiques et recherche	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	_____	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>
Gestion et administration (comprend la réglementation, les achats, les services juridiques, les ressources humaines, la comptabilité, l'impôt, la paye, les systèmes d'information et l'administration générale)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	_____	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>
Fabrication/opérations (comprend les contrôles de qualité, la distribution et le transport des marchandises)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	_____	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>
Ventes, marketing et autres (comprend les études de marché, l'administration des ventes, Les services à la clientèle et les nouveaux développements d'entreprise)	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	_____	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>
<b>Total</b>				_____	

Commentez ou justifiez les chiffres ci-dessus.

---

---

---

(Confidentiel une fois rempli)

B4. En plus des répercussions sur les emplois au Canada mentionnés ci-dessus, votre entreprise a-t-elle subi des impacts attribuables à l'IRC au chapitre des emplois à l'extérieur du Canada?

---

---

---

## C. Impacts prévus de l'IRC de l'ARLA

### Frais de traitement des demandes d'homologation

C1. Remplissez le tableau suivant relativement aux demandes d'homologation de produits antiparasitaires au cours de l'année 2003.

DEMANDES	Nombre réel de demandes présentées pour la période du 1 <sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2003 (1)	Nombre estimé des demandes que vous auriez présentées en l'absence de frais (2)	Nombre de demandes pour lesquelles on vous a consenti des réductions des frais (3)	Nombre des demandes que vous auriez faites en l'absence de réduction des frais (4)	Nombre de demandes pour lesquelles on vous a consenti des exemptions des frais (5)	Nombre de demandes que vous auriez faites en l'absence d'exemption des frais (6)
Catégorie A						
Catégorie B						
Catégorie C						
Catégorie D						
Catégorie E						

**Note :** Le tableau ci-dessus concerne les frais de demandes d'homologation. **REmplir TOUTES LES CASES CORRESPONDANT AUX CAS OÙ VOUS AVEZ PAYÉ DES FRAIS** entre le 1<sup>er</sup> janvier 2003 et le 31 décembre 2003.

C1a. Si vous avez indiqué des changements au nombre de demandes en raison des frais de recouvrement des coûts dans le tableau ci-dessus, veuillez préciser en quoi ces frais ont eu des répercussions sur vos décisions.

---

---

---

*(Confidentiel une fois rempli)*

**NOTE RELATIVE AU POINT C1a : SI VOUS DÉSIREZ AJOUTER D'AUTRES COMMENTAIRES À VOTRE RÉPONSE À LA QUESTION C1, VEUILLEZ JOINDRE DES FEUILLES SUPPLÉMENTAIRES.**

C1b. Dans la colonne (2), si vous faites état d'un changement par rapport à la colonne (1), dans quelle mesure ce dernier est-il le résultat de la combinaison de demandes?

---

---

---

C2. L'IRC a-t-elle eu une incidence sur de possibles modifications des produits antiparasitaires actuellement vendus au Canada par votre entreprise? (Exemples : changements dans les préparations, nouveaux usages.)

Répondez en cochant un nombre dans l'échelle ci-dessous.

Importante réduction des modifications		Aucun impact	Importante augmentation des modifications		Je ne sais pas
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous déclarez avoir fait moins de modifications aux produits déjà homologués (case 1 ou 2 ci-dessus), expliquez pourquoi et indiquez combien de produits ont été touchés.

---

---

---

### Frais de maintien de l'homologation d'un produit

**Note : Les questions de la présente section visent les frais de maintien facturés en avril 2003.**

C3. Combien aviez-vous de produits homologués en date du 1<sup>er</sup> avril 2003? \_\_\_\_\_

C4. Si les frais de maintien n'avaient pas été mis en place en **1997**, combien de produits homologués auriez-vous eu en date du 1<sup>er</sup> avril 2003? \_\_\_\_\_

*(Confidentiel une fois rempli)*

C5. Si la réponse à la question C4 est plus élevée que celle de C3, dans quelle proportion cette différence est-elle liée à des homologations retirées et quelle est la part liée à une décision de ne pas homologuer des produits à cause des frais de maintien?

- Homologations retirées \_\_\_\_\_
- Produits non homologués \_\_\_\_\_

C6. Dans l'ensemble, quel pourcentage de vos ventes payez-vous en frais de maintien?  
\_\_\_\_\_ %

C7. Les frais de maintien des produits sont de 2 690 \$. La formule de réduction des frais fait en sorte que certaines entreprises paient 3 % des ventes (minimum 75 \$) au lieu de 2 690 \$. Veuillez décrire l'incidence de cette formule sur votre entreprise :

\_\_\_\_\_ Payer 3 % au lieu de 2 690 \$ représenterait une économie substantielle sur le plan des frais.

\_\_\_\_\_ Payer 3 % au lieu de 2 690 \$ représenterait une réduction modérée des frais.

\_\_\_\_\_ Faible incidence.

Commentaires :

---

---

---

C8. Selon vous, toutes les entreprises devraient-elles payer le même pourcentage des ventes de produits homologués en frais de maintien?

Oui \_\_\_\_\_

Non \_\_\_\_\_

Expliquez :

---

---

---

(Confidentiel une fois rempli)

## D. Impacts prévus de l'IRC : prix et exportations

Veillez répondre aux questions suivantes dans le contexte de votre entreprise.

D1. Quel a été l'impact de l'IRC sur les *prix des produits* pour les produits antiparasitaires :  
[UN SEUL CHOIX]

Diminution des prix	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	► ENTREZ LE % :	(-) _____ % Je ne sais pas <input type="checkbox"/>
Aucun impact sur les prix	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>		
Augmentation des prix	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	► ENTREZ LE % :	(+) _____ % Je ne sais pas <input type="checkbox"/>
Je ne sais pas	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>		

Le changement de prix mentionné ci-dessus (si indiqué) concerne les : (cochez une seule réponse)

prix de détail \_\_\_\_\_

prix de gros \_\_\_\_\_

Si vous avez indiqué un changement de prix à la question D1, expliquez les facteurs qui justifient cette décision.

---

---

---

D2. En tenant compte du total des coûts liés à l'IRC (et non à toute la réglementation de l'ARLA), dans quelle proportion ces coûts ont-ils été répercutés à vos clients?

\_\_\_\_\_ %

Veillez préciser :

---

---

D3. Votre entreprise exporte-t-elle des produits antiparasitaires homologués fabriqués au Canada?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

*(Confidentiel une fois rempli)*

<b>SI OUI</b> , quel a été l'impact de l'IRC sur vos ventes à l'exportation de produits antiparasitaires homologués :			
[UN SEUL CHOIX]			
Diminution des exportations	<input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	► ENTREZ LE % :	(-) _____ % Je ne sais pas <input type="checkbox"/>
Aucun impact sur les exportations	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup>		
Augmentation des exportations	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	► ENTREZ LE % :	(+) _____ % Je ne sais pas <input type="checkbox"/>
Je ne sais pas	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup>		

**Note :** À la question D3, si le produit non homologué contient une matière homologuée, les préparations commerciales homologuées et non homologuées sont incluses dans les exportations.

Indiquez la valeur estimative (en dollars) des exportations de produits antiparasitaires du Canada au cours de votre dernier exercice financier.

\_\_\_\_\_ \$

Commentez ou expliquez les chiffres ci-dessus.

---

---

---

## **E. Impacts de l'IRC sur la disponibilité de produits antiparasitaires spécialisés\* au Canada**

(\*) : Par « produits spécialisés », on entend les produits nouveaux ou les produits-créneaux, les produits à usage limité et les produits créés à partir d'une technologie exclusive. Ces facteurs sont souvent associés à de faibles volumes de vente. Les ventes doivent représenter les ventes brutes moins les escomptes et les rabais promotionnels.

*(Confidentiel une fois rempli)*

E1. L'IRC actuelle a-t-elle changé le nombre des produits antiparasitaires « spécialisés » mis en vente par votre entreprise au Canada?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

E2. **Si vous avez répondu « Oui »** à la question E1 :

- L'IRC a réduit le nombre de produits disponibles de (-) \_\_\_\_\_

Veillez décrire les usages des produits spécialisés qui ne sont plus disponibles.

---

---

---

- L'IRC a augmenté le nombre de produits disponibles de (+) \_\_\_\_\_

Veillez décrire les usages du nombre accru de produits spécialisés.

---

---

---

E3. L'IRC actuelle a-t-elle modifié le nombre des **utilisations** de ces produits antiparasitaires « spécialisés » mis en vente par votre entreprise au Canada?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

E4. **Si vous avez répondu « Oui »** à la question E3 :

- L'IRC a réduit le nombre des **utilisations** de ces produits disponibles de (-) \_\_\_\_\_

Veillez décrire ces usages.

---

---

---

(Confidentiel une fois rempli)

- L'IRC a accru le nombre des **utilisations** de ces produits disponibles de (+) \_\_\_\_\_

Veillez décrire ces usages.

---

---

---

- E5. Quel volume de ventes annuelles utilisez-vous pour classer les « produits antiparasitaires spécialisés »? \_\_\_\_\_ \$

- E6. Les dispositions relatives à la réduction et à l'exemption des frais ont-elles eu des incidences sur votre réponse à la question E1?

\_\_\_ Oui \_\_\_ Non

SI OUI, précisez.

---

---

---

## F. Répercussions de l'IRC sur la R-D, la fabrication et la stratégie d'entreprise

- F1. Votre entreprise fait-elle au Canada de la R-D liée à l'introduction de nouveaux produits antiparasitaires?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>      ► **Passez à F2**

- F1b. Quelle incidence l'IRC a-t-elle eue sur le montant que votre entreprise a consacré à la R-D au Canada au cours de votre dernier exercice financier?

Diminution  <sup>1</sup>      ► ENTREZ LE % :      (-) \_\_\_\_\_ %  
Je ne sais pas

Aucun impact  <sup>2</sup>

Augmentation  <sup>3</sup>      ► ENTREZ LE % :      (+) \_\_\_\_\_ %  
Je ne sais pas

Je ne sais pas  <sup>4</sup>

- F1c. Si vous **avez** indiqué un impact, inscrivez la valeur estimative du montant consacré à la R-D effectuée au Canada : \_\_\_\_\_ \$ (pour le dernier exercice financier)



*(Confidentiel une fois rempli)*

F1d. À la question F1b, si vous avez répondu « diminution » ou « augmentation », veuillez préciser :

---

---

F2. Si vous avez répondu oui à la question F1, veuillez indiquer le rapport R-D/ventes de votre entreprise en 2003.

---

F3. L'IRC a-t-elle eu une incidence sur la décision de votre entreprise de fabriquer des matières actives de qualité technique au Canada?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, veuillez préciser :

---

---

F4. L'IRC a-t-elle eu une incidence sur la décision de votre entreprise de préparer des produits antiparasitaires au Canada? **Note** : La préparation inclut le réemballage de préparations commerciales.

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, veuillez préciser :

---

---

---

*(Confidentiel une fois rempli)*

F5. L'IRC a-t-elle eu une incidence sur les plans de développement de produits de votre entreprise?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Expliquez :

---

---

---

F6. L'IRC a-t-elle eu une incidence sur l'un ou l'autre de vos plans stratégiques au Canada?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, expliquez jusqu'à quel point :

---

---

---

F7. Connaissez-vous l'existence ailleurs de matières actives de qualité technique ou de concentrés de fabrication que vous n'avez pas pu acheter au Canada à cause de l'IRC?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, dressez-en une liste.

---

---

---

**G. Services du programme**

G1. Votre entreprise a-t-elle observé des changements dans la disponibilité ou dans la capacité de réagir du personnel de l'ARLA qui seraient attribuables, selon vous, à l'IRC pour les produits antiparasitaires?

Veillez répondre en pointant un chiffre dans l'échelle ci-dessous.

*(Confidentiel une fois rempli)*

Beaucoup moins réactif	Aucun impact		Beaucoup plus réactif	Je ne sais pas	
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G2. Votre entreprise a-t-elle observé des changements dans l'efficacité ou dans l'efficience de l'ARLA qui seraient attribuables, selon vous, à l'IRC pour les produits antiparasitaires?

Beaucoup moins efficace	Aucun impact		Beaucoup plus efficace	Je ne sais pas	
1	2	3	4	5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Veillez préciser :

---

---

---

G3. Y a-t-il eu des impacts non prévus de l'IRC sur le rendement de l'ARLA?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, veuillez préciser :

---

---

---

G4. Avez-vous contesté certains des frais appliqués par l'ARLA (depuis avril 1997) et avez-vous fait officiellement appel ou présenté une plainte au sujet :

- d'une demande d'homologation ou de modification d'un produit homologué

Oui  1      Non  2

- de frais de maintien annuels sur vos produits homologués

Oui  1      Non  2

*(Confidentiel une fois rempli)*

G5. Si vous avez répondu **OUI** à la question G4. Quel a été le résultat?

- L'appel (la plainte) a été retenu et les frais à payer ont été modifiés. \_\_\_\_\_
- L'appel (la plainte) a été rejeté et les frais sont restés les mêmes. \_\_\_\_\_
- La révision est toujours en traitement. Je n'ai pas encore reçu la réponse de la part de l'ARLA. \_\_\_\_\_
- Autre (précisez) \_\_\_\_\_

---

---

---

G6. Quels sont les aspects de la procédure utilisée pour réviser et pour répondre à votre plainte qui ont bien fonctionné, et lesquels devraient être améliorés?

---

---

---

## **H. Impacts cumulatifs et autres questions**

H1. Votre entreprise paie-t-elle d'autres frais (et non des taxes) au gouvernement fédéral **pour les produits et services régis par l'ARLA**?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Si oui, veuillez préciser :

---

---

H2. Votre entreprise doit-elle payer (en plus de l'ARLA) d'autres frais (et non des taxes) au gouvernement fédéral pour des produits autres que **les produits et services régis par l'ARLA**? (Par exemple, des frais de déclaration de substances nouvelles.)

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

*(Confidentiel une fois rempli)*

Si oui, veuillez préciser les autres frais payés :

---

---

H3. Avez-vous subi des impacts de l'initiative de recouvrement des coûts qui n'auraient pas été abordés dans ce questionnaire?

Oui  <sup>1</sup>      Non  <sup>2</sup>      Je ne sais pas  <sup>3</sup>

Précisez :

---

---

H4. Souhaitez-vous faire d'autres commentaires au sujet de l'Initiative de recouvrement des coûts pour les produits antiparasitaires?

---

---

**Merci d'avoir rempli ce questionnaire. Veuillez retourner le formulaire dûment rempli à ARC Applied Research Consultants. Si vous retournez le questionnaire par la poste ou par messagerie, veuillez l'adresser comme suit :**

D<sup>r</sup> Douglas Smith  
ARC Applied Research Consultants  
Place de Ville (Tour B)  
112, rue Kent, Bureau 2010A  
Ottawa ON  
K1P 5P2

## **Annexe 7**

### **Entreprises participantes au Test de l'impact sur les entreprises**

## Annexe 7

### Entreprises participantes au Test de l'impact sur les entreprises

<b>ENTREPRISES</b>	<b>EMPLACEMENT</b>
AFA Environment Inc.	Boischatel
Ashland Canada Corp.	Ajax
BASF	Toronto
Bayer Cropscience	Calgary
Can-Vet Animal Health	Guelph
Dow Agrosiences	Calgary
DuPont Canada	Streetsville
Engage Agro	Guelph
Environmental Factor Inc.	Oshawa
Exit Product Licence	Kamloops
Gustafson	Guelph
Hercules Canada	Mississauga
Interprovincial Co-operatives Ltd	Saskatoon
SC Johnson	Brantford
King Home and Garden	Guelph
Monsanto Can	Winnipeg
Myco-forestis Corporation	L'Assomption
Nu-Gro	Brantford
Nufarm Ag	Calgary
Nalco Canada	Burlington
Parkland Aero-fillers	Spruce Grove
Plant Products Co	Brampton
Recochem	Toronto
Swimco Canada	Georgetown
Syngenta Crop Protection	Guelph
United Agr-Products	Dorchester
Vetoquinol	Lavaltrie
Water Energy Technologies	Burlington
Wellmark International	Guelph
Western Industrial Clay Products	Kamloops
Woodstream Canada Corp	Scarborough

Note : Une autre entreprise a rempli un questionnaire, mais nous l'avons reçu trop tard pour l'inclure dans notre analyse. Un examen de ce questionnaire nous a indiqué que ses réponses vont en général dans le même sens que les données indiquées dans le présent rapport.

## **Annexe 8**

### **Sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA) Rôle et membres**



## Annexe 8

# Sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA) Rôle et membres

### A. Rôle

L'évaluation des impacts de l'Initiative de recouvrement des coûts de l'ARLA sur l'industrie de la lutte antiparasitaire a été facilitée par un sous-comité de la lutte antiparasitaire (SCLA).

Le recours à un tel sous-comité correspond aux pratiques courantes dans les tests de l'impact sur les entreprises. Le SCLA a fourni au sous-traitant un véhicule lui permettant de solliciter et de considérer tant l'opinion de l'industrie que celle du gouvernement. Le SCLA a révisé les travaux d'ARC relativement à la conception et à la mise en œuvre d'une enquête destinée à des répondants d'industries qui paient actuellement des frais de recouvrement des coûts à l'ARLA.

Le mandat du SCLA a consisté à fournir au sous-traitant des commentaires et des opinions à propos de la structure, du contenu et de l'exécution de l'étude d'impact et ce, pour que cette dernière puisse le mieux possible cerner les répercussions de l'IRC sur les entreprises. Les membres du SCLA ont aidé le sous-traitant à répertorier un groupe d'organisations potentiellement touchées et payant déjà des frais de recouvrement des coûts. Les membres du SCLA ont examiné et ont commenté la méthodologie et les conclusions préliminaires du sous-traitant. Ils ont tout particulièrement été invités à réagir à certaines questions soulevées dans les conclusions préliminaires qui nécessitaient des clarifications.

Le SCLA était formé d'un nombre égal de représentants de l'industrie et du gouvernement / ARLA.

### B. Membres

**M. Michael Grant**  
Président  
Can-Vet Animal Health Supplies Ltd.

**M. Chris McCurdy**  
Directeur, Soutien technique  
S.C. Johnson and Son, Ltd.

**M. Chris Warfield**  
Directeur, Affaires réglementaires-Canada  
Bayer CropScience

**M. Blair McRae**  
Directeur de projet  
Agence de réglementation de la lutte  
antiparasitaire

**Mme Valerie Robertson**  
Directrice, Division de la coordination des  
demandes d'homologation  
Agence de réglementation de la lutte  
antiparasitaire

**M. Robert Woods**  
Directeur, Division de la planification et de la  
coordination de la gestion  
Agence de réglementation de la lutte  
antiparasitaire