



Projet de directive

PRO2024-04

Consultation sur le document d'orientation à l'intention des titulaires et des détenteurs de données pour l'utilisation des données d'essai examinées à l'appui des décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023

(also available in English)

Le 10 septembre 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
8^e 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

Canada 

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2024-4F (publication imprimée)
H113-8/2024-4F-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.

Table des matières

1.0	Avant-propos de la consultation.....	1
2.0	Introduction	1
3.0	Recours aux données d’essai des détenteurs aux fins de réévaluation ou d’examen spécial.....	3
3.1	Recours aux données d’essai disponibles pour le principe actif équivalent en cours de réévaluation ou d’examen spécial.....	3
3.2	Recours aux données d’essai disponibles pour un principe actif non équivalent	4
3.3	Recours aux données d’essai en réponse à un appel de données publié en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	4
4.0	Information générale et approche.....	5
4.1	Disponibilité des listes des données d’essai qui pourraient être assujetties aux droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux	5
4.2	Demandes de données d’essai communiquées par écrit	5
4.3	Admissibilité des données d’essai dans les cas où la période de protection des données assujetties à des droits à payer a pris fin après la publication des décisions de réévaluation ou d’examen spécial	5
4.4	Titulaires participants dans le cadre d’une réévaluation ou d’un examen spécial.....	6
4.5	Exigences relatives aux droits à payer dans les cas où l’homologation des produits a été révoquée.....	6
4.6	Examen de la liste initiale des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer, par les détenteurs de données et autres titulaires	6
4.7	Critères d’admissibilité des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux... ..	6
4.8	Décisions de réévaluation ou d’examen spécial qui impliquent une révocation complète des utilisations	6
4.9	Décisions de réévaluation ou d’examen spécial qui impliquent la révocation de certaines utilisations	7
4.10	Examens ou des décisions réglementaires d’organismes étrangers	7
5.0	Négociation et arbitrage obligatoire.....	7
6.0	Lettre d’accès et renouvellement d’homologation	8
7.0	Processus pour établir la liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer	8
8.0	Demandes d’abandon d’homologation de produit présentées après que les titulaires et les détenteurs de données ont eu accès à la liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer.....	8
Annexe I	Critères d’admissibilité des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer.....	10
a)	Admissibles aux droits à payer	10
b)	Non admissibles aux droits à payer.....	10
Annexe II	Lettre d’accès	12

Annexe III	Processus pour établir la liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer	13
Annexe IV	Liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer.....	14
Annexe V	Décisions de réévaluation et d’examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023 pour lesquelles l’ARLA pourrait établir une liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer	15

1.0 Avant-propos de la consultation

Le présent document fait l'objet d'une consultation publique de 60 jours à partir de sa date de publication. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus avant de produire la version définitive.

Il convient de souligner que les présentes lignes directrices seraient à utiliser conjointement avec la *Loi sur les produits antiparasitaires* et le *Règlement sur les produits antiparasitaires* (publication DORS/2010-119, datée du 23 juin 2010 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*), les modifications de la publication DORS/2017-169, datée du 21 septembre 2017 dans la Partie II de la *Gazette du Canada* (modifications 2017) et la consultation sur le Projet d'entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (entente au titre de l'article 66) en appui aux décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023¹.

Veillez faire parvenir vos commentaires par courriel à l'adresse pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca. Les questions ou les commentaires peuvent aussi être transmis au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Les commentaires doivent comprendre :

- le titre du présent document de consultation;
- votre nom complet et votre organisation;
- votre numéro de téléphone;
- votre adresse postale complète ou votre courriel.

2.0 Introduction

Les dispositions relatives aux données assujetties à des droits à payer dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*, entrées en vigueur le 3 juin 2010 (réglementation 2010²), établissent un cadre réglementaire selon lequel un demandeur peut utiliser les données d'essai d'un titulaire ou s'y fier pour demander l'homologation d'un produit antiparasitaire ou sa modification. Elles s'appliquent aussi, avec les adaptations nécessaires, au titulaire qui souhaiterait recourir aux données d'essai d'un détenteur de données à des fins de réévaluation ou d'examen spécial.

¹ ARLA, *Consultation sur le projet d'entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la Loi sur les produits antiparasitaires en appui aux décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023, 2024*, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/consultations.html>.

² Publication DORS/2010-119 (<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2010/2010-06-23/pdf/g2-14413.pdf>)

Cependant, bien que des lignes directrices³ sur la mise en œuvre de ces dispositions aient été publiées en 2010 et en 2014⁴, elles ne couvraient pas cette dernière possibilité, soit qu'un titulaire ait recours ou se fie aux données d'essai d'un détenteur de données dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

C'est pourquoi des modifications aux dispositions sur les droits à payer dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* ont été publiées le 7 juin 2023 dans la *Gazette du Canada*, Partie II, et sont entrées en vigueur le 4 décembre 2023 (DORS/2023-104)⁵.

Elles visent à clarifier, notamment, quelle partie peut déclencher le processus officiel de négociation et d'arbitrage obligatoire; quand et comment déclencher ces processus; et quand mettre à disposition les listes de données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer pour les décisions de réévaluation ou d'examen spécial publiées après le 4 décembre 2023. Pour faciliter la mise en œuvre de ces modifications, l'ARLA a publié un document d'orientation⁶ et une entente au titre de l'article 66⁷ concernant les réévaluations et les examens spéciaux.

Ces changements ont aussi pour objet de préciser les exigences en matière de droits à payer pour les demandes d'homologation ou de modification d'homologation et d'établir une cohérence avec les nouvelles dispositions sur les données assujetties à des droits à payer à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial. En outre, certaines de ces modifications abordent la question des droits à payer pour l'utilisation de données d'essai générées à l'étranger et de données d'essai relatives aux principes actifs jugés non équivalents et sujets à des droits

³ Directive d'homologation DIR2010-04, *Lignes directrices sur l'utilisation des données confidentielles aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires*, 2010, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2010/lignes-directrices-utilisation-donnees-confidentielles-termes-reglement-produits-antiparasitaires-dir2010-04.html>.

⁴ Note de l'ARLA aux titulaires, « Processus d'examen des demandes de protection des données », www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/note/processus-examen-demandes-protection-donnees.html.

⁵ *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer)* [*Gazette du Canada*, Partie II, vol. 157, n° 12; en ligne : <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2023/2023-06-07/pdf/g2-15712.pdf>].

⁶ Document d'orientation de l'ARLA, *Lignes directrices à l'intention des titulaires et des détenteurs de données concernant la possibilité d'utiliser des données d'essai ou de s'y fier en appui aux décisions de réévaluation et d'examen spécial*, 2023, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/intention-titulaires-detenteurs-donnees-concernant-possibilite-utiliser-donnees-essai-fier-appui-decisions-reevaluation-examen-special.html>.

⁷ ARLA, « Entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en appui aux réévaluations et aux examens spéciaux », 2023, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/proteger-votre-sante-environnement/lois-et-reglements-sur-les-produits-antiparasitaires-fr/entente-concernant-donnees-essai-assujetties-droits-utilisation-payer-titre-article66-loi-produits-antiparasitaires-appui-reevaluations-examens-speciaux.html>.

exclusifs. De plus, l'ARLA a publié une entente au titre de l'article 66⁸ en lien avec ces modifications pour les demandes d'homologation de produits antiparasitaires.

Cela dit, bien que les dispositions modifiées ne s'appliquent qu'aux décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées après le 4 décembre 2023, l'ancienne réglementation de 2010 demeure en vigueur pour les décisions prises avant cette date. Les présentes lignes directrices proposées soutiennent l'interprétation des dispositions précédentes sur les données assujetties à des droits à payer et sont à utiliser conjointement avec : la *Loi sur les produits antiparasitaires*; la réglementation 2010; et l'entente provisoire concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (entente au titre de l'article 66) en appui aux décisions de réévaluation et d'examen final publiées avant le 4 décembre 2023⁹, entente qui fait actuellement l'objet de consultations.

Aux fins du présent document d'orientation provisoire, le terme « titulaire » fait référence à la partie qui demande l'accès aux données. Quant au terme « détenteur des données », il réfère au titulaire à qui des droits d'utilisation de données d'essai pourraient être payables.

3.0 Recours aux données d'essai des détenteurs aux fins de réévaluation ou d'examen spécial

La *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement d'application prévoient un processus d'évaluation des données assujetties à des droits à payer pour les produits antiparasitaires. Les titulaires peuvent utiliser les données d'essai d'un détenteur ou s'y fier en vertu des paragraphes 16(5) et (5.1) pour les réévaluations et des paragraphes 18(3) et (3.1) pour les examens spéciaux. En application de l'article 17.8 de la réglementation 2010, l'ARLA doit mettre à la disposition des titulaires et des détenteurs de données la liste des données d'essai que le ministre a prises en compte dans sa décision finale afin que les parties conviennent des droits qui pourraient être payables.

3.1 Recours aux données d'essai disponibles pour le principe actif équivalent en cours de réévaluation ou d'examen spécial

Au cours d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA prend en considération les données d'essai pertinentes et autres renseignements disponibles provenant des titulaires de produits antiparasitaires, des rapports scientifiques publiés et non publiés, ainsi que des examens et des documents de décision réglementaire d'autres organismes de réglementation. Ici, seules les

⁸ ARLA, « Entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en vue de l'homologation de produits antiparasitaires », 2023, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/protger-votre-sante-environnement/lois-et-reglements-sur-les-produits-antiparasitaires-fr/entente-concernant-donnees-assujetties-droits-utilisation-payer-titre-article66-loi-produits-antiparasitaires-vue-homologation-produits-antiparasitaires.html>.

⁹ ARLA, *Consultation sur le projet d'entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la Loi sur les produits antiparasitaires en appui aux décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023*, 2024, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/consultations.html>.

données d'essai pertinentes qui sont demandées et examinées par l'ARLA pour la première fois à l'appui d'une décision finale de réévaluation ou d'examen spécial pourraient être admissibles à des droits à payer. Il se peut que l'ARLA tienne compte des données d'essai « disponibles » (c.-à-d. les données déjà soumises) pour l'examen du produit antiparasitaire en cours. Si ces données « disponibles » s'avèrent pertinentes pour le principe actif équivalent faisant l'objet d'une réévaluation ou d'un examen spécial, elles ne seront pas prises en compte dans l'évaluation des droits à payer, car elles n'y sont pas admissibles aux fins d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

3.2 Recours aux données d'essai disponibles pour un principe actif non équivalent

Lors d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA tient compte de toutes les données pertinentes disponibles, y compris celles des principes actifs non équivalents. Autrement dit, il se peut que l'ARLA prenne en considération les données d'essai pertinentes pour un principe actif qui n'est pas équivalent au principe actif contenu dans le produit antiparasitaire faisant l'objet d'une réévaluation ou d'un examen spécial en particulier. Si les données pertinentes pour un principe actif non équivalent ont été prises en compte pour étayer une décision finale publiée après le 21 septembre 2017, mais à l'intérieur de la période couverte par les droits à payer lorsque cette décision a été prise, ces droits pourraient être payables aux détenteurs des données par les autres titulaires qui ont utilisé les données ou s'y sont fiés, conformément à la réglementation 2010, modifiée le 21 septembre 2017. Cette exigence a pour objectif l'acquittement de certaines obligations du Canada en vertu de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne¹⁰ (AECG).

3.3 Recours aux données d'essai en réponse à un appel de données publié en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon l'article 17.1 de la réglementation 2010, les données d'essai fournies en réponse à un avis remis au titulaire en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pendant une réévaluation ou un examen spécial sont admissibles aux droits à payer si le ministre en tient compte dans sa décision. Il se peut qu'au titre de ces dispositions, l'ARLA ait envoyé des avis aux titulaires pour obtenir des renseignements (données d'essai scientifiques ou techniques) considérés comme nécessaires à la réalisation de la réévaluation ou de l'examen spécial.

En règle générale, l'ARLA tient compte de toutes les données d'essai pertinentes qu'elle a en sa possession et qu'elle a obtenues suite à un appel aux détenteurs de données dans le contexte d'une réévaluation ou d'un examen spécial en particulier. Toutefois, seules les données qu'elle a obtenues suite à un appel et celles qui se révèlent pertinentes pour les principes actifs non équivalents au principe actif d'une réévaluation ou d'un examen spécial peuvent être admissibles aux droits à payer; pour les données que l'ARLA a déjà en sa possession, l'admissibilité aux

¹⁰ Mise en contexte sur les modifications antérieures de l'AECG, notamment : modifications de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en 2017 avec le projet de loi C-30, « *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* (L.C. 2017, ch. 6) » (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-4.8/TexteCompleet.html>) et « *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)* » (<https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2017/2017-09-07-x1/pdf/g2-151x1.pdf#page=67>).

droits à payer sera évaluée seulement dans le cas des décisions publiées à compter de septembre 2017.

4.0 Information générale et approche

4.1 Disponibilité des listes des données d'essai qui pourraient être assujetties aux droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux

Conformément à la réglementation 2010, l'ARLA établira d'abord les listes des données d'essai qui pourraient être assujetties aux droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux mis en œuvre depuis le 28 juin 2006 (la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 2002) et qui ont été obtenues par un appel de données au titre du paragraphe 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* après le 3 juin 2010 (la date d'entrée en vigueur des dispositions sur les données assujetties aux droits à payer dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*). Or, afin de déterminer quels cas requièrent une liste, l'ARLA analyse actuellement les décisions de réévaluation et d'examen spécial qui ont été publiées avant le 4 décembre 2023 (voir l'annexe V). L'ARLA établira ces listes selon l'ordre suivant :

1. Les décisions de réévaluation et d'examen spécial des principes actifs pour lesquels des demandes en cours visent l'homologation de produits génériques de principes actifs de qualité technique et cherchent à utiliser les données d'essai des détenteurs de données ou à s'y fier.
2. Les décisions de réévaluation et d'examen spécial concernant les principes actifs ayant récemment fait l'objet d'une évaluation des données assujetties à des droits à payer, en réponse à une demande d'homologation d'un produit.
3. Les décisions restantes, en commençant par les plus vieilles.

4.2 Demandes de données d'essai communiquées par écrit

L'ARLA demande de soumettre les données d'essai pour les réévaluations et les examens spéciaux par écrit, notamment par courriel ou en réponse à la publication de documents de consultation. Si de telles données ont été utilisées pour étayer des décisions finales, elles pourraient être admissibles à des droits à payer, selon les modalités de la section 4.1.

4.3 Admissibilité des données d'essai dans les cas où la période de protection des données assujetties à des droits à payer a pris fin après la publication des décisions de réévaluation ou d'examen spécial

Des données d'essai pourraient aussi être admissibles à des droits à payer si la période de protection n'était pas déjà terminée à la date de publication de la décision finale de réévaluation ou d'examen spécial au titre du paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4.4 Titulaires participants dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial

Tous les titulaires qui ont maintenu l'homologation de leurs produits contenant un principe actif de qualité technique depuis la date de publication des décisions de réévaluation ou d'examen spécial les concernant sont visés par les exigences liées aux données assujetties à des droits à payer en vertu de la réglementation 2010. Dans ces cas où l'on s'est fié aux données d'essai de détenteurs, les dispositions relatives à la négociation et, si nécessaire, à un arbitrage obligatoire s'appliqueront pour déterminer si des droits sont payables.

Les présentes lignes directrices ne s'appliquent pas aux produits antiparasitaires qui ont été homologués au terme de la réévaluation ou de l'examen spécial du ou des principes actifs qu'ils contiennent. L'homologation de ces produits était plutôt assujettie au processus de demande qui a tenu compte des données d'essai ayant étayé la réévaluation ou l'examen spécial.

4.5 Exigences relatives aux droits à payer dans les cas où l'homologation des produits a été révoquée

Certaines homologations de principes actifs de qualité technique ont été révoquées depuis la date de publication de la décision de réévaluation ou d'examen spécial connexe. Dans ce cas, les entités qui étaient titulaires de ces produits ne sont plus visées par l'obligation de payer des droits ou de participer au processus de négociation ou d'arbitrage pour l'accès aux données d'essai à l'appui des réévaluations ou des examens spéciaux connexes.

4.6 Examen de la liste initiale des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer, par les détenteurs de données et autres titulaires

Une liste initiale des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer sera envoyée aux détenteurs de données et à tous les autres titulaires dont les produits sont visés par la décision de réévaluation ou d'examen spécial. Ils auront 30 jours pour fournir leurs commentaires sur la portée de cette liste afin que l'ARLA puisse produire la liste définitive. Toutes les parties concernées auront ensuite accès à cette liste pour entamer des négociations, le cas échéant.

4.7 Critères d'admissibilité des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer dans le cadre des réévaluations et des examens spéciaux

Les critères d'admissibilité des données d'essai prises en compte dans les décisions de réévaluation et d'examen spécial et susceptibles d'être assujetties à des droits à payer sont présentés à l'annexe I du présent document.

4.8 Décisions de réévaluation ou d'examen spécial qui impliquent une révocation complète des utilisations

Les titulaires dont les homologations visées par une réévaluation ou un examen spécial ont été révoquées en conséquence de la décision sont dégagés de l'obligation de payer des droits d'utilisation des données d'essai.

4.9 Décisions de réévaluation ou d'examen spécial qui impliquent la révocation de certaines utilisations

Il se peut que la conclusion d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial indique que les risques et la valeur du produit antiparasitaire sont acceptables compte tenu des modifications à l'homologation (p. ex., pour établir des mesures d'atténuation des risques supplémentaires). Dans le contexte d'une réévaluation ou d'un examen spécial, les études (p. ex. toxicologiques, alimentaires) prises en compte à l'appui d'une décision s'appliquent généralement à tous les produits à l'examen et soutiennent la décision globale, y compris la révocation de certaines utilisations ou la mise en œuvre de mesures d'atténuation supplémentaires. Les titulaires dont les produits sont visés par la décision de réévaluation ou d'examen spécial ont l'obligation de payer des droits pour le recours aux données d'essai des détenteurs à l'appui de cette décision, même dans la mesure où elle implique la révocation de certaines utilisations.

4.10 Examens ou des décisions réglementaires d'organismes étrangers

Pour étayer ses décisions de réévaluation et d'examen spécial, l'ARLA prend souvent en compte des examens ou des décisions réglementaires publiés qui proviennent d'organismes étrangers, notamment de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA). Ces documents étrangers ne sont pas assujettis aux droits à payer.

Cependant, il se peut que l'ARLA ait eu à examiner des études sous-jacentes fournies en référence dans ces documents étrangers afin de confirmer l'interprétation ou la conclusion à tirer de certains sujets abordés dans ces documents. Le cas échéant, le ministre aura obtenu ces renseignements par un appel de données en application des paragraphes 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Or, si les études ont servi à étayer une décision finale de réévaluation ou d'examen spécial, il est possible que des droits soient payables pour les avoir utilisées ou s'y être fié.

5.0 Négociation et arbitrage obligatoire

Aux termes de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre doit fixer les conditions des ententes conclues par les titulaires et les détenteurs de données en vue d'établir les droits à payer pour utiliser les données d'essai, ou s'y fier (entente au titre de l'article 66). Conformément à la réglementation 2010, lorsque l'ARLA a dressé une liste définitive des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer en vue d'une réévaluation ou d'un examen spécial, elle la transmet aux titulaires et aux détenteurs de données. Le titulaire qui souhaite recourir aux données d'un détenteur de données, ou le détenteur des données lui-même peuvent remettre à l'autre partie l'entente proposée au titre de l'article 66 dans laquelle sont précisées les données d'essai qui pourraient être payables. Au moment où cette entente est déposée, les parties concernées doivent la signer et commencer à négocier le montant des droits à payer au détenteur des données.

Selon la réglementation, la période de négociation sera de 120 jours à compter du dépôt de ladite entente, mais peut être prolongée au titre d'un accord écrit entre les parties. À la fin de la période de négociation, si aucun règlement n'est conclu, l'une ou l'autre des parties peut déclencher un arbitrage obligatoire par l'envoi d'un avis par écrit à l'autre partie. Dans cette situation, l'arbitre doit rendre une sentence arbitrale dans les 120 jours suivant le jour de la remise de l'avis, à moins que les parties conviennent de prolonger cette période par un avis soumis à l'arbitre ou que ce dernier en avise les parties par écrit.

L'arbitrage lie les parties, puis généralement, le tribunal arbitral rend sa décision avant la fin des procédures. Cette décision fixera les droits à payer pour l'utilisation ou l'exploitation des données du détenteur et tous les frais que les parties doivent payer à l'arbitre.

6.0 Lettre d'accès et renouvellement d'homologation

Lorsqu'un règlement négocié a été obtenu ou qu'une décision arbitrale a été rendue, le détenteur de données doit fournir à l'autre titulaire une lettre d'accès qui autorise les titulaires à recourir à la liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer et qui figurent à l'annexe A de l'entente au titre de l'article 66 en vertu du paragraphe 17.94(1) de la réglementation 2010.

Au titre de ce même paragraphe, si la lettre d'accès n'est pas fournie dans le délai prescrit dans le règlement négocié ou la sentence arbitrale, le titulaire peut utiliser les données d'essais ou se fier à celles-ci sans devoir continuer à se conformer au règlement ou à la sentence.

Au prochain renouvellement d'homologation au titre du paragraphe 16(2) de la réglementation qui survient après la négociation ou période d'arbitrage, les titulaires qui ont recours aux données d'essai du détenteur auront l'obligation de joindre à leur demande de renouvellement une lettre d'accès, sinon de présenter des documents pertinents qui indiquent que la négociation ou l'arbitrage est encore en cours ou que malgré l'obtention d'un règlement négocié ou d'une décision arbitrale, le détenteur de données n'a pas fourni de lettre d'accès au titulaire.

Pour la signature des lettres d'accès, il faut utiliser le modèle à l'annexe II.

7.0 Processus pour établir la liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

Le processus pour établir la liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer est présenté à l'annexe III.

8.0 Demandes d'abandon d'homologation de produit présentées après que les titulaires et les détenteurs de données ont eu accès à la liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

Dans certaines circonstances, il se peut qu'un titulaire soit assujetti à une décision de réévaluation ou d'examen spécial publiée avant le 4 décembre 2023 et qu'il avise l'ARLA, conformément au paragraphe 22(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qu'il désire abandonner l'homologation de ses produits après que l'ARLA a communiqué une liste des

données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer. Le cas échéant, l'ARLA procédera aux révocations demandées au titre du paragraphe 22(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il se peut alors que l'ARLA accorde une période d'abandon graduelle, dont le calendrier est conforme à la directive d'homologation DIR2018-01, Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial.

Lorsqu'une entente au titre de l'article 66 a été acceptée au moment de sa délivrance, par une des parties, les modalités s'appliquent. Si un titulaire demande d'abandonner l'homologation de son produit et que le ministre procède à la révocation de l'homologation en vertu du paragraphe 22(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les modalités de l'entente au titre de l'article 66 demeurent en vigueur pour cette partie.

On recommande donc aux titulaires qui ne veulent pas être assujettis aux modalités de ladite entente de faire révoquer leurs homologations avant que la liste des données d'essai soit communiquée aux parties concernées.

Annexe I Critères d'admissibilité des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

a) Admissibles aux droits à payer

Au titre du paragraphe 17.7(2) de la réglementation 2010, sont admissibles aux droits à payer si le ministre les a prises en compte à l'appui de la décision d'une réévaluation ou d'un examen spécial mis en œuvre depuis le 28 juin 2006 :

- les données d'essai pertinentes pour un principe actif qui n'est pas équivalent à celui de la réévaluation ou de l'examen spécial, si le ministre affirme que cette information est nécessaire pour la décision publiée le 21 septembre 2017 ou après;
- les données d'essai fournies en réponse à un avis envoyé le 3 juin 2010 ou après au titre des paragraphes 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les réévaluations ou les examens spéciaux.

b) Non admissibles aux droits à payer

Ne sont pas admissibles aux droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux, entre autres :

- les données d'essai pour lesquelles la période couverte par les droits à payer ou la période d'utilisation exclusive s'est terminée avant la date de publication de la décision finale de réévaluation ou d'examen spécial;
- les résumés de renseignements;
- les exemptions ou justifications scientifiques liées aux données d'essai;
- les données d'essai dans le domaine public (p. ex. les données publiées dans la littérature ouverte, les publications d'examens ou de décisions réglementaires à l'étranger);
- les données d'essai produites par une étude scientifique ou technique entièrement subventionnée par un pays ou l'un de ses organismes publics;
- les données d'essai que l'ARLA estime invalides à des fins de réglementation;
- les données d'essai déjà disponibles qui sont pertinentes pour un principe actif équivalent à celui de la réévaluation ou de l'examen spécial;
- les données d'essai soumises volontairement;
- les données d'essai que l'ARLA a reçues en réponse à un appel de données publié avant le 3 juin 2010 en application des paragraphes 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

- les données d'essai que l'ARLA a reçues en réponse à un appel de données publié le 3 juin 2010 ou après en application des paragraphes 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour une réévaluation ou un examen spécial entrepris avant le 28 juin 2006;
- les données d'essai requises conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;
- les données d'essai que l'ARLA a reçues par l'envoi d'un rapport d'incident en application de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe II Lettre d'accès

[EN-TÊTE DE L'ENTREPRISE DU DÉTENTEUR DE DONNÉES]

Date

Directeur général ou directrice générale
Direction des homologations
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada

Objet : Lettre d'accès pour [NOM DU TITULAIRE]

La présente est pour vous informer que [NOM DU DÉTENTEUR DE DONNÉES] accorde à [NOM DU TITULAIRE] le droit d'utiliser les données d'essai mentionnées dans la lettre de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du [DATE] ou de s'y fier, en ce qui concerne la décision de réévaluation ou d'examen spécial (RVD20XX-XXXX ou SRD20XX-XXXX).

Salutations distinguées,

[Signature du détenteur de données]
[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]

Annexe III Processus pour établir la liste des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

L’ARLA procédera aux évaluations des données d’essai pour lesquelles des droits d’utilisation pourraient être payés pour l’application des paragraphes 16(5) et (5.1) ainsi que 18(3) et (3.1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (réglementation 2010 et modifications 2017). Pour ce faire, elle se fondera sur les critères d’admissibilité de l’annexe I. Voici le processus pour déterminer la liste.

Étape 1) L’ARLA établit la liste initiale de données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

L’ARLA établira d’abord une liste initiale de données d’essai en fonction des critères d’admissibilité de l’annexe I et des listes de référence fournies dans les documents d’intérêt publiés en lien avec la réévaluation ou l’examen spécial.

Étape 2) Examen de la liste initiale par les détenteurs de données et autres titulaires

La liste initiale sera conforme au format présenté à l’annexe IV et inclura les principes actifs de l’annexe V. Les détenteurs de données et autres titulaires disposeront d’une période de 30 jours pour l’examiner et fournir leurs commentaires écrits.

Tout commentaire écrit doit démontrer comment chaque donnée d’essai de la liste satisfait ou pas aux critères d’admissibilité aux droits à payer énoncés à l’annexe I.

À cette étape, les détenteurs de données et autres titulaires auront l’occasion d’aviser l’ARLA si la liste initiale déroge aux critères d’admissibilité qui figurent à l’annexe I. Ce n’est plus le moment de chercher à savoir pourquoi telle ou telle donnée a été utilisée à l’appui d’une décision de l’ARLA. D’autres occasions ont été offertes à cet égard dans le cadre des processus de réévaluation et d’examen spécial, où les parties concernées pouvaient se prononcer sur les études prises en compte à l’appui des décisions prises avant le 4 décembre 2023.

Étape 3) L’ARLA divulgue la liste définitive des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

L’ARLA examinera les commentaires écrits des détenteurs de données et autres titulaires afin de produire la liste définitive des données d’essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer. La liste initiale pourrait être modifiée au besoin. La liste définitive des données admissibles, que le ministre a prises en compte dans une décision de réévaluation ou d’examen spécial, sera fournie aux parties concernées avec le format de l’annexe IV.

Annexe IV Liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

Voici le format dans lequel sera présentée la liste initiale des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer pour la réévaluation ou l'examen spécial d'un principe actif.

Numéro de l'ARLA	Code de données (CODO)	Titre de l'étude	Numéro du rapport	Date du rapport	Date de réception	Évaluation de l'ARLA	Commentaires

Annexe V Décisions de réévaluation et d'examen spécial publiées avant le 4 décembre 2023 pour lesquelles l'ARLA pourrait établir une liste des données d'essai qui pourraient être assujetties à des droits à payer

Nom du principe actif	PRVD/RVD ou PSRD/SRD*
Captane	PRVD2016-13, RVD2018-12
Clodinafop-propargyl	PRVD2018-16, RVD2020-01
Chlorimuron-éthyle	PRVD2018-14, RVD2019-02
Cléthodime	PRVD2016-11, RVD2017-10
Lambda-cyhalothrine	PRVD2017-03, RVD2021-04
Cyperméthrine	PRVD2016-18, RVD2018-22
Cymoxanil	PRVD2021-04, RVD2021-09
Cyromazine	RVD2021-08, PRVD2020-02
Dazomet (agent de préservation dans les peintures, enduits et utilisations connexes)	RVD2022-14, PRVD2020-07
Deltaméthrine	PRVD2015-07, RVD2018-27
Difénoconazole	PRVD2021-06, RVD2022-05
Fludioxonil	PRVD2016-03, RVD2018-04
Flucarbazone	PRVD2022-02, RVD2023-03
Folpet (agent de préservation dans les peintures et les plastiques vinyliques)	PRVD2020-05, RVD2022-16
Florasulame	PRVD2021-03, RVD2022-03
Glyphosate	PRVD2015-01, RVD2017-01
Imidaclopride	PRVD2016-20, RVD2021-05
Imidaclopride (réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs)	PRVD2018-12, RVD2019-06
Isoxaflutole	PRVD2021-02, RVD2022-04
Sodium omadine (agent de préservation dans les peintures, enduits et utilisations connexes)	PRVD2020-03, RVD2022-15
Perméthrine	PRVD2017-18, RVD2019-11

Nom du principe actif	PRVD/RVD ou PSRD/SRD*
Chlorothalonil (utilisations agricoles et sur le gazon)	PRVD2011-14, REV2016-06, RVD2018-11
Chlorothalonil (agent de préservation dans les peintures)	PRVD2020-06, RVD2022-17
Tébufénozide	PRVD2019-06, RVD2021-01
Trinexapac-éthyle	PRVD2022-01, RVD2022-12
Uniconazole-P	PRVD2019-09, RVD2020-03
Pyréthrines	PRVD2020-08, RVD2023-06
Butoxyde de pipéronyle	PRVD2023-07, PRVD2020-09
Quinclorac	PRVD2016-15, RVD2016-08
Mancozèbe	PRVD2018-17, RVD2020-12
Bromoxynil	PSRD2019-01, SRD2019-02
Tétrachlorvinphos	PSRD2019-04, SRD2021-01

* PRVD = projet de décision de réévaluation; RVD = décision de réévaluation; PSRD = projet de décision d'examen spécial; SRD = décision d'examen spécial