



Avis d'Intention

NOI2024-01

Avis d'intention : procédure révisée concernant les lacunes en matière de données pour l'examen scientifique d'une demande de catégorie A, B ou L

(also available in English)

Le 22 novembre 2024

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 2291-9597

Numéro de catalogue : H113-23/2024-1F (publication imprimée)
H113-23/2024-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

1.0 Objet

Le présent avis a pour objet d'informer les intervenants de l'intention de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada d'adopter une limite de deux occasions pour répondre aux lacunes en matière de données à l'étape d'examen d'une demande de catégorie A, B ou L visant à faire homologuer ou à modifier l'homologation d'un produit antiparasitaire. Cette limite ne concerne que les lacunes en matière de données ou d'exhaustivité de la demande visées par l'article 7 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Pour mettre en œuvre cette limite, l'ARLA entend procéder à une révision ciblée de la section 4.2.1 (Évaluation scientifique) de la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*. Cette révision n'aura aucune incidence sur l'évaluation scientifique, mais plutôt sur la gestion des lacunes récurrentes en matière de données précises. Tout compte fait, elle devrait améliorer le processus décisionnel de l'ARLA et le rendement global de son programme.

2.0 Contexte

La *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* décrit le processus d'évaluation scientifique préalable à la commercialisation pour les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation de produits antiparasitaires, dont les normes de service relatives aux sept catégories d'examen des divers types de demandes d'homologation ou de modification de l'homologation de produits antiparasitaires. Elle fixe une cible de rendement de 90 % pour chaque catégorie de demande.

Ces cinq dernières années, il a été difficile de respecter les cibles de rendement pour les demandes préalables à la commercialisation de catégories¹ A, B et L.

Une analyse du programme permet de dresser divers constats sur ces catégories de demande associées aux problèmes relevés. La présente révision procédurale s'inscrit dans les efforts d'amélioration du rendement global de l'ARLA et vise les constats qui suivent :

- Au sens de la *Politique*, le temps total représente le « temps écoulé entre la date de réception d'une demande et celle où la demande est homologuée, rejetée, retirée, refusée ou terminée ». Le temps total est plus long que les délais établis à l'annexe I de la *Politique*.
- Le nombre de lacunes constatées à l'étape d'examen (décrit à la section 4.2 de la *Politique*) des demandes est élevé et ne cesse d'augmenter.
- Le temps total fluctue considérablement en fonction du temps où la demande est « en suspens », soit le temps que prend le demandeur pour répondre aux lacunes, au sens de la *Politique*.
- Les demandes d'homologation ayant des lacunes récurrentes à l'étape d'examen et ayant été mises en suspens plus d'une fois sont fort moins susceptibles d'être fructueuses.
- Généralement, les demandes de catégorie A sans lacunes mènent à l'homologation deux fois plus rapidement que celles qui présentent des lacunes à l'étape d'examen.

¹ Voir la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* pour une description des catégories.

Les demandes ayant des lacunes exigent un surplus de temps et d'efforts disproportionné, de l'ARLA comme du demandeur. D'ailleurs, comme mentionné ci-dessus, l'homologation est moins probable si la demande est mise en suspens pendant une longue durée. Il ne fait aucun doute que le processus décisionnel (temps total) et le rendement global du programme pourraient être grandement améliorés si le recours aux périodes en suspens était limité.

Le nombre d'occasions dont disposent les demandeurs pour répondre à des lacunes récurrentes pour une même exigence en matière de données n'est pas précisé à la section 4.2 de la *Politique*. Par le passé, l'ARLA faisait preuve de souplesse dans l'application de cette politique, surtout au moment de la pandémie de COVID-19, qui a eu un effet sur le nombre de demandes présentées et les efforts déployés pour répondre aux lacunes.

3.0 Procédure révisée concernant les lacunes en matière de données pour l'examen scientifique d'une demande de catégorie A, B ou L

Dans ses efforts d'améliorer le processus décisionnel et le rendement global de son programme, l'ARLA entend adopter une limite de deux occasions pour répondre aux lacunes en matière de données de l'étape d'examen.

Cette révision ne concerne que les lacunes en matière de données relevées à l'étape de l'évaluation scientifique des demandes de catégorie A, B ou L. On entend par lacune en matière de données un renseignement manquant ou incomplet que requiert le ministre pour mener à bien l'évaluation du produit antiparasitaire conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Suivent des exemples de lacunes en matière de données :

- L'absence d'une étude nécessaire à l'évaluation de la demande d'homologation ou de modification de l'homologation du produit antiparasitaire.
- La non-conformité d'une étude aux exigences applicables, comme les bonnes pratiques de laboratoire, les directives et les documents d'orientation de l'ARLA ou les lignes directrices de l'OCDE pour les essais.

Aucune modification n'est apportée aux procédures de réponse à une conclusion ou à une conclusion préliminaire concernant un risque ou une valeur inacceptable présentée à l'issue de l'évaluation prévue à l'alinéa 7(3)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Cette révision ne vise pas non plus les demandes suivantes :

- Les demandes d'homologation d'utilisation en situation d'urgence présentées conformément à la Directive d'homologation DIR2017-03, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence : Procédures révisées*
- Les demandes parrainées ou présentées par un gouvernement fédéral, provincial ou territorial

3.1 Modification à la section 4.2.1 de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation

L'ARLA entend modifier le deuxième paragraphe de la section 4.2.1 de la *Politique* en y ajoutant le texte en gras ci-dessous :

Si des lacunes sont relevées au cours de l'étape de l'examen dans un seul des volets de l'évaluation scientifique, un Avis de lacunes sera transmis au demandeur, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Les responsables du volet de l'évaluation scientifique dans lequel des lacunes ont été relevées arrêteront cette partie de l'examen. Toutefois, l'examen des autres volets continuera pendant cette période si cela est possible et efficace de le faire. Le demandeur bénéficie d'un nombre déterminé de jours (habituellement 90 jours civils) pour répondre aux exigences énoncées dans l'Avis de lacunes. Aucun rappel n'est émis durant la période de mise en suspens. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, le compte à rebours de l'examen reprend immédiatement et les responsables de ce volet poursuivent leur travail. **Si la réponse est inadéquate, un deuxième Avis de lacunes sera émis et le processus sera répété. Si la réponse à ce deuxième avis est toujours inadéquate, la demande peut être rejetée au titre du paragraphe 7(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires, à moins que le demandeur ne la retire.** Le défaut de répondre **ou une réponse inadéquate à un Avis de lacunes** à l'intérieur du délai résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire.

4.0 Avis supplémentaire aux demandeurs concernant les procédures relatives aux lacunes de la section 4.1.2 (Examen préliminaire) de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Au cours des dernières années, l'ARLA a fait preuve de souplesse dans l'application de la procédure concernant les lacunes exposée à la section 4.1.2 (Examen préliminaire) de la *Politique*, notamment pour cause de la pandémie de COVID-19. Bien qu'elle ne propose aucune modification à cette section, l'ARLA informe les demandeurs qu'à compter du 1^{er} février 2025, elle suivra plus fidèlement la procédure concernant les lacunes.

5.0 Prochaines étapes

Le présent Avis concernant les lacunes en matière de données relevées à l'étape de l'examen scientifique des demandes de catégories A, B et L entrera en vigueur le 1^{er} février 2025.

La page Web [Politiques et lignes directrices](#) de l'ARLA sera mise à jour pour que la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* révisée concorde avec le présent Avis d'intention.

L'ARLA tiendra compte des commentaires écrits au sujet du présent Avis d'intention qu'elle recevra dans les 30 jours suivant sa publication.

Veillez envoyer vos commentaires à la Section des Publications de l'ARLA, y compris vos coordonnées :

- Nom complet et organisation
- Numéro de téléphone
- Adresse postale complète ou adresse courriel

Section des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca