



Agence
de réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Demandes d'homologation de catégorie B simplifiées

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé humaine
et l'environnement*

*Protecting human health
and the environment*



24 mars 2023

Also available in English under the title:
Streamlined Category B Submissions

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

Section des publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

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

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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.

Historique du document

(révision/mises à jour)

Mise à jour	Mise à jour/justification
mars 2023	Document original, publié comme suite au document de consultation PRO2020-01, en remplacement de la note réglementaire REG2002-04.

Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi sur les produits antiparasitaires (la Loi) ou de ses règlements d'application. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements d'application et le présent document, la Loi ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux règlements d'application et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Contexte	1
3.0	Admissibilité	1
4.0	Conditions.....	1

1.0 Introduction

Ce nouveau document d'orientation vise à clarifier les critères et les conditions d'admissibilité pour les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées.

2.0 Contexte

À la suite de la publication de la Directive d'homologation DIR2017-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, le 8 mars 2017, de nouveaux termes ont été adoptés pour les demandes d'homologation ne nécessitant qu'un nombre limité de modifications et une évaluation de la valeur, à savoir les demandes d'homologation de catégorie B simplifiées. On appelait auparavant ces types de demandes « examens de l'efficacité des produits pour les demandes de la catégorie C » (REG2002-04). Dans son projet de directive PRO2020-01, publié le 3 juillet 2020, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) avait proposé de porter à six (6) le nombre de modifications d'étiquettes autorisées dans le cadre d'une de ces demandes.

La publication du présent document d'orientation découle du projet PRO2020-01 et vient remplacer la note réglementaire REG2002-04.

3.0 Admissibilité

Les demandes d'homologation de la catégorie B requérant uniquement les données sur la valeur (partie 10) sont admissibles à l'examen en tant que demandes d'homologation de catégorie B simplifiées, pourvu que la demande soit fondée sur l'un des critères suivants :

- la réduction de la dose appliquée;
- l'augmentation du degré d'efficacité (p. ex. de répression à suppression);
- l'ajout d'une espèce nuisible;
- l'ajout d'un mélange en cuve;
- l'ajout du nouvel énoncé d'étiquette général relatif aux mélanges en cuve comme indiqué dans le document d'orientation de l'ARLA, *Étiquetage des mélanges en cuve*.

4.0 Conditions

Pour que la demande soit considérée comme une demande d'homologation de catégorie B simplifiée, les conditions suivantes doivent être remplies :

- La quantité totale de produit appliquée à une culture ne doit pas augmenter à cause des modifications (p. ex. aucune augmentation de la dose d'application ou du nombre d'applications par année).
- Chacun des produits qu'on propose d'utiliser dans des mélanges en cuve doit être homologué individuellement et explicitement pour la catégorie d'utilisation ou les cultures mentionnées; la dose d'application du produit mélangé en cuve ne doit pas dépasser la dose d'application du produit utilisé seul.

- Les périodes de traitement (prélevée, postfloraison) et les méthodes d'application (traitement du sol par bassinage, pulvérisation foliaire, application aérienne) de chacun des produits entrant dans la composition d'un mélange en cuve qui sont proposées dans le mode d'emploi sur les mélanges en cuve, doivent déjà être homologuées.
- Pour chaque demande d'homologation, pas plus de six (6) modifications à l'étiquette sont permises. Voici divers scénarios en exemple :
 - l'ajout de six (6) nouvelles espèces nuisibles;
 - la diminution de la dose d'application pour trois (3) espèces nuisibles figurant déjà sur l'étiquette et l'ajout de trois (3) nouvelles espèces nuisibles;
 - l'ajout d'un (1) mélange en cuve proposé pour la suppression de cinq (5) espèces nuisibles qui ne figurent pas sur l'étiquette de l'un des produits entrant dans la composition du mélange en cuve.