



Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

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



*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*

*Protecting the health and
environment of Canadians*



4 décembre 2023

Also available in English under the title:

Guidance for Registrants and Data Holders for Use or Reliance on Test Data Considered in Support of Re-evaluation and Special Review Decisions

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour obtenir 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
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.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Utiliser les données d'essai du détenteur de données, ou se fier à ces données, pour les réévaluations et les examens spéciaux	2
3.0	Renseignements généraux et approche	5
4.0	Négociation et arbitrage obligatoire.....	7
5.0	Lettre d'accès et renouvellement de l'homologation.....	8
6.0	Processus de détermination de la liste des données d'essai assujetties à des droits à payer	8
7.0	Demandes de cessation de l'homologation d'un produit à la suite d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial	8
8.0	Date d'entrée en vigueur du <i>Règlement</i>	9
9.0	Prochaines étapes.....	Error! Bookmark not defined.
	Annexe I – Critères d'admissibilité des données d'essai assujetties à des droits à payer	10
	Annexe II – Lettre d'accès.....	12
	Annexe III – Processus d'établissement de la liste des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer	13
	Annexe IV – Liste des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer	14

1.0 Introduction

Le 3 juin 2010 a marqué l'entrée en vigueur des dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* qui régissent les données assujetties à des droits à payer. Le cadre réglementaire ainsi établi permet à un demandeur ou à un titulaire d'utiliser les données d'essai fournies par d'autres titulaires, ou de s'y fier, dans le contexte d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation. Ces dispositions s'appliquent également, avec toutes les modifications nécessaires, à un titulaire qui, aux fins d'une réévaluation ou d'un examen spécial, souhaite utiliser les données d'essai d'un autre titulaire ou s'y fier. Des lignes directrices sur la mise en œuvre des dispositions régissant les données assujetties à des droits à payer dans le contexte d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation ont été publiées en 2010¹, et une note mise à jour a été publiée en 2014². Cependant, ces documents d'orientation ne traitent pas de la question des titulaires qui utilisent des données d'essai ou qui s'y fient au cours de réévaluations ou d'examens spéciaux.

Le 7 juin 2023, des modifications aux dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* qui régissent les données assujetties à des droits à payer ont été publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Elles sont entrées en vigueur le 4 décembre 2023. Ces modifications (ci-après « *Règlement* ») clarifient les dispositions relatives aux données assujetties à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux, notamment en ce qui concerne la partie qui peut déclencher la procédure de négociation et d'arbitrage exécutoire, le moment et la manière de déclencher cette procédure et le moment auquel seront publiées les listes de données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer. Le *Règlement* est accessible en ligne dans la Partie II de la *Gazette du Canada*³.

Le présent document d'orientation explique, dans le contexte des réévaluations et des examens spéciaux, le processus par lequel un titulaire utilise des données d'essai d'un autre titulaire (détenteur de données), ou par lequel il s'y fie, conformément au *Règlement*. Le document s'applique lorsqu'un titulaire a confirmé qu'il souhaite utiliser les données d'essai d'un détenteur de données, ou s'y fier, aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement* et, le cas échéant, d'une entente concernant les données d'essai assujetties à des droits d'utilisation à payer au titre de l'article 66 de la

¹ DIR2010-04 : *Lignes directrices sur l'utilisation des données confidentielles aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires* (<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>)

² Processus d'examen des demandes de protection des données (<https://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>)

³ *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (droits exclusifs et données assujetties à des droits à payer)* : DORS/2023-104 (*La Gazette du Canada*, Partie II, volume 157, numéro 12; voir aussi le lien Web : <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2023/2023-06-07/pdf/g2-15712.pdf>)

Loi sur les produits antiparasitaires en appui aux réévaluations et aux examens spéciaux qu'il a conclue. Le document décrit également la procédure et l'échéancier selon lesquels l'ARLA établira une liste des données d'essai pour lesquelles des droits peuvent être à payer.

Les présentes lignes directrices doivent être utilisées conjointement avec la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le *Règlement* et l'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 spéciaux⁴ (entente au titre de l'article 66).

Ces lignes directrices ne s'appliquent pas lorsque les titulaires disposent déjà d'une lettre d'accès de la part des détenteurs de données à l'égard des données d'essai qu'ils souhaitent utiliser ou auxquelles ils souhaitent se fier dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

2.0 Utiliser les données d'essai du détenteur de données, ou s'y fier, pour les réévaluations et les examens spéciaux

La *Loi sur les produits antiparasitaires* et le *Règlement* établissent un processus réglementaire qui régit les droits à payer pour l'utilisation de données relatives aux produits antiparasitaires. Aux fins des réévaluations et des examens spéciaux, d'autres titulaires peuvent utiliser les données d'essai d'un détenteur de données ou s'y fier, conformément aux paragraphes 16(5) et 16(5.1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les réévaluations et aux paragraphes 18(3) et 18(3.1) pour les examens spéciaux. Le jour où est publié l'énoncé de décision finale visé au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA rendra accessible la liste des données d'essai prises en compte par le ministre à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial pour laquelle des droits à payer peuvent être exigibles.

2.1 Utiliser les données d'essai disponibles, ou s'y fier, concernant le principe actif équivalent visé par une réévaluation ou un examen spécial

Lors d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA prend en compte les données d'essai pertinentes et les autres renseignements provenant de titulaires de produits antiparasitaires, de rapports scientifiques publiés et non publiés, ainsi que d'examens et

⁴ 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 (<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>)

de documents de décision réglementaire d'autres organismes de réglementation. Les réévaluations et les examens spéciaux de l'ARLA peuvent tenir compte des données d'essai déjà à sa disposition (c.-à-d. qu'elles lui ont été présentées antérieurement) qui se rapportent au produit antiparasitaire visé. Lorsque l'ARLA dispose déjà de données d'essai aux fins d'une réévaluation ou d'un examen spécial, et que ces données concernent un principe actif équivalent à celui visé par la réévaluation ou l'examen spécial, ces données ne seront pas prises en compte dans les évaluations des données assujetties à des droits à payer, n'étant pas admissibles à des droits à payer dans le cadre de la réévaluation ou de l'examen spécial.

2.2 Utiliser les données d'essai disponibles, ou s'y fier, concernant un principe actif non équivalent

Lors d'une réévaluation ou d'un examen spécial, l'ARLA tient compte de toutes les données pertinentes, y compris les données d'essai déjà à sa disposition concernant les principes actifs non équivalents, à savoir tout principe actif qui n'est pas équivalent à celui visé par la réévaluation ou l'examen spécial. Si ces données d'essai (concernant un principe actif non équivalent) sont comprises dans les périodes de droits exclusifs ou de protection des données assujetties à des droits à payer, il pourrait, conformément au *Règlement*, y avoir des droits à payer au détenteur de données pour que d'autres titulaires puissent utiliser ces données ou s'y fier. Cette mesure s'ajoute aux obligations du Canada dans le cadre de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne⁵.

2.3 Utiliser les données d'essai demandées, ou se fier à ces données

Comme l'indique la Directive d'homologation DIR2016-04, Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides⁶, la réévaluation est un processus par étapes qui comprend le début, la détermination de la portée, la collecte d'information, l'examen, etc. La procédure d'examen spécial est décrite dans le document d'orientation de l'ARLA intitulé « Approche pour les examens spéciaux de pesticides⁷ ». Conformément aux

⁵ À titre indicatif, les modifications antérieures relatives à l'AECG comprennent les celles apportées en 2017 à la *Loi sur les produits antiparasitaires* par l'entremise du 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, chap. 6), <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-4.8/index.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>.

⁶ Directive d'homologation DIR2016-04, Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2016/gestion-reevaluation-pesticides-directive-homologation-dir2016-04.html>)

⁷ Document d'orientation de l'ARLA, *Approche pour les examens spéciaux de pesticides* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/approche-examens-speciaux-pesticides.html>)

paragraphes 16(3) ou 18(1), ou à l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA peut publier une demande de renseignements, également appelée « appel de données », à l'intention des titulaires, afin d'obtenir des renseignements ou des études supplémentaires jugés nécessaires à la réalisation de la réévaluation ou de l'examen spécial.

En règle générale, les données d'essai exigées dans les appels de données sont sélectionnées à partir des listes d'études soumises par les titulaires. Certaines études sous-jacentes figurant dans les rapports d'examens ou les documents de décision réglementaire pertinents publiés à l'étranger peuvent également être exigées dans les appels de données. Dans certains cas, les titulaires peuvent être amenés à produire de nouvelles données d'essai en vue d'une réévaluation ou d'un examen spécial et à les soumettre à l'ARLA dans un délai déterminé.

Tous les titulaires recevant des avis d'appel de données sont tenus de fournir les renseignements demandés selon les modalités et les délais fixés dans les avis. Les titulaires disposent des options suivantes pour répondre aux exigences en matière d'avis d'appel de données lors d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

- Option 1 : Fournir les données d'essai requises, ou des justifications scientifiques acceptables, ou fournir une lettre d'accès aux données d'essai indiquées dans l'avis d'appel de données qui seront soumises par d'autres titulaires;
- Option 2 : Confirmer le souhait d'utiliser les données d'essai d'un autre titulaire, ou de s'y fier, lesquelles seront fournies en réponse à l'avis et ensuite prises en compte par le ministre à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial. Pour utiliser des données d'essai ou s'y fier, il faut le faire conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement* et, le cas échéant, à l'entente conclue avec d'autres titulaires relativement aux droits à payer pour l'utilisation des données servant aux réévaluations et aux examens spéciaux au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*⁸;
- Option 3 : Fournir un avis de l'intention d'abandonner l'homologation du produit [autrement dit, un avis en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*]. L'ARLA entreprendra de révoquer l'homologation conformément au paragraphe 22(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La révocation d'une homologation met fin au droit de vendre le produit à partir de la date indiquée dans la lettre de révocation.

⁸ 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 (<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>)

Le non-respect des exigences de l'avis d'appel de données peut entraîner la révocation ou la modification de l'homologation, conformément à l'alinéa 20(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les titulaires peuvent souhaiter contribuer conjointement à la production des données d'essai conformément aux alinéas 16(5)a) et 18(3)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. En outre, dans la mesure du possible, le programme des données assujetties à des droits à payer encourage l'utilisation des données d'essai existantes, plutôt que la répétition des études. Il convient d'éviter les essais inutiles et redondants sur les animaux.

L'ARLA prend en compte toutes les données d'essai pertinentes dont elle dispose ou qui lui sont transmises par les détenteurs de données dans le cadre d'une réévaluation particulière ou d'un examen spécial. Toutefois, seules les données d'essai demandées, ainsi que les données d'essai disponibles concernant des principes actifs non équivalents au principe actif visé par une réévaluation ou un examen spécial peuvent être assujetties à des droits à payer.

3.0 Renseignements généraux et approche

3.1 Disponibilité des listes de données d'essai assujetties à des droits à payer dans le cadre de réévaluations et d'examens spéciaux

Comme l'exige le *Règlement*, l'ARLA mettra à la disposition des détenteurs de données et des autres titulaires une liste des données d'essai assujetties à des droits à payer, à la date de publication de la décision finale de réévaluation ou d'examen spécial.

3.2 Examen par les détenteurs de données et les autres titulaires de la liste initiale des données d'essai assujetties à des droits à payer

Bien que le *Règlement* ne l'exige pas, l'ARLA tiendra compte des commentaires des détenteurs de données et des autres titulaires lorsqu'elle établira la liste des données d'essai assujetties à des droits à payer. Après la clôture de la période de consultation relative à un projet de décision de réévaluation ou d'examen spécial et avant la publication de la décision finale, une première liste de données d'essai assujetties à des droits à payer sera envoyée aux détenteurs de données et aux autres titulaires. Ces derniers disposeront de 30 jours pour faire part de leurs commentaires à l'ARLA, qui examinera ensuite tous les commentaires reçus et finalisera la liste des données d'essai assujetties à des droits à payer. Cette liste sera disponible une fois que la décision finale de réévaluation et d'examen spécial sera publiée.

3.3 Critères d'admissibilité des données d'essai assujetties à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux

L'annexe I du présent document décrit les critères d'admissibilité des données d'essai qui sont prises en considération pour étayer les décisions de réévaluation et d'examen spécial et qui sont assujetties à des droits à payer.

3.4 Décisions de réévaluation ou d'examen spécial donnant lieu à une révocation complète

Il n'y a pas d'exigences en matière de droits à payer pour l'utilisation de données si l'homologation du produit antiparasitaire est révoquée au terme d'une réévaluation ou d'un examen spécial.

3.5 Décisions de réévaluation ou d'examen spécial donnant lieu à la révocation de certaines utilisations

Une décision de réévaluation ou d'examen spécial peut conclure que les risques et la valeur d'un produit antiparasitaire faisant l'objet d'un examen sont acceptables avec la modification de l'homologation. Dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial, les études (par exemple études toxicologiques, exposition par le régime alimentaire) prises en compte pour étayer une décision s'appliquent généralement à tous les produits examinés et appuient la décision globale, y compris la révocation de certaines utilisations ou la mise en œuvre de mesures d'atténuation supplémentaires. Les titulaires devront payer des droits pour l'utilisation des données d'essai d'un détenteur de données, ou pour s'y fier, à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial, y compris une décision entraînant la révocation de certaines utilisations.

3.6 Prise en compte d'examens d'organismes étrangers ou de décisions réglementaires étrangères

L'ARLA prend souvent en compte les examens accessibles au public ou les documents de décisions réglementaires d'autres organismes de réglementation, tels que l'Environmental Protection Agency des États-Unis, l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou l'Australian Pesticide and Veterinary Medicine Authority, pour étayer ses décisions de réévaluation ou d'examen spécial. Les examens ou les documents de décision réglementaire d'organismes étrangers qui sont considérés à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial ne sont pas assujettis à des droits à payer.

Toutefois, l'ARLA peut avoir besoin d'examiner certaines études sous-jacentes mentionnées dans des examens ou des documents de décision étrangers afin d'y confirmer l'interprétation ou la conclusion sur des questions spécifiques. Au besoin, des études particulières seront déterminées par le ministre et incluses dans un avis d'appel de données. Dans une telle situation, le ministre demandera les données d'essai de ces études étrangères sous-jacentes conformément aux paragraphes 16(3) ou 18(1) et à l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et des droits à payer pourraient s'appliquer.

4.0 Négociation et arbitrage exécutoire

Au titre de l'article 66 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre fixe les conditions des ententes conclues entre les titulaires et les détenteurs de données afin de déterminer les droits à payer pour que les titulaires puissent utiliser les données d'essai des détenteurs de données ou s'y fier (entente au titre de l'article 66). Selon le *Règlement*, le titulaire qui souhaite utiliser les données d'un détenteur de données, ou s'y fier, ou le détenteur de données lui-même peut remettre à l'autre partie une proposition d'entente au titre de l'article 66. Cette entente doit préciser les données d'essai que le titulaire souhaite utiliser ou auxquelles il souhaite se fier. Les parties auront 60 jours, après que la décision finale de la réévaluation ou de l'examen spécial a été rendue publique en vertu du paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour remettre à l'autre partie la proposition d'entente au titre de l'article 66. Lorsqu'une entente au titre de l'article 66 est conclue, les parties doivent commencer à négocier le montant des droits à payer au détenteur de données.

Selon le *Règlement*, la période de négociation s'étend sur 120 jours après la publication de l'énoncé de décision final visé au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, mais elle peut être prorogée sur accord écrit entre les parties. À la fin de la période de négociation, si aucun règlement n'est négocié, l'une ou l'autre des parties peut enclencher une procédure d'arbitrage exécutoire en remettant un avis écrit à l'autre. L'arbitre prononce une décision arbitrale dans les 120 jours suivant la remise de l'avis, sauf si les parties conviennent de proroger ce délai et en avisent l'arbitre par écrit, ou si l'arbitre avise les parties par écrit de la prorogation du délai.

L'arbitrage est contraignant pour les parties, et une décision est généralement prononcée par le tribunal arbitral avant la fin de la procédure. La décision arbitrale fixera le montant des droits à payer pour utiliser les données d'essai du détenteur de données ou s'y fier, ainsi que les frais éventuels à la charge de l'une ou l'autre partie à l'arbitrage. Une fois la décision prononcée, le titulaire dispose de 30 jours pour décider de payer le montant des droits ou de renoncer à l'homologation, conformément au paragraphe 22(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Si le titulaire choisit d'abandonner l'homologation, il devra néanmoins payer les frais d'arbitrage déterminés par le tribunal d'arbitrage. Les demandes d'abandon de l'homologation seront administrées par l'ARLA conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à la section 7 du présent document d'orientation.

5.0 Lettre d'accès et renouvellement de l'homologation

Une fois qu'un règlement négocié a été conclu ou qu'une décision arbitrale a été prononcée, le détenteur de données doit fournir aux autres titulaires une lettre d'accès leur permettant d'utiliser les données désignées à l'annexe A de l'entente au titre de l'article 66, ou de s'y fier, conformément au paragraphe 17.17(1) du *Règlement*.

Le détenteur de données doit fournir une lettre d'accès au titulaire dans le délai prévu au règlement négocié ou par la décision arbitrale, faute de quoi le titulaire peut, en vertu du paragraphe 17.17(2) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, utiliser les données d'essai, ou s'y fier, nonobstant le règlement ou la décision. Lors du renouvellement de l'homologation subséquent à une décision de réévaluation ou d'examen spécial, les titulaires qui utilisent les données d'essai du détenteur de données ou qui s'y fient devront, dans leur demande de renouvellement, fournir une lettre d'accès ou, conformément au paragraphe 16(2) du *Règlement*, des documents pertinents indiquant que les parties sont toujours en négociation ou en arbitrage, ou que, bien qu'un règlement négocié ait été conclu ou qu'une décision arbitrale ait été prononcée, le détenteur de données n'a pas fourni de lettre d'accès au titulaire.

Les lettres d'accès doivent être signées au moyen du modèle figurant à l'annexe II.

6.0 Processus de détermination de la liste des données d'essai assujetties à des droits à payer

L'annexe III décrit la procédure d'établissement de la liste des données d'essai assujetties à des droits à payer.

7.0 Demandes d'abandon de l'homologation d'un produit au terme d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial

À la suite de la publication d'une décision finale de réévaluation ou d'examen spécial, les titulaires qui souhaitent utiliser les données d'essai d'un détenteur de données ou s'y fier peuvent aviser l'ARLA, conformément au paragraphe 22(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qu'ils souhaitent abandonner l'homologation de leur produit. L'ARLA révoquera l'homologation des produits au titre du paragraphe 22(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Selon le résultat de la décision de réévaluation et d'examen spécial, l'ARLA peut autoriser une période d'abandon graduel, qui prévoit des délais conformes à la décision de réévaluation ou d'examen spécial et 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 préparation commerciale contient un principe actif de qualité technique dont l'homologation a été révoquée, l'ARLA communiquera avec le titulaire de la préparation commerciale concernée au sujet des prochaines étapes, y compris la possibilité de changer de source de principe actif de qualité technique.

8.0 Date d'entrée en vigueur du *Règlement*

Le *Règlement* est entré en vigueur le 4 décembre 2023 (**180 jours** après la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, le 7 juin 2023). Le *Règlement* s'appliquera aux réévaluations et aux examens spéciaux en cours, si les décisions finales de réévaluation ou d'examen spécial ne sont pas publiées avant le 4 décembre 2023.

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

a. Données d'essai assujetties à des droits à payer

Conformément au paragraphe 17.12(1) du *Règlement*, les données d'essai suivantes peuvent être assujetties à des droits à payer si le ministre les a examinées à l'appui d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial durant la période prévue au paragraphe 17.12(2) du *Règlement* :

- les données d'essai pertinentes pour un principe actif qui n'est pas équivalent au principe actif faisant l'objet de la réévaluation ou de l'examen spécial, si le ministre est convaincu que ces renseignements sont nécessaires à la réévaluation ou à l'examen spécial;
- les données d'essai fournies en réponse à des avis d'appel de données publiés en vertu des paragraphes 16(3) ou 18(1) ou de l'alinéa 19(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

b. Données d'essai non assujetties à des droits à payer

Les données d'essai et les autres renseignements qui ne sont pas assujettis à des droits à payer pour les réévaluations et les examens spéciaux comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- les données d'essai pour lesquelles la période de droits exclusifs ou de protection des données assujetties à des droits à payer expire avant la date de publication de la décision finale;
- les résumés de données d'essai (y compris les résumés analytiques);
- les exemptions relatives aux données d'essai et les justifications scientifiques;
- les données d'essai dans le domaine public (par exemple données publiées dans la littérature ouverte, examens publiés par des organismes étrangers ou documents de décisions réglementaires d'organismes étrangers);
- les données d'essai entièrement financées par un gouvernement ou l'une de ses institutions;
- les données d'essai que l'ARLA a jugées non valides à des fins réglementaires;
- les données d'essai déjà disponibles et pertinentes pour un principe actif équivalent au principe actif faisant l'objet de la réévaluation ou de l'examen spécial;
- les données d'essai soumises volontairement, par exemple au cours de la période de représentation ou de consultation;
- les données d'essai reçues en réponse à un avis d'appel de données publié avant le 3 juin 2010 en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) et 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*;

- les données d'essai demandées en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*; ou,
- les données d'essai reçues avec une déclaration d'incident soumise au titre de l'article 13 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe II Lettre d'accès

[PAPIER À EN-TÊTE DE L'ORGANISATION]

Date

Directrice générale, Direction des homologations
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada

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

La présente a pour objet de vous informer que [NOM DU DÉTENTEUR DE DONNÉES] accorde à [NOM DU TITULAIRE D'HOMOLOGATION] le droit d'utiliser les données d'essai de [NOM DU DÉTENTEUR DE DONNÉES] mentionnées dans la lettre de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du [DATE], ou de se fier à ces données, concernant la décision de réévaluation ou d'examen spécial (RVD202X-XXXX ou SRD202X-XXXX).

Cordialement,

[Signature du détenteur de données]
[Nom et coordonnées du signataire en caractères d'imprimerie]

Annexe III Processus d'établissement de la liste des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer

Les évaluations des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer seront effectuées aux fins des paragraphes 16(5), 16(5.1), 18(3) et 18(3.1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA suivra les critères d'admissibilité décrits à l'annexe I pour évaluer les données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer.

Étape 1 – Liste initiale des données d'essai

Une liste initiale de données d'essai sera établie en tenant compte des critères d'admissibilité énoncés à l'annexe 1 et des listes de référence figurant dans les documents publiés pertinents, tels que le projet de décision réglementaire.

Étape 2 – Examen par les détenteurs de données et les autres titulaires de la liste initiale des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer

Les listes initiales de données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer seront présentées conformément au modèle figurant à l'annexe IV. Une lettre accompagnant la liste sera envoyée aux parties concernées après la publication des projets de décision de réévaluation ou d'examen spécial et la clôture de la période de consultation. Les détenteurs de données et les autres titulaires disposeront de 30 jours pour examiner la liste initiale de l'ARLA et formuler des commentaires par écrit.

Tout commentaire écrit doit fournir une explication démontrant en quoi les données d'essai indiquées satisfont ou non aux critères pour les droits à payer énoncés à l'annexe I.

Cette étape est l'occasion pour les détenteurs de données et les autres titulaires d'indiquer si la liste initiale des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer a été établie conformément aux critères d'admissibilité énoncés à l'annexe I. Ce n'est pas l'occasion de demander pourquoi certaines données d'essai sont prises en compte ou non pour étayer une décision de l'ARLA. Les détenteurs de données et les autres titulaires auront d'autres possibilités de commenter les études examinées pour étayer une décision de l'ARLA dans le cadre des procédures de réévaluation et d'examen spécial.

Étape 3 – Liste finale des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer

L'ARLA examinera les commentaires écrits fournis par les détenteurs de données et les autres titulaires, et finalisera la liste des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer. La liste initiale des données d'essai peut être révisée, s'il y a lieu. Une liste finale des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer, contenant les données d'essai admissibles prises en compte pour étayer la décision du ministre, sera mise à la disposition des titulaires concernés le jour de la publication de la décision de réévaluation ou d'examen spécial, selon le format figurant à l'annexe IV.

Annexe IV – Liste des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer

Pièce jointe : Liste initiale des données d'essai pouvant être assujetties à des droits à payer pour la réévaluation ou l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant (nom du principe actif)

Numéro de l'ARLA	CODO	Titre de l'étude	Numéro du rapport	Date du rapport	Date de réception	Évaluation de l'ARLA	Commentaires

