



Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*

*Protecting the health and
environment of Canadians*



10 novembre 2022

Also available in English under the title:

PMRA Guidance Document, Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products

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

2720, promenade Riverside

I.A. 6607 D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

1-800-267-6315 ou 613-736-3799

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, 2022

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

Historique du document (révisions/mises à jour)

Date de mise à jour	Mise à jour/justification
2022	Modifications apportées pour que le document reflète les exigences actuelles
2009	Révisions apportées à la page Web à la suite de l'examen du document
2003	Publication initiale du document

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ni de ses règlements d'application et, en cas d'incohérence ou de contradiction entre le contenu de la *Loi* ou les règlements d'application et le présent document, la *Loi* ou les règlements d'application prévalent. Le présent document est un document administratif destiné à aider les parties réglementées à se conformer à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

1.0	Introduction	1
1.1	Contexte	1
1.2	Produits soumis à des règlements	3
1.3	Lois et règlements.....	3
1.4	Produits antiparasitaires	4
2.0	Catégories de demandes d'homologation.....	5
	Demands de catégorie A – Nouveau au Canada	5
	Demands de catégorie B – Homologations et modifications	6
	Demands de catégorie C – Demands n'ayant pas d'exigences en matière de données	12
	Demands de catégorie D – Examens de programmes spéciaux	15
	Demands de catégorie E – Demands associées aux produits de recherche et aux produits modifiés	16
	Demands de catégorie F – Demands d'homologation (avis)	17
	Demands de catégorie L – Demands de protection des données	17
	Demands de catégorie P – Consultations préalables aux demandes d'homologation	19
	Exigences administratives pour les demandes d'homologation de catégories A, B, C, D, E, F, L	19
	Éléments de l'ensemble de données pour l'examen au titre des catégories A, B ou L à l'appui des homologations et des modifications	20
3.0	Le processus d'homologation	22
3.1	Service de consultation préalable à la demande d'homologation	22
3.2	Processus d'examen de l'ARLA	23
4.0	Préparation et présentation de votre demande	23
4.1	Vérification du caractère complet (vérification et évaluation préliminaire de la demande)	23
4.2	Exigences électroniques pour un dossier de demande complet	26
4.3	Présentation de la demande d'homologation	32
4.4	Arborescence des décisions.....	34
5.0	Désignation des renseignements commerciaux confidentiels.....	35
5.1	Critères que doivent respecter les RCC	35
5.2	Protection de RCC	37
6.0	Renseignements supplémentaires sur la gestion des demandes	37
6.1	Demands préalables à la commercialisation et examens postérieurs à la commercialisation.....	37
6.2	Demands simultanées.....	37
6.3	Demands subordonnées	38
6.4	Présentation de nouvelles utilisations importantes	39
7.0	Organisation des données à l'appui de la demande	40
7.1	Respect des exigences en matière de CODO	40
7.2	Présentation des données dans un modèle	42
7.3	Rubriques de données	42

8.0	Renseignements sur le recouvrement des coûts	48
8.1	Aperçu du recouvrement des coûts	48
8.2	Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires.....	49
8.3	Droits applicables selon le Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires	49
9.0	Registre des produits antiparasitaires.....	53
Annexe A – Glossaire des sigles et des termes		54
A1 – Sigles		54
A2 – Termes.....		54
Annexe B – Triage relatif aux catégories de demande d'homologation.....		56
Annexe C – Autres éléments de la demande d'homologation		57
MODÈLES		58
MODÈLE.....		59
MODÈLE.....		60
Annexe D – Modèles d'étiquettes génériques		61
ÉTIQUETTE MODÈLE		61

Préface

Le présent document d'orientation a pour but d'aider les demandeurs à préparer une demande complète, bien présentée et organisée pour l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire ou la modification d'une homologation existante auprès de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Les demandes complètes et bien organisées ont de meilleures chances de réussir les étapes de la vérification, de l'évaluation préliminaire et de l'examen scientifique de l'ARLA et contribuent à une efficacité accrue du processus réglementaire.

Ce document remplace la version de 2003 de la directive *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires* (mise à jour de 2009), ainsi que la note réglementaire *Lignes directrices pour choisir la catégorie appropriée de demandes d'homologation de produits antiparasitaires*.

Le document d'orientation comprend des clarifications, des mises à jour et des renseignements supplémentaires quant aux exigences de présentation des demandes et au traitement de celles-ci. D'autres modifications ont été apportées à la suite de la mise à jour des documents d'orientation suivants :

- *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*
- *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques*
- *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*
- *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*
- *Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation : Processus d'examen des demandes de protection des données*

1.0 Introduction

1.1 Contexte

Au Canada, les produits antiparasitaires sont soigneusement évalués selon des normes scientifiques rigoureuses par l'ARLA, la direction générale de Santé Canada qui applique la *Loi sur les produits antiparasitaires* au nom du ministre de la Santé. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a établi des protocoles et des lignes directrices pour les essais ainsi que des principes de bonnes pratiques de laboratoire acceptés à l'échelle internationale, dont Santé Canada exige l'application aux fins des évaluations.

Les entreprises qui veulent commercialiser un produit antiparasitaire au Canada doivent soumettre à l'examen de Santé Canada un dossier d'information détaillé. Santé Canada utilise les renseignements qui y figurent pour déterminer la valeur du produit et si celui-ci répond aux normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement. La norme de service pour les évaluations de Santé Canada varie en fonction de la complexité de chaque demande. L'ARLA effectue son propre examen indépendant des nouveaux principes actifs présentés à des fins d'homologation.

Tenant compte de tous les éléments de sa mission, l'ARLA s'efforce d'améliorer continuellement sa capacité de gérer et de traiter les demandes d'homologation et de

veiller à ce que l'industrie canadienne des pesticides continue de se conformer aux normes et aux pratiques internationales.

Le présent document portera sur les éléments suivants :

- Le processus d'homologation et la manière de préparer un dossier de demande complet;
- L'amélioration des procédures, de l'organisation et de la présentation;
- Les outils électroniques d'aide dont disposent les demandeurs pour préparer leurs demandes d'homologation;
- Un aperçu du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*.

Le processus d'homologation est divisé en plusieurs étapes : la consultation préalable à la demande d'homologation, la vérification du caractère complet de la demande, l'examen et la consultation publique (même si toutes les catégories de demande d'homologation ne passent pas par les quatre étapes). Le processus de consultation préalable à la demande est abordé à la section 3.1 Service de consultation préalable à une demande d'homologation.

Ce document d'orientation décrit également en détail la vérification du caractère complet de la demande. Effectuée au début du processus d'homologation, cette étape favorise l'efficacité du système réglementaire, car elle permet que les dossiers de demande d'homologation soumis à l'examen des évaluateurs soient bien présentés et complets. La vérification du caractère complet de la demande facilite également la définition des lacunes au début du processus. Si une demande présente des lacunes, le demandeur devra ou pourra remédier à ces lacunes avant que le traitement de la demande n'aille plus loin.

L'ARLA accepte les demandes présentées selon le document d'orientation *Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries* (en anglais seulement), que l'on trouve dans le site Web de l'OCDE. Voir également la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

La *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* (PGDH) précise la norme de rendement et décrit le processus de gestion des demandes d'homologation, qui s'en trouve plus efficient, plus efficace et plus prévisible pour les demandeurs/titulaires et l'ARLA. Le résultat attendu est une plus grande harmonisation de la gestion des demandes d'homologation avec les approches utilisées par les autorités réglementaires d'autres administrations, ce qui devrait faciliter le partage du travail et l'examen conjoint des demandes d'homologation avec d'autres administrations.

Remarque : Le présent document d'orientation sert de guide général pour l'organisation et la présentation de la plupart des demandes d'homologation. Les demandeurs peuvent communiquer avec l'ARLA pour organiser une consultation préalable à la demande d'homologation et obtenir des conseils en ce qui concerne les produits chimiques non classiques et les biopesticides, en particulier les agents microbiens, les écomones et les phéromones, par l'entremise du Service de consultation préalable à la demande d'homologation de l'ARLA à l'adresse pmra.presubs-prealables.arla@hc-sc.gc.ca. Voir également la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

1.2 Produits soumis à des règlements

Le paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* définit comme suit le produit antiparasitaire :

- a) Produit, substance ou organisme – notamment ceux résultant de la biotechnologie – constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;
- b) tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments [p. ex., un produit antiparasitaire utilisé pour la fabrication ou la formulation de la préparation commerciale d'un produit antiparasitaire est un principe actif de qualité technique];
- c) toute chose désignée comme tel par règlement.

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* désigne en outre les éléments suivants comme des produits antiparasitaires :

Pour l'application de l'alinéa c) de la définition de **produit antiparasitaire** au paragraphe 2(1) de la Loi, sont désignés produits antiparasitaires :

- a) le **dispositif** qui est fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;
- b) le **composé ou la substance** qui n'est pas un ingrédient du produit antiparasitaire visé à l'alinéa a) de cette définition, mais qui est ajouté à un tel produit ou qui est utilisé avec celui-ci pour exalter ou modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du produit ou pour modifier tout effet sur l'hôte du parasite en rapport avec lequel le produit est destiné à être utilisé. (par exemple les adjuvants ou les phytoprotecteurs).

1.3 Lois et règlements

Conformément à l'article 6 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sauf dans les cas autorisés par la Loi et les règlements, il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer ou d'utiliser un produit antiparasitaire non homologué en vertu de la Loi.

Les produits antiparasitaires ne peuvent être homologués au Canada que s'ils répondent aux normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement, et s'ils ont une valeur au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA établit si les produits répondent aux exigences de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et adopte des politiques qui encouragent l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies de lutte antiparasitaire novatrices et durables.

L'ARLA compte six volets d'examen scientifique, qui examinent les données fournies par les entreprises souhaitant faire homologuer un produit antiparasitaire :

- Évaluation des caractéristiques chimiques
- Évaluation environnementale

- Évaluation de la valeur
- Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments (fait partie de l'évaluation sanitaire)
- Évaluation de l'exposition professionnelle (fait partie de l'évaluation sanitaire)
- Toxicologie (fait partie de l'évaluation sanitaire)

1.4 Produits antiparasitaires

Voici quelques catégories et produits courants.

Produit destiné à la fabrication – Le produit antiparasitaire doit être utilisé uniquement dans la fabrication d'autres produits antiparasitaires (par exemple un concentré de fabrication ou une préparation commerciale à usage commercial ou à usage domestique réglementés par la *Loi relative aux aliments du bétail* ou la *Loi sur les engrais*). Les produits destinés à la fabrication les plus courants sont les suivants :

- Les principes actifs de qualité technique (PAQT) sont homologués pour une source ou un site en particulier et contiennent le principe actif, ainsi que, normalement, des impuretés qui sont des sous-produits du procédé de fabrication. L'homologation, dans ce cas, précise les éléments du profil chimique et toxicologique et les effets qu'aura sur l'environnement le comportement du produit chimique.
- Les produits de systèmes intégrés (PSI) sont homologués en fonction de particularités chimiques selon lesquelles un PSI peut contenir soit un principe actif que l'on n'a pas isolé en raison de limites physiques ou d'incertitudes quant au composant actif précis compte tenu du mode d'action antiparasitaire, soit un mélange de composants qui ne sont pas séparés et purifiés en raison du mode de fabrication et pour des raisons d'intégrité.
- Les concentrés de fabrication (CF), aussi appelés « produits destinés à la fabrication », sont des produits intermédiaires qui contiennent un ou plusieurs principes actifs de qualité technique homologués et un ou plusieurs formulates destinés à la reformulation et/ou au reconditionnement sous forme de préparation commerciale (PC).

Préparation commerciale – Un produit contenant un ou plusieurs **principes actifs** et généralement un ou plusieurs **formulates**, dont l'étiquette comporte des instructions pour l'utilisation ou l'application directe du produit aux fins de la lutte antiparasitaire. Ce type d'homologation précise les éléments du profil chimique et toxicologique et les effets qu'aura sur l'environnement le comportement de la **formulation**. C'est également dans ce type d'homologation que se trouvent les renseignements sur le profil d'emploi et que sont conservées les allégations des étiquettes et les données sur les résidus dans les aliments, l'exposition humaine et la valeur. Voici certains types de préparations commerciales :

- **Produit à usage domestique** – Produit destiné à être distribué principalement au grand public pour un usage personnel à l'intérieur ou autour du domicile (par exemple les formulations prêtes à l'emploi).
- **Produit à usage commercial** – Produit destiné à être distribué principalement aux professionnels d'une industrie à des fins d'utilisation dans le cadre d'activités souvent effectuées à grande échelle (par exemple les utilisations agricoles et industrielles).

- **Produit à usage restreint** – Produit dont l'étiquette comporte des exigences supplémentaires permettant de répondre à des préoccupations particulières concernant la santé humaine ou l'environnement, c'est-à-dire des conditions obligatoires relatives à l'étalage, à la distribution ou aux limites d'utilisation du produit, ou aux compétences des personnes qui peuvent l'utiliser.

2.0 Catégories de demandes d'homologation

L'ARLA classe les demandes d'homologation de produits antiparasitaires selon les catégories suivantes :

- Type de produit
- Fonction du produit
- Type d'homologation
- Programme au sein duquel la demande est présentée

Ces catégories permettent à l'ARLA de trier les demandes et de les transmettre aux divisions appropriées, puis d'appliquer à leur traitement les normes de rendement (normes de service) adéquates. La catégorisation est également un outil de gestion qui permet à l'ARLA de faire le suivi du nombre des différents types d'activités de demande d'homologation et d'affecter les ressources de façon utile. Une description de chaque catégorie abordée dans ce document est fournie dans la présente section¹. Ces renseignements visent à aider les demandeurs à cerner la catégorie qui convient à leur demande d'homologation afin de pouvoir l'inscrire dans leur formulaire de demande d'homologation et leur lettre d'accompagnement.

Pour voir une représentation générale de la façon dont l'ARLA effectue le triage et détermine le processus d'examen qu'une demande d'homologation peut suivre, consultez l'annexe B – Triage relatif aux catégories de demandes d'homologation.

Demandes de catégorie A – Nouveau au Canada

Cette catégorie s'applique lorsqu'il n'y a pas de produit similaire actuel déjà homologué comme produit antiparasitaire au Canada pour le ou les principes actifs ou préparations commerciales proposés ou pour le profil d'emploi du produit d'étiquette. Les demandes d'homologation doivent être accompagnées d'une importante quantité de données pour permettre à l'ARLA de déterminer si les produits répondent aux normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement et s'ils ont une valeur en tant que produit antiparasitaire. Cette catégorie s'applique lorsque l'ARLA ne dispose que de peu de renseignements, voire aucune, pour effectuer une comparaison et prendre une décision réglementaire en matière d'acceptabilité.

La catégorie « Nouveau au Canada » s'applique dans les cas suivants :

- Les nouveaux principes actifs ou produits de systèmes intégrés, ainsi que les préparations commerciales connexes et les concentrés de fabrication.

¹ D'autres catégories de demandes d'homologation, telles que H (avis d'opposition), N (examen après la commercialisation), S (ventes de pesticides), X (rapports d'incidents) et Y (gestion des personnes-ressources) ne font pas partie de la portée du guide et sont abordées dans leur propre documentation spécifique.

- Les nouvelles utilisations importantes de produits antiparasitaires homologués (c'est-à-dire lorsqu'il y a ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'un principe actif homologué en particulier).
- La fixation de limites maximales de résidus (LMR) à l'importation pour un principe actif non homologué.

Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
A.1.1 : Homologation d'un nouveau principe actif comme pesticide pour utilisation au Canada. Le dossier de demande d'homologation porte sur le PAQT ou le PSI, les PC connexes et, le cas échéant, les concentrés de fabrication (CF).	Outre les principes actifs classiques de nature chimique ou biocide employés en agriculture, cette catégorie concerne également tout nouveau produit de type adjuvant, biopesticide, agent microbien, phéromone ou traitement des semences destiné uniquement à l'exportation qui n'a pas été examiné précédemment par Santé Canada en tant que principe actif devant être utilisé comme produit antiparasitaire.
A.1.2 : Demande de partage du travail ou d'examen parallèle avec d'autres pays	
A.1.3 : Fixation de LMR à l'importation pour un principe actif non examiné auparavant au Canada	
A.2.0 : Modification importante d'un principe actif homologué au Canada, c'est-à-dire lorsqu'une nouvelle évaluation sanitaire ou environnementale est nécessaire (par exemple en cas d'ajout d'une nouvelle utilisation qui relève d'une catégorie d'utilisation différente de celle du profil d'emploi actuellement homologué pour le principe actif).	
A.3.1 : Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU)	
A.3.2 : Examens conjoints – Voir le Guide de l'OCDE <i>Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances</i> .	
Droits applicables : Ils peuvent correspondre à ce qui est inscrit à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires</i> , sauf en ce qui concerne les agents microbiens et les écomones (annexe 2) et les demandes de LMR (annexe 3).	
Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 1 du document d'orientation Politique sur la gestion des demandes d'homologation	

Demandes de catégorie B – Homologations et modifications

Les homologations et les modifications abordées dans cette catégorie comprennent ce qui suit :

- Nouveaux produits antiparasitaires contenant des principes actifs homologués
- Modification de produits antiparasitaires existants (par exemple des caractéristiques chimiques du produit ou de l'étiquetage)
- Homologations d'urgence
- LMR pour des principes actifs ayant déjà fait l'objet d'un examen

Cette catégorie s'applique lorsque l'ARLA a déjà examiné le principe actif dans certaines conditions et pour certaines utilisations. Cette catégorie d'examen concerne les nouvelles propositions d'homologation de produits et les modifications de produits déjà homologués (par exemple des produits de deuxième génération qui sont

semblables, mais non identiques, aux produits initialement homologués). L'introduction de nouveaux produits chimiques ou de nouvelles utilisations à ajouter sur l'étiquette n'est pas considérée comme une modification importante lorsque l'ARLA peut effectuer un travail de comparaison avec des homologations initiales. Par conséquent, la décision réglementaire précédente et les données justificatives utilisées dans le cadre de l'évaluation et de l'homologation initiales restent valables. Il peut toutefois y avoir d'autres lacunes en matière de données par rapport au produit proposé, que le demandeur doit combler. C'est pourquoi un ensemble de données partielles est souvent nécessaire à la prise de décision en cas d'examen réglementaire au titre de la catégorie B.

Remarque : La catégorie L (enjeu de protection des données des différents demandeurs ou titulaires entre eux) et la catégorie B (pas d'enjeu de protection des données des différents demandeurs ou titulaires entre eux) sont des processus d'homologation similaires, mais différents, selon que les demandeurs peuvent ou non accéder à des données que possède déjà l'ARLA.

Il ne peut y avoir d'enjeux d'accès aux données ou de répercussions liées à des données soumises à des droits d'utilisation dans ce type de demande d'homologation, sans quoi elle sera rejetée. Il incombe aux demandeurs de satisfaire aux exigences supplémentaires en matière de données pour étayer leur demande :

- soit en fournissant leurs propres données;
- soit en fournissant un document juridique (par exemple une lettre d'accès) qui donne accès aux données exclusives déjà examinées d'autres titulaires du produit précédent, afin d'appuyer la nouvelle demande d'homologation.

Remarque : Les modifications proposées dans une demande de catégorie B peuvent constituer un précédent. Voici un exemple. Une homologation initiale d'un produit chimique concerne les cultures vivrières, plus précisément le blé. Des entreprises peuvent maintenant proposer le même produit chimique pour une utilisation sur les petits fruits. La plupart des données déjà examinées peuvent être réutilisées, mais des données partielles sont nécessaires pour appuyer l'utilisation spécifique sur les petits fruits et en permettre l'autorisation. Il s'agit d'un précédent dans la mesure où la liste approuvée d'utilisations sur les cultures dans un profil d'emploi déjà approuvé (par exemple la catégorie d'utilisation n° 14 - cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine) a été augmentée/étendue de manière à inclure les petits fruits.

B.1 Nouveauté ou modification des caractéristiques chimiques des PAQT ou des PSI uniquement	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
B.1.1 : Demande de nouvelle source ou d'un nouveau site de fabrication du PAQT ou du PSI par le titulaire.	Ajout d'une nouvelle source ou d'un nouveau site de fabrication ou remplacement d'une source ou d'un site. L'entreprise A est titulaire d'un PAQT homologué qui est produit par une source ou un site de fabrication situé au Canada. L'entreprise A souhaite désormais ajouter une autre source ou un autre site de fabrication situé au Royaume-Uni.

B.1.2 : Nouvelle source ou nouveau site de fabrication du PAQT ou du PSI par un nouveau demandeur. Le nouveau demandeur dispose de ses propres données à l'appui de sa demande.	L'entreprise A possède un PAQT homologué qui est produit par une source ou un site de fabrication situé au Canada. L'entreprise B souhaite faire homologuer un PAQT similaire, mais dont la source ou le site de fabrication est différent et se trouve au Royaume-Uni.
B.1.3 : Modifications des spécifications du produit ou du procédé de fabrication relatif à une homologation de PAQT ou de PSI existante. Modification de la composition chimique d'un produit technique supérieure à 0,1 % ou modification de la limite de quantification des impuretés ayant une importance toxicologique. Comprend également les modifications apportées au procédé de fabrication.	L'entreprise A possède un produit technique homologué dont la teneur garantie est de 80 %. L'entreprise A souhaite faire passer la teneur garantie de ce produit à 90 %.
B.2 Nouveauté ou modification relative aux caractéristiques chimiques des PC et des CF uniquement	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
B.2.1 : Modification de la teneur garantie. Changement de la concentration type ou nominale de la ou des principes actifs dans une PC ou un CF.	L'entreprise A possède une PC dont la teneur garantie est de 30 %. La société A souhaite porter la teneur garantie à 40 %.
B.2.2 : Modification relative à la forme du ou des principes actifs utilisés dans la formulation d'une PC ou d'un CF. Un nouveau numéro CAS est proposé pour le PAQT. Cela exclut les nouveaux principes actifs tels que les esters, les amines et les isomères, qui sont considérés comme étant visés par la catégorie A, nouveaux principes actifs.	L'entreprise A possède une PC dans laquelle le principe actif (un acide) est présent sous la forme du sel A. La société A souhaite faire homologuer un produit dans lequel le principe actif est présent sous la forme du sel B.
B.2.3 : Nature des formulants. Modification de la nature du ou des formulants lorsque la quantité du ou des nouveaux formulants est supérieure à 0,1 % de la formulation (en p/p ou rapport en poids). (La modification n'est pas admissible à un examen au titre de la catégorie C selon les critères.)	L'entreprise A souhaite remplacer le solvant X dans son produit homologué par le solvant Y.
B.2.4 : Proportion des formulants. Modification de la concentration relative du ou des formulants. Lorsque les modifications sont supérieures à 0,1 % de la formulation en p/p. (La modification n'est pas admissible à un examen au titre de la catégorie C selon les critères.)	L'entreprise A souhaite modifier la quantité de deux formulants (par exemple le solvant A et l'agent de surface B) dans une PC homologuée.
B.2.5 : Type de formulation. Forme physique d'un produit qui diffère des autres produits homologués dans le même profil d'emploi (y compris les emballages hydrosolubles).	L'entreprise A possède un produit qui est un concentré émulsifiable. L'entreprise A souhaite fabriquer un granulé hydrodispersible.

B.2.6 : Nouvelles combinaisons de principes actifs. Les principes actifs d'une formulation proposée ne sont pas actuellement homologués en combinaison pour les utilisations proposées. Les utilisations proposées peuvent être communes ou non aux profils d'emploi des principes actifs indépendants.	Le principe actif A est utilisé sur le blé pour lutter contre l'organisme nuisible 1. Le principe actif B est utilisé sur le blé pour lutter contre l'organisme nuisible 1. L'entreprise A souhaite fabriquer un produit contenant les principes actifs A et B pour une utilisation sur le blé afin de lutter contre l'organisme nuisible 1. -OU- Le principe actif C est utilisé sur les pommes et les poires pour lutter contre les organismes nuisibles 1, 2 et 3. Le principe actif D est utilisé sur les pêches et les prunes pour lutter contre les organismes nuisibles 4, 5 et 6. L'entreprise G souhaite fabriquer un produit contenant les principes actifs C et D pour une utilisation sur les poires et les prunes afin de lutter contre les organismes nuisibles 1, 2, 3, 4, 5 et 6.
B.3 Modification d'étiquette d'une PC	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
B.3.1 : Dose d'application*. Modification de la quantité de principe actif (ou équivalent acide) par unité de surface ou volume, sur un type de culture ou d'animal, par application.	Le produit A est utilisé sur les fraises à raison de 10 g de principe actif par hectare pour lutter contre l'organisme nuisible 1. L'entreprise souhaite utiliser le produit à raison de 20 g de principe actif par hectare pour lutter contre l'organisme nuisible 1 dans les fraises.
B.3.2 : Moment de l'application. Modification du calendrier ou de la fréquence d'application, c'est-à-dire de la saison, du type de temps ou du stade de développement des organismes nuisibles ou des hôtes visés.	Le produit A est utilisé au printemps pour lutter contre l'organisme nuisible 1 dans le blé. L'entreprise A souhaite utiliser le produit A à l'automne pour lutter contre l'organisme nuisible 1 dans le blé.
B.3.3 : Nombre ou fréquence des applications. Modification du nombre total d'applications.	Le produit A est utilisé trois fois au cours de la saison pour lutter contre l'organisme nuisible 1. L'entreprise A souhaite utiliser le produit cinq fois au cours de la saison pour lutter contre l'organisme nuisible 1.
B.3.4 : Méthode d'application. Modification de la méthode d'application d'un pesticide sur un site, y compris le temps de contact.	Le produit A est appliqué au moyen d'un pulvérisateur à rampe. L'entreprise A souhaite appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur à dos.
B.3.5 : Délai d'attente entre le dernier traitement et le semis des cultures de rotation ou délai d'attente avant le semis ou la plantation. Modification du temps écoulé entre la dernière application et le semis du même hôte ou d'un autre hôte.	Le produit A a été homologué avec un délai d'attente de deux ans entre le dernier traitement et le semis de la culture de rotation A. L'entreprise A souhaite maintenant réduire le délai d'attente avant le semis des cultures de rotation à un an; ou l'entreprise A souhaite ajouter un délai d'attente entre le dernier traitement et le semis des cultures de rotation pour la culture B.
B.3.6 : Délai d'attente avant la récolte (DAAR), ou période de rétention, ou délai avant abattage. Modification de la période minimale	Le produit A a été homologué avec un DAAR de 80 jours lorsque le produit est appliqué au stade de 4 feuilles de la culture. L'entreprise A souhaite

qui doit s'écouler entre le moment où l'animal broute les aliments traités ou le traitement direct du bétail et l'abattage de l'animal.	maintenant que le DAAR passe à 60 jours lorsque le produit est appliqué au stade de 4 feuilles de la culture.
B.3.7 : Délai d'attente avant le pâturage. Modification du temps écoulé entre la dernière application et le pâturage ou la coupe de la culture utilisée pour l'alimentation des animaux.	L'étiquette du produit A ne précise pas le délai d'attente avant le pâturage. La mention suivante figure sur l'étiquette : « pas de fenaison de la culture ni de pâturage ». L'entreprise A souhaite maintenant autoriser le pâturage de la culture traitée 25 jours après l'application.
B.3.8 : Délai de sécurité. Modification de la période minimale, après l'application d'un pesticide, pendant laquelle ni les travailleurs ni aucune autre personne ne doivent effectuer des travaux manuels dans les zones traitées.	Le produit A a été homologué avec un délai de sécurité de 48 heures. L'entreprise A souhaite réduire le délai de sécurité à 24 heures.
B.3.9 : Degré d'efficacité*. Modification de l'allégation d'efficacité contre des organismes nuisibles (selon des termes tels que : supprimer, empêcher, réprimer, prévenir, détruire, atténuer, lutter, éradiquer, attirer, désinfecter, assainir et inhiber).	D'après l'allégation du produit A, ce dernier peut « réprimer » l'organisme nuisible A. L'entreprise A demande la modification de l'allégation et l'emploi du mot « supprimer ».
B.3.10 : Mélanges en cuve*. Modification de l'utilisation indiquée sur l'étiquette concernant le mélange ou l'application en une seule fois de deux ou plusieurs produits antiparasitaires homologués, y compris les adjuvants et les agents de surface.	Le produit A et le produit B sont tous deux homologués pour une utilisation sur le blé. L'entreprise A demande que le mélange en cuve du produit A et du produit B figure sur l'étiquette du produit A.
B.3.11 : Nouveaux organismes nuisibles*. Ajout, sur l'étiquette d'un produit homologué, d'un ou de plusieurs organismes nuisibles ou d'un stade de développement différent de l'organisme nuisible, à l'exclusion des synonymes du nom ou du stade de développement de l'organisme nuisible.	L'entreprise A souhaite ajouter un ou plusieurs organismes nuisibles sur l'étiquette du produit A.
B.3.12 : Nouveau site ou nouvel hôte. Ajout d'un site ou d'un hôte au profil d'emploi qui entre dans les paramètres de la catégorie d'utilisation (CU) actuellement homologuée pour la ou les principes actifs.	Le produit A est actuellement homologué pour une utilisation sur le blé (CU 14, Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine). L'entreprise A souhaite ajouter l'orge (CU 14, Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine) sur l'étiquette du produit A.
B.3.13 : Mises en garde. Modifications incluant, sans s'y limiter, l'équipement de protection individuelle, les précautions environnementales ou les symboles avertisseurs.	L'entreprise A demande la suppression de l'exigence relative à l'équipement de protection individuelle.
B.3.14 : Classification. Modification de la classification du produit (fondée sur l'utilisation prévue du produit et les dangers qui y sont associés).	Le produit A est actuellement classé comme un produit à usage commercial. L'entreprise A souhaite que le produit A soit classé comme produit à usage domestique. Cela nécessite une demande d'homologation de nouveau produit.

Autres homologations et modifications	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
B.4 : Contrôle des conditions d'homologation de PAQT, de PSI, de PC ou de CF, des exigences d'un avis donné aux termes de l'article 12 ou d'autres exigences imposées en vertu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .	Le produit A a été homologué sous condition que, pour le maintien de la conformité, les exigences supplémentaires décrites dans la lettre de décision réglementaire ou l'avis donné aux termes de l'article 12 soient satisfaites avant une certaine date.
B.5 : Ajout de LMR pour des principes actifs déjà évalués (PAQT et PSI) conformément au titre 15 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> . Les LMR sont fixées en vertu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> en application de la disposition sur la falsification de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .	Le produit A contient le PAQT B qui est actuellement homologué au Canada pour une utilisation sur les pommes seulement. L'entreprise A souhaite qu'une LMR soit fixée pour des raisins à importer. Dans ce cas, l'utilisation sur les raisins est homologuée à l'étranger. S'il s'agit d'une LMR à l'importation, elle figure sur l'étiquette d'un produit étranger. Autre exemple : l'entreprise B souhaite faire passer la LMR fixée sur les pommes de 0,5 ppm à 1 ppm.
B.6 : Homologation d'urgence pour une PC uniquement La demande d'homologation nécessite un soutien de la province. Se reporter au document d'orientation intitulé « Homologation des pesticides dans les situations d'urgence : Procédures révisées » pour consulter la liste des exigences et des critères.	Il s'agit, en vertu de l'article 18 du <i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i> , de permettre l'utilisation d'un produit antiparasitaire dans la lutte d'urgence contre une infestation gravement préjudiciable.
B.7 : Rétablissement d'un PAQT, d'un PSI, d'une PC ou d'un CF déjà homologué. L'homologation est expirée depuis plus d'un an.	Le produit a été annulé ou abandonné. Des données justificatives pourraient être requises pour la mise à jour de la base de données en fonction des nouvelles normes.
*Les seuls types de demandes d'homologation de catégorie B pouvant être examinées selon le système simplifié sont B.3.1 (diminution de la dose uniquement), B.3.9 (modification du degré d'efficacité), B.3.10 (nouveau mélange en cuve de produits antiparasitaires uniquement), B.3.11 (nouveaux organismes nuisibles). Ces demandes peuvent comporter un maximum de six modifications correspondant aux types de demande susmentionnés. Les autres types de demande de catégorie B ne peuvent pas être examinés selon le système simplifié.	
Droits applicables : Ils peuvent correspondre à ce qui est inscrit à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires</i> , sauf pour les agents microbiens ou écomones (annexe 2) et les demandes de LMR (annexe 3).	
Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 2 du document d'orientation intitulé <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> .	

PC : préparation commerciale; PSI : produit de système intégré; CF : concentré de fabrication; PAQT : principe actif de qualité technique; CU : catégorie d'utilisation

Demandes de catégorie C – Demandes n'ayant pas d'exigences en matière de données

Cette catégorie comprend les demandes d'homologation ou de modification d'homologation de produit n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces types de demandes sont destinés à un examen de comparaison de produits en vue d'une homologation ou de modifications.

Il ne peut y avoir de restrictions d'accès aux données ou de données soumises à des droits d'utilisation dans ce type de demande; par conséquent, aucune donnée n'est examinée dans le cadre de ces demandes. Il incombe aux demandeurs de fournir les documents juridiques nécessaires donnant l'autorisation de s'appuyer sur un produit précédent existant, le cas échéant, à l'appui de la nouvelle demande d'homologation.

Les critères doivent être satisfaits pour qu'une demande d'homologation fasse l'objet d'un examen au titre de la catégorie C, conformément au document intitulé *Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation, et aux représentants – Document d'orientation sur les demandes d'homologation de catégorie C* :

- La source du principe actif utilisé dans la formulation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication doit être homologuée au Canada.
- Les renseignements sur les modifications de la formulation (par exemple l'utilisation d'un nouveau formulant dans la fabrication de produits antiparasitaires) doivent être jugés acceptables par l'ARLA. Cela signifie que les renseignements complets (c'est-à-dire les renseignements sur la composition chimique exacte de la substance proposée), notamment le numéro CAS du nouveau formulant ou les mélanges exclusifs du formulant, doivent être fournis à l'ARLA.
- Les demandes d'exemption relatives à l'examen des données ne peuvent être examinées dans le cadre d'une demande d'homologation de catégorie C. Si le demandeur est d'avis que des données ou une exemption fondée sur des données scientifiques sont nécessaires à l'appui de la décision réglementaire, cette catégorie n'est pas appropriée pour la demande d'homologation en question.

Critères pour choisir un produit précédent approprié

Reportez-vous au processus d'examen de la catégorie C pour connaître les critères requis pour les produits précédents valables.

- Il n'est pas possible de mentionner plus de deux produits précédents à l'appui d'une demande. Dans les cas où deux produits précédents sont nécessaires, le demandeur doit fournir dans la lettre d'accompagnement les raisons pour lesquelles chacun des deux produits précédents est approprié.
- Le produit précédent doit être très semblable au produit faisant l'objet de la demande. On peut tolérer certaines différences, pourvu qu'elles n'aient pas d'incidence négative sur la qualité du produit ou son activité biologique, par exemple l'innocuité, les résidus ou l'efficacité.
- Des produits assortis d'une homologation conditionnelle peuvent être mentionnés comme produits précédents à l'appui d'une demande d'homologation nouvelle ou modifiée.

- Si le produit précédent mentionné a été homologué en tant que produit similaire ou identique (par exemple en cas de nouveau conditionnement, de nouveau libellé ou de copies d'étalon d'autres produits), l'ARLA ne le considérera pas comme un produit précédent approprié pour l'examen d'une demande d'homologation de catégorie C, car il est possible que l'accès aux données et la propriété ne soient pas associés à ces types de produits précédents.
- En plus des points ci-dessus, l'ARLA peut tenir compte de questions réglementaires lorsqu'elle évalue l'admissibilité du produit précédent mentionné.

C.1 Nouvelles spécifications ou modification des spécifications d'un PAQT ou d'un PSI	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
C.1.2 Autre source d'approvisionnement : Lorsqu'aucune donnée n'est requise et que l'autre source du PAQT est actuellement homologuée et chimiquement équivalente; une lettre de confirmation du fournisseur du PAQT est requise ainsi qu'un nouveau Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP).	L'entreprise B prévoit un nouveau conditionnement pour son PAQT et souhaite ajouter une autre source équivalente.
C.1.3 Spécifications : Correction d'une erreur de calcul mineure ou d'une erreur typographique.	Le produit A nécessite un nouveau FDSP 6003 corrigé.
C.2 Nouvelles spécifications ou modification des spécifications d'une PC ou d'un CF	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
C.2.1 Garantie C.2.2 État physique du PAQT ou du PSI utilisé C.2.3 Nature des formulants C.2.4 Proportion des formulants C.2.5 Type de formulation Les modifications de la formulation nécessitent une nouvelle proposition de FDSP et peuvent également nécessiter une mise à jour de l'étiquette (si la modification touche les renseignements figurant sur l'étiquette). Si la garantie est modifiée, la différence de teneur doit être inférieure à 10 %, et la quantité de principe actif appliquée ne doit pas être modifiée. Un produit précédent doit être mentionné.	L'entreprise A souhaite diminuer la garantie du produit A de 3 %; les formulants ont tous été rajustés de façon à compenser la modification de la garantie. Les modifications apportées aux formulants tels que la modification de l'excipient, le remplacement des fluorocarbures par des hydrocarbures comme agent propulseur, les modifications dans les proportions relatives des formulants (pas de changements qualitatifs), les substitutions de colorants ou l'inclusion de tampons qui équivalent aux tampons initiaux ne nécessitent qu'un nouveau FDSP; autrement, un examen des données au titre de la catégorie B est nécessaire.
C.3 Nouveautés ou modifications aux étiquettes de PC	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
C.3.1 Modification de la dose d'application	Les modifications d'étiquette (catégories C3.1 à C3.15) qui ne nécessitent pas de données sont fondées sur le produit précédent valide. Le produit équivaut au produit précédent, et le
C.3.2 Calendrier d'application	
C.3.3 Nombre ou fréquence des applications	

C.3.4 Méthode d'application	demandeur a l'autorisation de copier le profil d'emploi grâce à une lettre d'autorisation ou de propriété. La demande d'homologation nécessitera de nouvelles étiquettes pour la mise à jour du registre. Catégories C.3.1, C3.9, C3.10 et C3.11 : Si le produit est fondé sur un produit précédent, mais qu'il n'en est pas un équivalent, des données pourraient être exigées à l'appui de la modification. Se reporter à la note réglementaire REG2002-04 afin de connaître les critères d'acceptabilité pour un examen simplifié des données sur la valeur seulement dans la catégorie B (B.3.1, B.3.9, B.3.10 ou B.3.11) à l'appui de la modification. L'entreprise B veut modifier l'étiquette du produit B pour qu'elle corresponde à l'étiquette du produit A de l'entreprise A, qui contient le même principe actif, selon la même garantie, et prévoit la même dose d'application. La modification proposée ne peut pas faire l'objet d'une protection de données (voir les notes ci-dessus).
C.3.5 Délai d'attente entre le dernier traitement et le semis des cultures de rotation ou délai d'attente avant le semis ou la plantation	
C.3.6 DAAR, période de rétention ou délai d'attente avant l'abattage	
C.3.7 Délai d'attente avant le pâturage	
C.3.8 Délai de sécurité	
C.3.9 Degré d'efficacité	
C.3.10 Mélanges en cuve	
C.3.11 Nouveaux organismes nuisibles	
C.3.12 Nouveau site ou nouvel hôte	
C.3.13 Mises en garde	
C.3.14 Classification	
C.3.15 Amélioration des étiquettes	
Changements d'ordre administratif et examen spécial	
Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
C.6.2 Ajout ou remplacement d'une source de PAQT homologué dans une PC homologuée	La nouvelle source du PAQT proposée doit être un équivalent chimique de la source actuellement homologuée utilisée dans la PC. Il faut fournir une lettre de confirmation du fournisseur du PAQT et un nouveau FDSP.
C.6.3 Ajout d'un libellé supplémentaire ou d'usages limités à l'étiquette pour une PC. Le libellé supplémentaire doit avoir été préalablement approuvé en ce qui concerne les usages limités dans le cadre du PHULDU. (Se reporter au document d'orientation Guide du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs.)	L'entreprise B a reçu un certificat d'approbation d'un ou de plusieurs usages limités dans le cadre du PHULDU et souhaite maintenant les ajouter à l'étiquette complète du produit. Le numéro de demande auquel est associée la décision dans le cadre du PHULDU doit être inclus dans la lettre d'accompagnement.
C.7.0 Homologations et modifications de produits et d'usages semblables pour une PC	L'entreprise A veut faire homologuer un nouveau produit dont la formulation et les utilisations sont identiques à celles du produit de l'entreprise B qui est actuellement homologué. Le numéro d'homologation du produit précédent doit être fourni par le demandeur dans la lettre d'accompagnement et le formulaire de demande d'homologation. Il faut fournir le FDSP, les étiquettes, ainsi que les lettres de confirmation du fournisseur du PAQT et du fournisseur du CF. Une autorisation doit être

	donnée au moyen d'une lettre d'autorisation pour la copie du produit précédent. Une telle lettre peut aussi être nécessaire dans le cas de données protégées (voir les notes ci-dessus). Remarque : Si l'entreprise A mentionne son propre produit comme référence, une lettre d'autorisation n'est pas nécessaire.
C.8.1 Mise à jour de la désignation du produit étalon pour une PC	Se reporter au Document d'orientation DIR93-20, <i>Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)</i> .
C.8.2 Mise à jour de la désignation de produit initial d'une PC	Se reporter au Document d'orientation DIR93-21, <i>Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)</i> .
C.9 Rétablissement d'un PAQT, d'un PSI, d'une PC, ou d'un CF déjà homologué L'homologation aurait dû être renouvelée depuis moins d'un an. Le produit a été annulé ou abandonné, et aucune donnée n'est requise à l'appui de la demande.	Il faut fournir de nouveaux exemplaires à jour de l'étiquette, du FDSP ainsi que des lettres de confirmation du fournisseur du PAQT et du fournisseur du CF. Si des données justificatives sont requises en raison de conditions antérieures qui n'avaient pas encore été remplies relativement à l'homologation, un examen au titre de la catégorie B.7 est alors requis.
Droits applicables : Il s'agit des droits de traitement prévus à l'article 3 du <i>Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires</i> , sauf pour les agents microbiens ou écomones (annexe 2).	
Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 3 du document d'orientation intitulé <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> .	

PC : préparation commerciale; PSI : produit de système intégré; CF : concentré de fabrication; PAQT : principe actif de qualité technique

Demandes de catégorie D – Examens de programmes spéciaux

Cette catégorie est destinée aux activités d'homologation particulières. Elle comprend les demandes d'homologation ou de modification de produits visées par les programmes spéciaux qui suivent :

Type d'examen de demande au sein de la catégorie	Commentaires/exemples
D.1 PIPAFE : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation	Se reporter au document DIR95-05, <i>Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation</i> .
D.2 IUP : Importation pour usage personnel	Se reporter au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs.
D.3 PEPUDU : Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs	Se reporter au Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs.

D.4 Copie d'étalon	Se reporter au Document d'orientation DIR93-20, <i>Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)</i> .
D.5. Étiquettes privées	Se reporter au Document d'orientation DIR93-21, <i>Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)</i> .
D.6 Renouvellement	Les renouvellements et les abandons sont décrits à la page « Recouvrement des coûts d'homologation des pesticides » sur Canada.ca.
D.7 Abandon	Veuillez vous reporter à notre site Web pour obtenir plus de détails.
Droits applicables : Il s'agit des droits de traitement prévus à l'article 3 du <i>Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires</i> , à l'exception des droits associés aux demandes de renouvellement, qui sont indiqués à l'article 5. Les droits applicables prévus à l'annexe 3 concernent les demandes présentées dans le cadre du PIPAFE.	
Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 4 du document d'orientation intitulé <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> .	

Demandes de catégorie E – Demandes associées aux produits de recherche et aux produits modifiés

Anciennement appelée Permis de recherche, la catégorie E porte sur les autorisations ou avis de recherche, selon les critères qui doivent être respectés. L'*Aperçu des exigences applicables à la recherche concernant un principe actif chimique* de Santé Canada peut aussi être consulté sur Canada.ca. Pour obtenir des instructions et des détails sur la présentation d'une demande d'autorisation ou d'avis de recherche, consultez la page Autorisations et avis de recherche dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Les demandes associées à la recherche comprennent ce qui suit :

- Les autorisations de recherche liées à de nouveaux principes actifs et à de nouvelles utilisations de principes actifs homologués.
- Les avis de recherche au sujet de recherches effectuées au Canada.

Catégorie de demande	Type de demande	Commentaires
E.1	Autorisation de recherche visant un nouveau PAQT à usage alimentaire	Se reporter aux documents d'orientation de Santé Canada sur la recherche.
E.2	Autorisation de recherche visant un nouveau PAQT à usage non alimentaire	
E.3	Autorisation de recherche visant une ou plusieurs nouvelles utilisations d'un principe actif homologué, qu'il soit à usage alimentaire ou non alimentaire	
E.4	Avis de recherche	

Droits applicables : Les droits prévus à l'annexe 3 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*.

Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 5 du document d'orientation intitulé *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*.

Demandes de catégorie F – Demandes d'homologation (avis)

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis sont les modifications mineures apportées aux produits homologués qui ne nécessitent pas une demande de modification standard. Les modifications qui peuvent être apportées aux produits homologués dans ce contexte-ci sont les suivantes :

- Les modifications mineures apportées à l'étiquette ou au FDSP qui sont considérées comme étant de nature administrative. Il y a des critères à respecter pour être admissible à ce genre d'examen.
- Les modifications pour lesquelles il n'est pas nécessaire d'informer l'ARLA (l'envoi d'un avis n'est pas nécessaire).

Reportez-vous au document **Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis** pour obtenir plus de détails et des conseils sur les modifications de produits actuellement homologués nécessitant ou non l'envoi d'un avis qui sont jugées acceptables par l'ARLA.

Droits applicables : Les autres droits prévus à l'annexe 4 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*.

Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 6 du document d'orientation intitulé *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*.

Demandes de catégorie L – Demandes de protection des données

Cette catégorie concerne l'homologation ou la modification d'un produit antiparasitaire lorsque le demandeur a l'intention de s'appuyer sur les données relatives à un produit précédent pour étayer sa demande. Ces demandes nécessitent une équivalence de produit et une évaluation des données soumises à des droits d'utilisation.

Les demandeurs qui souhaitent présenter une demande pour homologuer un nouveau produit antiparasitaire ou modifier une homologation en s'appuyant sur les données d'un autre titulaire peuvent se référer aux éléments suivants pour préparer leur dossier de demande d'homologation :

- Les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (art. 17.1–17.94) relatives à la protection des données d'essai.
- Le document d'orientation intitulé *Lignes directrices en matière d'utilisation des données exclusives aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires*, qui fournit des directives détaillées aux demandeurs sur la façon dont l'ARLA applique le *Règlement sur les produits antiparasitaires* (art. 17.1–17.94).
- La circulaire destinée aux titulaires, aux demandeurs et aux représentants : *Processus d'examen des demandes de protection des données* (15 décembre 2014).
- L'Entente ministérielle de protection des données au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui décrit l'accord qui est conclu lorsqu'un demandeur souhaite s'appuyer sur les données soumises à des droits

d'utilisation d'un titulaire pour étayer une demande visant l'homologation d'un produit générique (5 avril 2019).

Les lignes directrices de la présente section **ne s'appliquent à aucun** des cas suivants :

- Les demandeurs s'appuient sur leurs propres données.
- Une lettre d'accès à toutes les données pertinentes a été fournie.
- Le demandeur a déjà obtenu l'accès à ces données au titre d'une politique antérieure.
- Le demandeur s'appuie sur les données d'essai du titulaire qui fournit le produit antiparasitaire utilisé dans la fabrication du produit du demandeur (article 17.4 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*). Dans un tel cas, une lettre de confirmation de la source est requise; toutefois, une demande de modification visant à remplacer ou à ajouter une source d'un autre titulaire pourrait entraîner la nécessité de verser des droits d'utilisation.

Comme l'indique le document de Santé Canada intitulé *Processus d'examen des demandes de protection des données*, le processus lié aux demandes de protection des données comprend trois étapes.

Étape I : Évaluation de l'équivalence et analyse des données soumises à des droits d'utilisation

L'ARLA procède à l'évaluation de l'équivalence et détermine le statut de protection de l'ensemble de données associé au produit précédent.

Étape II : Négociation/arbitrage

Le demandeur et le titulaire entament des négociations relatives à l'accès aux données soumises à des droits d'utilisation. Le processus pourrait mener à un règlement négocié et à une demande de lettre d'accès ou entraîner un arbitrage obligatoire. Le demandeur peut également décider de se retirer du processus.

Étape III : Décision réglementaire

L'ARLA rend la décision réglementaire concernant la demande de protection des données.

Catégorie de demande	Type de demande	Commentaires
L.1.1	PAQT ou PSI : Un dossier complet sur les caractéristiques chimiques est nécessaire pour confirmer l'équivalence chimique. PC ou CF : Comparaison du FDSP avec celui du produit précédent uniquement (aucune donnée requise pour établir l'équivalence chimique).	Un nouveau demandeur peut faire homologuer un PAQT sans PC connexe. La ou les nouvelles utilisations importantes ne peuvent être combinées avec une demande d'homologation de la catégorie L (en d'autres termes, le profil d'emploi disponible est limité aux catégories d'utilisation déjà homologuées pour le produit précédent mentionné ou à un sous-ensemble des catégories d'utilisation). Il est possible de s'appuyer sur d'anciens produits ou utilisations s'ils n'ont pas été
L.1.2	PAQT, PSI, PC ou CF : Le nouveau demandeur doit fournir un ensemble de données partielles	

Catégorie de demande	Type de demande	Commentaires
	supplémentaires concernant la santé, les données chimiques, l'environnement ou la valeur appuyant le profil d'emploi proposé.	annulés en raison de préoccupations sanitaires ou environnementales.
L.4.1	Décision réglementaire	
L.5.1	Requêtes visant la prolongation de la période d'utilisation exclusive	Les dispositions du <i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i> qui portent sur les usages limités précisent comment et quand les titulaires peuvent demander une prolongation de la période d'exclusivité protégeant l'utilisation de leurs données. Les droits d'utilisation exclusive de l'ensemble de données d'origine seront prolongés d'un an pour chaque groupe de trois cultures à usage limité ajouté à une étiquette, jusqu'à concurrence d'une période exclusive d'utilisation de cinq ans.
Droits applicables : Les droits prévus à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires</i> .		
Échéancier : Selon ce qui est indiqué dans le tableau 7 du document d'orientation intitulé <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> .		

Demandes de catégorie P – Consultations préalables aux demandes d'homologation

Pour obtenir plus de renseignements, reportez-vous à la section 3.1 Service de consultation préalable à une demande d'homologation.

Exigences administratives pour les demandes d'homologation de catégories A, B, C, D, E, F, L

Cette section fait référence au générateur d'index électronique. Pour obtenir plus de renseignements, reportez-vous à la section 4.2.1 Générateur d'index électronique

Éléments d'une demande d'homologation	Classe de produit			Dispositif soumis à la réglementation
	PAQT/PSI	CF	PC	
Rubrique 0 – Index, formulaires et correspondance À l'aide du générateur d'index électronique (GIE), créez un fichier d'index PRZ (fichier ZIP auto-décompactable réglementaire de l'ARLA) qui comprend les documents qui suivent :	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 0.1.6005 Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (formulaire 6005)	Oui	Oui	Oui	Oui

Éléments d'une demande d'homologation	Classe de produit			Dispositif soumis à la réglementation
	PAQT/PSI	CF	PC	
Remarque : Ne s'applique pas aux catégories 6.0, D 7.0 et E.				
CODO 0.1.6011 – Formulaire des droits estimés	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 0.8 – Lettre d'accompagnement	Oui	Oui	Oui	Oui
et le cas échéant :				
CODO 0.8.6 – Lettre d'autorisation d'accès aux données ¹	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 0.8.7 – Lettre d'autorisation de représentation	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 0.8.8 – Lettre de confirmation de la source d'approvisionnement	Non	Oui	Oui	Non
CODO 0.8.13 – Lettre de confirmation de la source d'approvisionnement de l'agent de préservation homologué	Non	Oui	Oui	Non
CODO 0.9.1 – Fiche de données de sécurité (FDS) ou déclaration confidentielle des matières (DCM) du formulant	Non	Oui	Oui	Non
CODO 0.1.6003 – Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) * Applicable aux demandes d'homologation de nouveaux produits chimiques et de modification des caractéristiques chimiques d'un produit	Oui	Oui	Oui	Non
Partie 1 – Étiquette(s)				
CODO 1.1.1 – Projet d'étiquette en anglais	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 1.1.2 – Projet d'étiquette en français	Oui	Oui	Oui	Oui
CODO 1.5 – Étiquettes de produits étrangers approuvés (le cas échéant)	Oui	Oui	Oui	Oui

PC : préparation commerciale; CODO : code de données; PSI : produit de système intégré; CF : concentré de fabrication; PAQT : principe actif de qualité technique

¹ Cette exigence sera imposée au cas par cas.

Éléments de l'ensemble de données pour l'examen au titre des catégories A, B ou L à l'appui des homologations et des modifications

Demande d'homologation d'un produit destiné à la fabrication		Demande d'homologation d'une préparation commerciale
Principe actif de qualité technique et produit de système intégré (PAQT/PSI) Remarque : Les exigences relatives à l'examen des PAQT ou des PSI sont	Concentré de fabrication (CF) Remarque : Les exigences relatives à l'examen d'un CF forment un sous-ensemble des exigences pour l'examen	Préparation commerciale (PC) Remarque : Les exigences relatives à une PC sont propres à la formulation et fondées sur la

Demande d'homologation d'un produit destiné à la fabrication		Demande d'homologation d'une préparation commerciale
propres à la source et fondées sur la catégorie d'utilisation (numéro de catégorie d'utilisation).	d'une PC et sont propres à la formulation.	catégorie d'utilisation (numéro de catégorie d'utilisation).
L'ensemble de données peut inclure les éléments qui suivent : Rubrique 2 : Caractéristiques chimiques Rubrique 4 : Toxicologie Rubrique 6 : Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique Rubriques 8 et 9 : Devenir dans l'environnement et écotoxicité	L'ensemble de données peut inclure les éléments qui suivent : Rubrique 3 : Caractéristiques chimiques Rubrique 4 : Toxicologie (études de toxicité aiguë uniquement)	L'ensemble de données peut inclure les éléments qui suivent : Rubrique 3 : Caractéristiques chimiques Rubrique 4 : Toxicologie (études de toxicité aiguë uniquement) Rubrique 5 : Exposition professionnelle Rubriques 6 et 7 : Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique et résidus dans les aliments Rubriques 8 et 9 : Devenir dans l'environnement et écotoxicité Rubrique 10 : Valeur
Remarque : Si le profil d'emploi comprend des surfaces de contact alimentaire ou le traitement de cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale ou de leurs semences ou d'animaux destinés à la consommation humaine ou à l'élevage, les éléments de données des rubriques 6 et 7 sont requis, et des LMR peuvent être établies pour les produits dont les utilisations sont visées par les <u>numéros de catégorie d'utilisation</u> suivants : 1 – Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires 5 – Plantes vivrières cultivées en serres – changement de nom proposé : Plantes vivrières cultivées en serre ou dans d'autres structures fermées 8 – Animaux pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine – changement de nom proposé : Animaux terrestres pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine 10 – Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine et animale 12 – Aliments entreposés destinés à la consommation humaine et animale – changement de nom proposé : Transformation et entreposage des aliments destinés à la consommation humaine et animale 13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine 15 – Surfaces intérieures à revêtement dur – changement de nom proposé : Surfaces intérieures à revêtement dur : Antimicrobiens (Remarque : Uniquement pour les produits utilisés dans les zones où il peut y avoir des contacts avec les aliments.) 20 – Structures (établissements où l'on manipule des aliments)		
Remarque : S'il est prévu que le profil d'emploi entraîne une exposition environnementale minimale, comme dans le cas d'une utilisation à l'intérieur uniquement ou d'une application directe sur les humains et les animaux familiers, les éléments de données des rubriques 8 et 9 ne sont pas requis pour les utilisations visées par les numéros de catégorie d'utilisation suivants :		

Demande d'homologation d'un produit destiné à la fabrication	Demande d'homologation d'une préparation commerciale
3 – Aires et structures vides pour l'entreposage d'aliments destinés à la consommation humaine et animale 12 – Aliments entreposés destinés à la consommation humaine et animale – changement de nom proposé : Transformation et entreposage des aliments destinés à la consommation humaine ou animale 15 – Surfaces intérieures à revêtement dur – changement de nom proposé : Surfaces intérieures à revêtement dur : Antimicrobiens 19 – Autres surfaces intérieures, eau et air – changement de nom proposé : Autres surfaces intérieures, eau et air : Antimicrobiens 24 – Animaux familiers 26 – Peau humaine, vêtements et sites de proche contact 28 – Plantes et aménagements paysagers d'intérieur 29 – Piscines – proposition de changement de nom : Piscines : Algicides et bactéricides	
Remarque : Certains produits antiparasitaires désignés tels que les adjuvants, les phytoprotecteurs et les dispositifs nécessitent des données propres à leur scénario d'utilisation. Veuillez consulter notre section Consultation préalable à la demande d'homologation pour connaître les exigences particulières en matière de données.	

3.0 Le processus d'homologation

Votre produit doit-il être soumis à la réglementation?

La question de savoir si un produit est visé par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et doit être soumis à la réglementation dépend des allégations figurant sur l'étiquette du produit, de la façon dont le produit sera utilisé et de son mode d'action.

Au titre du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, certains produits sont exemptés de l'homologation. Si vous ne savez pas si un produit doit être réglementé en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, remplissez le *Formulaire 6301 – Sujet à la réglementation* et incluez des renseignements précis sur le produit, comme sa composition complète, les utilisations proposées et son mode d'action. Pour demander une copie du *Formulaire 6301 – Sujet à la réglementation*, communiquez avec le service des publications de l'ARLA. Envoyez les détails du produit à l'adresse : pmra.subject.to.regulation-sujet.a.la.reglementation.arla@hc-sc.gc.ca.

L'ARLA examinera ces renseignements et fournira les conseils réglementaires appropriés.

3.1 Service de consultation préalable à la demande d'homologation

Une consultation préalable à la demande d'homologation est un service offert sans frais par l'ARLA. Le but de ce service est d'offrir aux futurs demandeurs de la documentation visant à les aider à préparer et à déposer une trousse de demande complète et de haute qualité en vue de faire homologuer un nouveau produit antiparasitaire ou de faire modifier une homologation.

Les principaux objectifs d'une consultation préalable à une demande d'homologation sont de déterminer les aspects suivants :

- les substances d'essai, les protocoles d'étude et les données appropriés qui peuvent être nécessaires;
- l'admissibilité du produit proposé et du ou des PAQT à l'examen selon la procédure présentée dans ce document d'orientation ou dans le cadre de programmes spéciaux;
- les renseignements requis pour étayer les évaluations de la santé, de l'environnement et de la valeur.

Les consultations préalables à une demande d'homologation sont obligatoires pour certaines catégories de demandes ou certains types de produits (c'est-à-dire les demandes d'examen conjoint et les demandes d'homologation d'agents microbiens) et recommandées pour d'autres (notamment les demandes relatives à des biopesticides). Pour les catégories de demandes à l'égard desquelles une consultation préalable n'est ni requise ni recommandée, les demandeurs peuvent néanmoins solliciter une consultation dans les cas suivants :

- ils ne connaissent pas bien le système réglementaire canadien;
- ils ont besoin d'aide pour déterminer les renseignements précis exigés.

Reportez-vous à la page sur les consultations préalables à une demande d'homologation sous la rubrique « Titulaires et demandeurs » de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca pour en savoir plus sur ce service gratuit et connaître les critères à remplir pour l'obtenir. Vous pouvez aussi consulter la page Consultation préalable – Foire aux questions.

3.2 Processus d'examen de l'ARLA

L'ARLA évaluera chaque demande d'homologation en suivant les étapes suivantes :

1. Vérification du caractère complet
2. Examen des renseignements et des données scientifiques
3. Décision
4. Homologation

4.0 Préparation et présentation de votre demande

4.1 Vérification du caractère complet (vérification et évaluation préliminaire de la demande)

L'ARLA vérifie le caractère complet de toute demande afin de s'assurer que la demande reçue est complète avant de passer à l'étape de l'examen dans le cadre du processus d'homologation.

La vérification du caractère complet consiste généralement en une **vérification initiale de la demande** et en une **évaluation préliminaire** plus approfondie. Le même processus général s'applique à la plupart des catégories de demandes, bien que certaines étapes, telles que l'examen ou la consultation publique, ne soient pas requises pour certaines catégories.

Tableau 1 : Processus de vérification du caractère complet

Action/sous-étape	Raison/réponse/résultat	Calendrier
Étape de la vérification de la demande		
Accusé de réception de la demande	Les demandeurs reçoivent un numéro d'accusé de réception de la demande. Ce numéro doit figurer sur toute correspondance ultérieure adressée à l'ARLA concernant la demande.	Un courriel automatique de réception est envoyé par l'ARLA dès que la demande est reçue et vérifiée.
Vérification de la demande	L'ARLA effectue elle-même cette vérification pour s'assurer que les éléments qui ne sont pas des données (lettre d'accompagnement, formulaire de demande approprié, FDSP, formulaire de droits, droits et générateur d'index électronique) ont été fournis.	Vérification de 7 jours civils
Avis de mise en suspens par courriel (si nécessaire)	Si une demande comporte des lacunes à l'étape de la vérification, un courriel décrivant les lacunes est envoyé au demandeur pour l'informer de la « mise en suspens » de sa demande.	Le demandeur dispose de 14 jours civils pour répondre.
Deuxième vérification (si nécessaire)	Si la réponse du demandeur n'est pas adéquate, la demande sera rejetée.	Début de la période maximale de 7 jours civils et reprise du compte à rebours pour la vérification du caractère complet.
Étape de l'évaluation préliminaire de la demande		
Examen approfondi des éléments requis	- L'examen porte sur les éléments de données et autres, les formulaires et les diverses lettres à fournir ainsi que sur le caractère complet, la présentation adéquate et une organisation du GIE conforme aux CODO de l'ARLA ou aux numéros des lignes directrices de l'OCDE. - L'évaluation préliminaire permet de s'assurer que les demandes sont conformes aux exigences de l'ARLA en matière de format, de qualité des données et de droits. Les agents communiqueront les demandes de précisions et les questions mineures aux demandeurs, généralement par courriel afin que l'on ait une trace de l'échange. Remarque : La validité scientifique des données et les exemptions ne sont pas évaluées à cette étape-ci.	Évaluation préliminaire de 30 jours civils (pour la plupart des catégories).
Demande de précisions envoyée par l'ARLA (si nécessaire)	- Un problème a été relevé pendant l'évaluation préliminaire. - Il y a des éléments manquants dans le dossier de la demande.	Le demandeur dispose de 10 jours civils pour répondre.

Action/sous-étape	Raison/réponse/résultat	Calendrier
	L'évaluation préliminaire se poursuit en attendant que le demandeur réponde.	
Avis de lacunes envoyé par l'ARLA (si nécessaire)	- Aucune réponse adéquate à la demande de précisions n'a été fournie dans le délai précisé. - Un tel avis peut également être envoyé si des problèmes importants sont relevés durant l'évaluation préliminaire. - La vérification du caractère complet (évaluation préliminaire de la demande) est interrompue.	Le demandeur doit répondre dans le délai précisé dans l'avis (généralement 45 jours civils).
Le demandeur répond à l'avis de lacunes (si nécessaire)	- Le demandeur doit fournir tous les renseignements demandés selon les directives. - Il y a reprise du compte à rebours pour la vérification du caractère complet. - L'ARLA doit confirmer l'acceptabilité de la réponse du demandeur (et de l'ensemble du dossier de demande prêt à être examiné).	L'ARLA dispose de 15 jours civils pour répondre.
Étape de l'examen de la demande		
Examen effectué par la section concernée	- Si la demande est jugée acceptable à l'étape de l'évaluation préliminaire, elle passe à l'étape de l'examen. L'examen comprend les activités suivantes : - évaluation scientifique du produit antiparasitaire pour déterminer s'il répond aux exigences de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> en matière de valeur, ainsi que de protection de la santé humaine et de l'environnement; - examen de l'étiquette bilingue du produit; - prise de décision.	Le calendrier est variable selon le sous-type de catégorie (A, B, C, D, E, F, L) et est précisé dans la Politique sur la gestion des demandes d'homologation.
Avis de lacunes envoyé par l'ARLA (si nécessaire)	- Au cours de l'étape de l'examen, les demandeurs peuvent recevoir un avis de lacunes. - Les demandeurs peuvent également recevoir une demande de précisions par courriel à cette étape.	Le demandeur doit répondre dans le délai indiqué dans l'avis (généralement 90 jours civils).

Absence de réponse ou réponse incomplète de la part du demandeur

Si aucune réponse n'est donnée à la suite de l'avis de lacunes ou si la réponse est incomplète ou inadéquate, la demande sera rejetée conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne retire sa demande. Toute demande qui a été retirée par le demandeur ou rejetée par l'ARLA lors d'un examen antérieur peut être présentée de nouveau à une date ultérieure. Elle sera considérée comme une nouvelle demande et se verra attribuer un

nouveau numéro de demande. Toutefois, il est utile de faire référence à la demande précédente dans la lettre d'accompagnement; cela permet de gagner en efficacité.

Aucun rappel ne sera envoyé aux demandeurs.

4.2 Exigences électroniques pour un dossier de demande complet

Seules les demandes complètes contenant tous les éléments requis seront examinées par l'ARLA. Une demande est généralement composée d'éléments administratifs et d'un ensemble de données (le cas échéant). Les éléments administratifs et l'ensemble de données sont énumérés ci-dessous :

- Générateur d'index électronique (voir section 4.2.1)
- Lettres (voir section 4.2.2) :
 - Lettre d'accompagnement indiquant l'objet de la demande
 - Lettre de déclaration – adresse de la personne-ressource désignée pour le courrier réglementaire
- Formulaires (voir section 4.2.3) :
 - Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (formulaire 6005)
 - Formulaire des droits estimés (formulaire 6011)
 - Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)
 - Ajout ou suppression d'usages (Formulaire visant les nouveaux usages proposés ou les usages à retirer – formulaire 6023)
- Étiquette proposée pour le produit (voir section 4.2.4)
- Données/renseignements scientifiques ou lettre d'accès à l'appui de la demande (voir section 4.2.5)
 - Données scientifiques
 - Types de données
 - Catégories d'utilisation et tableaux de CODO

Pour accéder aux formulaires, reportez-vous à la section sur les pesticides du site Web Canada.ca. Pour obtenir plus de renseignements sur les autres éléments requis, consultez l'annexe C – Autres éléments de la demande d'homologation.

4.2.1 Générateur d'index électronique

Les demandeurs et les titulaires doivent créer un index électronique en format XML au moyen du GIE. Les demandeurs doivent télécharger le **Générateur d'index électrique** de l'ARLA, une application logicielle autonome basée sur Java qui facilite la création d'un index électronique (en format de langage de balisage extensible [XML]) dans un fichier PRZ qui contient tous les éléments de l'ensemble de données.

Le GIE dresse une liste exhaustive de tous les documents présentés à l'appui des demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, de réévaluation, d'examen spécial ou en réponse à des demandes d'information. Le format XML permet l'échange de renseignements entre différents

ordinateurs et différentes applications avec des interfaces et des structures de données différentes.

Le GIE contient une liste déroulante de CODO. La liste déroulante contient des CODO non seulement pour les données d'essai confidentielles, mais aussi pour d'autres documents qui peuvent être requis (par exemple, une lettre d'accompagnement ou une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement). L'application veille également à ce qu'il y ait un indicateur de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) pour chaque document qui figure dans l'index électronique.

En outre, le GIE permet de présenter les renseignements selon l'un ou l'autre des trois systèmes de numérotation des données approuvés. **Bien que l'ARLA ait une préférence pour son système de numérotation CODO, les systèmes de l'OCDE (IIA) et de l'EPA des États-Unis (OPPTS) sont également acceptés.**

Une fois le fichier PRZ créé, nommez le fichier selon le type de demande ou le type de document. Si un numéro de demande a été attribué à la demande, veuillez inclure ce numéro dans le nom du fichier PRZ.

Exemples :

- Demande d'homologation d'un nouveau produit – « Traitement antiparasitaire Demande de catégorie A.prz »
- Demande de modification d'un produit – « LPA.99999 Demande de catégorie B.prz »
- Réponse à une lettre de lacunes de l'ARLA – « 1995-0001 Réponse lacunes.prz »

Reportez-vous à la section *Documentation du GIE* pour consulter le *Guide de l'utilisateur du générateur d'index électronique* et obtenir des renseignements supplémentaires sur les exigences de présentation de l'index de données, des documents et des formulaires. Pour obtenir des copies électroniques du *Guide de l'utilisateur du générateur d'index électronique* ou du *Tutoriel du générateur d'index électronique*, veuillez communiquer avec l'ARLA. Pour toute question relative à l'utilisation du GIE, veuillez vous adresser au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (InfoServ). L'adresse courriel principale est la suivante : pmra.info-arla.sc@hc-sc.gc.ca.

4.2.2 Lettres

Les éléments que doivent contenir les lettres sont l'en-tête de l'entreprise, la date du jour, la signature et le nom de la personne habilitée à signer au nom de l'entreprise.

Le dossier de lettres doit comprendre les éléments suivants :

- une **lettre d'accompagnement** indiquant l'objet de la demande;
- une **lettre de déclaration** désignant la personne-ressource liée à la demande. L'information relative à la personne-ressource désignée indique où et à qui l'ARLA doit envoyer les demandes de renseignements propres à la demande. Ce rôle ne dure que le temps du traitement de la demande et est attribué au moment de la demande;
- une lettre d'autorisation d'accès aux données;

- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du principe actif de qualité technique ou de l'agent de préservation homologué.

4.2.3 Formulaires

Les formulaires suivants sont utilisés dans les demandes :

- Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (formulaire 6005)
- Formulaire des droits estimés (formulaire 6011) – voir également la section 8.3 du présent document, Droits applicables conformément au *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*
- Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)
- Formulaire visant les nouveaux usages proposés ou les usages à retirer (formulaire 6023) (uniquement pour les PC)

Les formulaires sont disponibles dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca. Les instructions pour télécharger les formulaires ou en demander des exemplaires par courriel se trouvent en haut de la page Web.

Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)

- Outre le certificat d'homologation, le FDSP et les étiquettes font partie du registre du produit, qu'il s'agisse d'un PAQT ou d'une PC. Les renseignements fournis dans le formulaire 6003 sont étayés par l'analyse des données chimiques en lot, selon les exigences prévues pour l'ensemble de données chimiques (partie 2 et partie 3 de la liste des exigences du tableau des CODO). Veuillez visiter la section sur les pesticides du site Web Canada.ca pour consulter les politiques, les lignes directrices et les codes de pratique.
- Ce formulaire n'est pas nécessaire dans le registre des dispositifs soumis à la réglementation (générateurs de substances chimiques, dispositifs à rayonnement UV, ultrasons).
- La composition chimique complète est requise pour tous les produits antiparasitaires, y compris les nouveaux formulants utilisés dans la formulation d'un produit. Pour plus de détails, reportez-vous au document *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.
- Le formulaire 6003 est doté de fonctions sur le côté gauche de la page du formulaire qui mettent en évidence les cases à remplir en fonction des renseignements sur le principe actif, le formulant ou l'impureté. Pour voir une vidéo sur le *Formulaire de déclaration des spécifications du produit de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, consultez la galerie de vidéos sur la santé du gouvernement du Canada.

4.2.4 Étiquette proposée pour le produit

Des étiquettes distinctes en anglais et en français doivent être présentées avec la demande. L'ARLA n'acceptera que les étiquettes en format MS Word (.doc ou .docx) dans le contexte de toute demande pour laquelle une étiquette est requise. Cela comprend les étiquettes proposées et modifiées pour les demandes d'homologation nouvelles ou modifiées. Cette exigence ne s'applique pas aux demandes spéciales de l'ARLA concernant les étiquettes de marché.

L'étiquette proposée doit clairement identifier les utilisations et les allégations du produit. Les propriétés du produit (par exemple, assainissant, herbicide, fongicide, insectifuge, régulateur de croissance des plantes) doivent être indiquées sur l'étiquette, en plus du profil d'emploi spécifique (site/hôte+organisme nuisible+dose d'application). L'étiquette doit comprendre un mode d'emploi approprié comprenant la durée d'efficacité et les méthodes d'application.

Remarque : Les allégations de traitement des maladies humaines ou animales sur l'étiquette ne sont pas autorisées, aux termes de l'article 24 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, mais certaines allégations de santé publique sont susceptibles d'être autorisées. Pour obtenir plus de détails, consultez les directives applicables à la publicité des produits antiparasitaires qui se trouvent dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Il est important de noter que les allégations et les doses figurant sur les étiquettes doivent être étayées par des données. L'évaluation des nouvelles allégations sur les étiquettes est fondée sur des données scientifiques solides, et la méthode du poids de la preuve est utilisée dans les décisions réglementaires. Divers types de renseignements sur les avantages peuvent être fournis, le cas échéant, pour donner un contexte aux utilisations proposées. Il peut s'agir des répercussions sociales et économiques, de l'étude des solutions de rechange ou des avantages en matière de santé, de sécurité ou d'environnement. Ces renseignements visent à faire en sorte que les utilisations proposées présentent un avantage et que le produit fonctionne comme prévu à des doses efficaces, mais non excessives.

Une ébauche de modèle générique d'étiquette figure à l'annexe D du présent document.

Le processus d'examen des étiquettes vise les demandes d'homologation d'un nouveau produit ou de modification de l'étiquette d'un produit déjà homologué. Les demandeurs doivent satisfaire aux conditions qui suivent.

1. Tous les éléments de l'étiquette doivent être regroupés dans un fichier anglais et un fichier français qui constitueront l'étiquette bilingue.
2. Une déclaration combinée des spécifications du produit et de l'étiquette est incluse dans la section 14 de la Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (formulaire 6005).

Références en matière d'étiquetage

Les exigences relatives aux aires d'affichage principale et secondaire pour les étiquettes se trouvent aux articles 22 à 32 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (DORS/2006-124).

Pour obtenir plus de renseignements sur les exigences en matière d'étiquetage, reportez-vous à notre page Politiques et lignes directrices.

Recherche d'étiquettes existantes

Pour accéder à une base de données d'étiquettes homologuées entièrement consultable, rendez-vous sur le site de la Sécurité des produits de consommation de

Santé Canada et utilisez l'outil de recherche dans les étiquettes pour trouver et consulter des exemples afin de créer vous-même des étiquettes semblables.

Modifications des étiquettes

Remarque : S'il s'agit d'une nouvelle étiquette, toute l'étiquette doit être examinée. Si l'étiquette est modifiée, il incombe au titulaire de décrire toutes les modifications apportées à l'étiquette.

Toutes les modifications apportées par le titulaire ou par l'ARLA aux étiquettes en anglais et en français doivent être annotées conformément aux normes publiées dans le document *Examen des étiquettes – Annexe A : Préparation de modifications aux étiquettes dans Word* de Santé Canada. Pour obtenir d'autres instructions sur la façon d'utiliser la fonction « Suivi des modifications » dans MS Word pour mettre en évidence les modifications apportées au libellé de l'étiquette, consultez la note de Santé Canada *Modifications aux exigences relatives aux étiquettes*².

Publication de l'étiquette

Après le processus d'examen et de décision, si la demande est acceptée, l'étiquette complète sera publiée dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca et deviendra le libellé courant de l'étiquette. Le demandeur recevra également une version MS Word de l'étiquette approuvée par l'ARLA.

4.2.5 Données et renseignements scientifiques à l'appui

Les renseignements à l'appui peuvent comprendre des :

- données scientifiques;
- diverses lettres de soutien ou d'autorisation.

Reportez-vous à l'annexe C – Autres éléments de la demande d'homologation pour voir une liste des éléments d'un dossier de demande complet.

² Modifications aux exigences relatives aux étiquettes.

4.2.5.1 Données scientifiques

Les demandeurs qui présentent des données scientifiques à l'appui d'une demande d'homologation, de modification ou de recherche pour un produit antiparasitaire doivent tenir compte de plusieurs facteurs :

- le type de produit (par exemple un produit chimique classique ou non classique, un produit présenté dans le cadre du PIPAFE, une phéromone, un agent microbien ou un écomone);
- l'endroit où il sera utilisé (par exemple sur des cultures vivrières ou des structures);
- l'objet de la demande (par exemple la recherche, l'homologation d'un nouvel usage important ou l'ajout d'une nouvelle combinaison d'organisme nuisible et de culture pour un produit déjà homologué au sujet duquel l'ARLA a déjà évalué les renseignements au dossier).

4.2.5.2 Types de données

Pour guider la détermination de la catégorie de demande et des exigences en matière de données, les utilisations les plus courantes ont été regroupées en une série de catégories d'utilisation. Pour connaître la définition de chaque catégorie d'utilisation, consultez la rubrique Homologation de nouveaux produits dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

4.2.5.3 Catégories d'utilisation et tableaux des CODO

Chaque catégorie d'utilisation comporte une liste d'études requises (R) ou requises à titre conditionnel (RC). Les études sont définies au moyen d'un code numérique de données (CODO) et sont organisées sous forme de tableau (tableau des CODO). Les demandeurs doivent organiser les renseignements (documents) qu'ils présentent à l'ARLA selon cet ordre. Le tableau des CODO qui figure dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca constitue une liste de vérification visuelle de ce que le générateur d'index crée de manière électronique. Le système de numérotation CODO permet d'organiser les documents présentés selon le volet d'examen (étude des caractéristiques chimiques, toxicologie, exposition, etc.). Ces tableaux de CODO ont été élaborés à partir de lignes directrices et de pratiques déjà en place et n'établissent pas de nouvelles exigences en matière de données.

Les tableaux de CODO pour les exigences relatives aux PAQT et aux PC classiques sont publiés dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca et sont divisés selon la catégorie d'utilisation.

En ce qui concerne les autres types de produits, comme les agents microbiens et les produits non classiques, il est possible d'obtenir des tableaux de CODO spécialisés auprès de l'ARLA au moyen d'une demande préalable.

Les demandes d'homologation de catégorie A (Nouveau au Canada) nécessitent davantage de données et de renseignements à l'appui, comme il est indiqué dans le tableau des CODO, aux fins de la décision réglementaire. Pour les demandes d'homologation de catégorie B, lorsqu'il existe des produits précédents, les lacunes en matière de données peuvent être moindres, et moins de renseignements justificatifs sont donc nécessaires à la prise de la décision réglementaire dans un tel cas. L'approche

sera graduelle en ce qui concerne les exigences en matière de données sanitaires et environnementales pour les produits non classiques. Les agents microbiens ont leurs propres exigences de CODO.

Pour tous les produits antiparasitaires, l'ARLA exige des demandeurs qu'ils fournissent des renseignements suffisants pour l'évaluation de la valeur des produits et de leur conformité aux normes de protection de la santé humaine et de l'environnement. Dans le cas des produits qui contiennent des matières et des impuretés préoccupantes comme des mycotoxines, des métaux lourds, du méthyleugénol, etc., d'autres exigences en matière de données peuvent être requises au-delà des normes établies, selon le type de produit.

L'ARLA n'utilise les données qu'elle possède déjà dans ses dossiers que s'il n'y a aucun enjeu de propriété et de protection des données. Par exemple, si le demandeur n'est pas le propriétaire de la source du PAQT utilisé dans le produit de formulation de la PC, une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du propriétaire du PAQT est requise, de même que, éventuellement, une lettre d'autorisation d'accès aux données du ou des propriétaires de la PC connexe pour que le demandeur obtienne l'accès aux données à l'appui d'une demande fondée sur un produit précédent. Le GIE est doté d'une fonction qui permet aux demandeurs d'inclure un CODO au moyen d'un renvoi à une étude précédemment examinée.

4.3 Présentation de la demande d'homologation

Les demandeurs et les titulaires doivent transmettre les fichiers PRZ à l'ARLA par l'une des trois (3) méthodes suivantes :

- portail WEB sécurisé du Système électronique de réglementation des pesticides (SERP);
- courrier;
- courriel.

Pour obtenir plus de détails sur la manière dont nous gérons les différents types de demandes d'homologation, reportez-vous à la PGDH.

4.3.1 Transmission électronique par le portail Web sécurisé du SERP

Le portail Web sécurisé du SERP est un portail Internet accessible à partir de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca où les demandeurs et les titulaires peuvent envoyer rapidement et en toute sécurité le fichier PRZ compilé à l'ARLA. Seuls les fichiers en format électronique peuvent être transmis en tant que fichiers PRZ au moyen du Web sécurisé. Si des fichiers ou des documents ne sont pas en format électronique, ils doivent être numérisés avant d'être transmis à l'ARLA.

Le portail Web sécurisé du SERP est le canal le plus sûr. Il accepte des fichiers dont la taille peut atteindre 250 Mo, et les demandeurs et les titulaires peuvent préciser clairement ce qui est envoyé à l'ARLA.

Si les documents à transmettre possèdent déjà un numéro de demande ou sont liés à un document auquel un numéro de demande a déjà été attribué, ce numéro doit être indiqué dans le champ « Objet » du formulaire en ligne.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la présentation d'une trousse électronique pour l'homologation, consultez le SERP dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

4.3.2 Transmission par courriel

Les demandeurs et les titulaires peuvent envoyer des fichiers PRZ compilés par courriel à la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information.

Le système central de réception des courriels de cette division est conçu pour accepter des fichiers en format PRZ envoyés par les demandeurs et les titulaires à titre de demande d'homologation. Le système central de réception des courriels a l'avantage d'accepter les fichiers électroniques et de permettre la transmission rapide de documents. Toutefois, les mises en garde et les restrictions suivantes doivent être prises en compte :

- Le **système central de réception des courriels n'est pas sécurisé**. Par conséquent, l'ARLA n'est pas responsable des fichiers perdus ou interceptés pendant la transmission par le demandeur ou le titulaire.
- **La taille totale** des documents envoyés grâce au système central ne peut dépasser 5 Mo. S'ils dépassent cette taille, l'ARLA ne recevra pas les documents, et un message d'erreur sera envoyé à l'expéditeur. Aucun autre avis de l'ARLA ne sera envoyé concernant cette transmission rejetée.
- **Ne transférez pas** de copie à imprimer ni d'autres versions électroniques du document.

4.3.2.1 Texte pour la transmission par courriel

Ligne d'objet – Mots-clés

Assurez-vous d'inscrire les **mots-clés** appropriés dans l'objet, car le système utilise des mots-clés comme critères d'acceptation des courriels. Si le mot-clé applicable n'apparaît pas dans l'objet, le système retournera automatiquement le courrier électronique à l'expéditeur. La liste de ces mots-clés et le contexte dans lequel les utiliser sont détaillés dans cette sous-section.

Numéros de demande

Si un numéro de demande a été déjà attribué, veuillez l'inscrire dans l'objet ainsi que dans le nom du fichier PRZ. Le courriel ne peut faire référence à plus d'un seul numéro de demande – si plusieurs demandes sont **regroupées** dans un seul courriel, le courriel sera rejeté.

L'ARLA envoie un accusé de réception automatique au demandeur à la réception de tout courriel.

Tableau 2 : Éléments à inscrire dans l'objet du courriel

But du courriel	Mots-clés acceptables à inscrire dans l'objet du courriel
Quel qu'il soit	Numéro de demande (si un numéro a été attribué)
Nouvelle demande	[Nom du produit antiparasitaire] [Type de demande].PRZ
Étiquettes corrigées	étiquette, étiquettes, label, labels
FDSP corrigé (formulaire 6003)	spécification, spécifications, fdsp, dsp, specification, specifications, sps, spsf
Avis	aviser, avis, notify, notification
Abandon	abandon
Déclaration d'incident	incident, déclaration d'incident
Nouvel index ou nouvelle information	PRZ

Texte du courriel



IMPORTANT

N'incluez pas de renseignements dans le texte du courriel, car ils ne seront pas téléchargés dans le système. Tout renseignement lié à la demande d'homologation ou aux documents devrait être saisi dans un autre document, lequel devrait ensuite être indexé et joint au fichier PRZ. Cela garantira que le document et son contenu seront automatiquement versés dans notre base de données et seront examinés par les agents de l'ARLA.

Dans le cas des trois méthodes, si un numéro de demande a déjà été attribué en lien avec les documents que l'on souhaite transmettre, ce numéro devrait être indiqué sur le CD/DVD si l'envoi se fait par courrier ou dans l'objet si l'envoi se fait par courriel. Le portail WEB sécurisé possède un champ spécifique où ce numéro doit être inscrit.

Renseignements transmis par des tiers

Si des renseignements sont présentés par une tierce partie, celle-ci doit fournir une lettre d'accompagnement indiquant les renseignements qu'elle a présentés. Le demandeur doit inscrire la lettre d'accompagnement de la tierce partie sous le code de données 0.8.1 dans le GIE.

4.4 Arborescence des décisions

L'arborescence des décisions en ligne de l'ARLA est un outil de triage qui s'appuie sur des questions pour aider les demandeurs à déterminer la catégorie qui convient à leur demande. Elle fournit également au demandeur une description sommaire des documents de référence et une liste des formulaires qu'il doit inclure dans son dossier de demande.

On travaille actuellement à une mise à jour de l'arborescence des décisions en ligne des titulaires et des demandeurs, afin qu'il reflète les changements apportés à diverses

directives d'interprétation, notamment la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* et la directive *Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Veuillez consulter notre page Politiques et lignes directrices pour connaître les versions mises à jour.

Si l'arborescence des décisions n'est pas accessible en ligne, il est possible de l'obtenir en envoyant une demande par courriel : pmra-arla.docs@hc-sc.gc.ca. Le courriel de réponse type comprend deux tableaux supplémentaires, qui accompagnent l'arborescence des décisions en ligne :

- Le **Tableau des catégories de demandes** de l'ARLA : Un tableau exhaustif des types de demandes précisant l'ensemble minimal de documents requis pour chaque demande.
- Le **Tableau des produits de types semblables** de l'ARLA : Un tableau des types de demandes visant l'homologation de « produits semblables »; il présente une brève comparaison des différences, des coûts connexes, des délais de traitement de même que des avantages et des désavantages selon les produits.

5.0 Désignation des renseignements commerciaux confidentiels



IMPORTANT

Les demandeurs qui souhaitent désigner comme renseignements commerciaux confidentiels les renseignements présentés à l'appui de leur demande doivent s'assurer que ces renseignements répondent à tous les critères, conformément au contenu de cette section.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* veille à ce que l'ARLA emploie un système de réglementation transparent. Toutefois, certains types de renseignements ne peuvent être divulgués au public, car ils constituent des renseignements commerciaux précieux et des secrets commerciaux. Ces renseignements sont connus sous le nom de renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Ces renseignements, qui comprennent la description de chaque document, le titre du document, le nom du ou des auteurs et le nombre de pages, sont saisis à l'aide du GIE.

Remarque : Les demandeurs peuvent désigner les renseignements de leur dossier de demande qu'ils considèrent comme des RCC, mais le ministre doit veiller à ce que les renseignements appropriés soient envoyés au registre ou soient disponibles aux fins d'inspection publique.

Pour plus d'informations sur la désignation et l'isolement des RCC, reportez-vous au document *Orientation et exigences relatives aux renseignements commerciaux confidentiels* à la page Politiques et lignes directrices.

5.1 Critères que doivent respecter les RCC

Selon le paragraphe 43(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les renseignements doivent répondre à tous les critères suivants pour être considérés comme des RCC :

- **Partie 1 :** Faire partie de l'une des catégories de RCC énumérées aux paragraphes 43(4) ou (5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- **Partie 2** : Être désignés comme RCC par la personne qui les fournit en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
- **Partie 3** : Faire l'objet d'une exception sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information* (LAI).

Partie 1 : Faire partie de l'une des catégories de RCC indiquées aux paragraphes 43(4) ou (5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en ce qui concerne :

- les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
- les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
- la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale fournis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- l'identité et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et figurent sur une liste établie mise à la disposition du public.

Partie 2 : Être désignés comme RCC par la personne qui les fournit en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les renseignements doivent être désignés comme RCC par le propriétaire des données pour que l'ARLA les considère comme tels. Cela inclut les renseignements présentés conformément à la nouvelle loi ou mentionnés conformément à l'ancienne *Loi sur les produits antiparasitaires* et s'applique aux renseignements à l'appui des demandes préalables à la commercialisation et des examens postérieurs à la commercialisation.

Les clients peuvent désigner les RCC de leurs documents au moyen du GIE. Pour obtenir plus de renseignements, consultez le *Guide de l'utilisateur du générateur d'index électronique* et le *Tutoriel du générateur d'index électronique*.

Partie 3 : Faire l'objet d'une exception sous le régime de la LAI.

L'exception qui protège les renseignements de tiers au titre de la LAI (art. 20) est l'exception la plus susceptible de s'appliquer dans le contexte de la définition des RCC qui figure dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La communication des renseignements suivants peut être refusée par application du paragraphe 20(1) de la LAI :

- a) **des secrets industriels** de tiers;
- b) **des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques** fournis à une institution fédérale par un tiers, qui sont de nature confidentielle et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers;
- c) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement de causer des pertes ou profits financiers appréciables à un tiers ou de nuire à sa compétitivité;
- d) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins.

Les renseignements qui servent l'intérêt public en matière de santé publique, de sécurité publique ou de protection de l'environnement peuvent être communiqués. Par exemple, **certain**s renseignements sur la nature et la concentration des formulants et des contaminants faisant partie d'un produit antiparasitaire sont considérés comme préoccupants pour la santé ou l'environnement et sont mis à la disposition du public.

Processus d'examen

Les agents de l'ARLA responsables des RCC examinent les demandes de RCC faites par les propriétaires de données avant la prise de la décision d'homologation. On a mis en place les processus liés aux RCC pour répondre aux exigences en matière de transparence de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La désignation des RCC doit se faire avant la prise de la décision finale d'homologation afin de permettre la diffusion des renseignements dans la salle de lecture.

5.2 Protection de RCC

Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés comme RCC ne répondent pas à la définition de RCC telle qu'elle est énoncée dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, **il ne s'agit pas de RCC**. En application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA est tenue d'aviser par écrit la personne qui a fourni les renseignements et de fournir les motifs pour lesquels les renseignements ne sont pas des RCC.

6.0 Renseignements supplémentaires sur la gestion des demandes

6.1 Demandes préalables à la commercialisation et examens postérieurs à la commercialisation

L'ARLA reçoit parfois des demandes préalables à la commercialisation qui visent à élargir ou à modifier le profil d'emploi ou à apporter des modifications importantes aux conditions d'homologation alors qu'un examen postérieur à la commercialisation est en cours. Ainsi, afin de prendre des décisions réglementaires uniformes et rapides, l'ARLA coordonne l'étude de ces demandes préalables à la commercialisation et le volet scientifique de l'examen postérieur à la commercialisation. L'ARLA applique donc les données scientifiques mises à jour à toute décision subséquente (qu'elle soit préalable ou postérieure à la commercialisation).

6.2 Demandes simultanées

Des demandes distinctes doivent être présentées pour le PAQT et chaque PC. Cela suppose des index distincts pour le PAQT et chaque PC, ainsi que les données requises pour chacun des éléments. La demande d'homologation d'un nouveau PAQT (demande de catégorie A) doit être accompagnée d'une demande d'homologation pour au moins une PC connexe.

Lorsque plusieurs demandeurs prennent part à une demande, il incombe à ces entreprises de coordonner la présentation simultanée des dossiers de demande d'homologation de PAQT et de PC afin de s'assurer que l'ARLA les reçoit en même temps.

Si la demande d'homologation de la PC est appuyée par une demande d'homologation concernant un PAQT, les lacunes relatives au PAQT et à la PC doivent être corrigées avant que l'une ou l'autre des demandes puisse passer à l'étape suivante du processus d'homologation. Toutes les lacunes doivent être corrigées dans une seule réponse du ou des demandeurs, et toute information ou donnée à l'appui doit être présentée avec la réponse dans un seul dossier. Il n'est pas acceptable de corriger certaines des lacunes dans une réponse initiale et de corriger les lacunes restantes à une date ultérieure.

Le défaut de corriger adéquatement toutes les lacunes entraînera le refus de toutes les demandes. Le numéro de demande ne sera plus valide. Une fois les lacunes corrigées, le demandeur peut présenter à nouveau le dossier en tant que nouvelle demande.

Il n'est pas nécessaire de transmettre à nouveau l'intégralité de l'index initial au moment de présenter un nouvel index en réponse aux demandes de précisions et aux avis de lacunes; les modifications et les ajouts suffisent et nous évitent de recevoir des documents en double.

6.3 Demandes subordonnées

Une demande subordonnée est définie comme étant une demande associée à un nouveau produit ou à un produit existant dont la demande est ouverte et l'examen préliminaire est terminé, et qui est en attente d'une décision réglementaire. Il appartient à l'ARLA de décider, au cas par cas, si elle doit évaluer une demande subordonnée.

Une demande subordonnée ne peut faire l'objet d'un examen avant que la demande précédente n'ait été acceptée ou proposée pour l'homologation. Voici des exemples :

- Demande de catégorie B visant la modification d'une formulation alors que la décision de catégorie A pour la même formulation n'est pas prise;
- Demande d'homologation d'un nouveau produit similaire fondée sur une PC qui n'est pas encore homologuée et contenant un PAQT qui n'est pas encore homologué, pour lesquels aucun numéro de produit antiparasitaire n'a été attribué et aucun certificat n'a été délivré;
- Décisions non rendues concernant des demandes de nouvelles utilisations ou de modifications tertiaires concernant des demandes en cours.

Les demandes subordonnées retardent le traitement de la demande initiale, car elles provoquent l'arrêt de l'examen et exigent de le réorienter afin d'inclure tout changement. Voici des exemples :

- Les modifications des formulations ou des doses peuvent nécessiter un examen et une évaluation des risques dans de nombreux volets scientifiques, tels que les caractéristiques chimiques, l'exposition professionnelle et alimentaire ou les questions touchant les formulants;
- L'ajout de nouvelles utilisations ou de nouvelles doses exigerait la répétition de certaines parties de l'examen : efficacité, exposition, environnement et caractéristiques chimiques des résidus, ainsi que toutes les évaluations des risques.

Les demandes subordonnées sont actuellement définies comme telles à l'étape de l'évaluation préliminaire. Une fois que l'on a désigné une demande comme subordonnée, on donne les options suivantes au demandeur :

- a) **retirer** la demande subordonnée en vue de la présenter de nouveau lorsque la demande précédente aura été approuvée;
- b) **maintenir** la demande subordonnée, mais la jumeler à la demande précédente (de sorte qu'elle adopte sa catégorie) et redéfinir les normes de service pour la demande précédente pour que celle-ci débute au moment de la demande subordonnée;
- c) **effectuer l'évaluation préliminaire et reporter**, c'est-à-dire autoriser l'évaluation préliminaire de la demande subordonnée et reporter son traitement par l'ARLA au moment où la demande initiale aura été acceptée pour homologation. Pendant la période de mise en attente, toutes les modifications des méthodes scientifiques ou les nouvelles politiques s'appliqueront à la demande en attente.

6.4 Présentation de nouvelles utilisations importantes

Une nouvelle utilisation importante consiste en une nouvelle catégorie d'utilisation ajoutée au profil d'emploi d'un principe actif homologué. Une demande visant à modifier le PAQT pour homologuer la nouvelle utilisation importante doit être accompagnée d'une demande d'homologation ou de modification d'une PC connexe. Les données requises à l'appui d'une demande visant une nouvelle utilisation importante d'un PAQT déjà homologué et de ses PC connexes sont déterminées à partir du tableau de CODO correspondant à la catégorie d'utilisation appropriée. Dans le cas de ces demandes de catégorie A, si les données déjà présentées et examinées à l'appui de l'homologation d'un PAQT ou d'une PC satisfont aux exigences en matière de données pour l'ajout de la nouvelle utilisation importante, il faut effectuer un renvoi à ces données et les mentionner dans l'index à l'aide du CODO correspondant. Des index distincts doivent être transmis pour la demande associée à la PC et celle associée au PAQT.

Il incombe au demandeur de corriger toutes les lacunes en matière de données relevées lors de l'examen de la demande et de s'assurer qu'il n'y a pas d'enjeux de protection des données, ce qu'il peut confirmer en incluant dans son index des documents justificatifs, tels qu'une lettre d'autorisation et d'accès aux données ou une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement des propriétaires des données (autres titulaires), donnant à l'ARLA le droit d'accès à des données exclusives pour appui de la demande d'une tierce partie.

Modifications multiples dans une seule demande pour un produit homologué

Dans une catégorie de demande d'homologation, une demande peut comporter plus d'une modification pour un produit homologué. Par exemple, une demande de modification d'un produit peut inclure des modifications de la formulation (catégorie B.2.3 – Nature des formulants et B.2.4 – Proportion des formulants) ou des modifications de l'étiquette, telles que l'ajout d'un nouveau mélange en cuve avec un autre produit homologué en vue de l'utilisation sur une nouvelle culture (catégorie B.3.10 – Mélanges en cuve et B.3.12 – Nouveau site/nouvel hôte). Le tableau mixte de CODO pour un type de demande alliant les catégories B.2.3, B.2.4, B.3.10 et B.3.12, qui peut être obtenu sur demande auprès de l'ARLA, indique les données requises à l'appui de la demande. Il est possible de demander les données requises pour un tableau de CODO

combiné par l'entremise du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire (InfoServ) ou du Service de consultation préalable à la demande d'homologation.

7.0 Organisation des données à l'appui de la demande

Les exigences en matière de données varient selon le type de demande. Les ensembles de données doivent être présentés conformément aux directives qui figurent dans le *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques* : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données. Ce document est ci-après appelé **Document sur les ensembles de données**.

Les données à l'appui sont organisées en huit (8) parties aux fins de l'examen scientifique, comme il est indiqué dans les sous-sections suivantes, et elles **doivent être traitées séparément**.

Certaines exigences relatives aux CODO sont propres aux caractéristiques chimiques du produit (PAQT par rapport à la PC) et prévoient que les résultats des essais soient obtenus par l'utilisation spécifique de la formulation du produit. D'autres CODO permettent de répondre aux préoccupations concernant le profil d'emploi et sont propres aux recommandations qui figurent sur l'étiquette. Il est possible d'utiliser les données à l'appui d'une demande concernant un PAQT pour appuyer une demande concernant une PC. Les demandeurs doivent toujours s'assurer de fournir des justifications complémentaires appropriées lorsqu'ils font référence à des données associées à un autre produit.

7.1 Respect des exigences en matière de CODO

Dans le tableau, les données associées à un CODO sont soit requises (R), soit requises à titre conditionnel (RC), selon l'objet de la demande et le lieu ou site d'utilisation du produit. Pour toutes les demandes, les exigences en matière de données ayant la cote R dans le tableau de CODO, pour une catégorie d'utilisation et un type de produit en particulier, doivent être remplies grâce à des études ou à des renseignements appropriés.

Chaque exigence en matière de données (CODO) peut être satisfaite à l'aide de ce qui suit :

- **Des études sur les bonnes pratiques de laboratoire**
- **Des renvois à des données déjà présentées** (appartenant au demandeur)
 - Les renvois doivent être effectués au moyen du GIE, et vous devez faire référence à des numéros de documents spécifiques de l'ARLA afin que les études soient retrouvées dans la base de données.
- **Des données et des justifications complémentaires**
- **Des articles publiés**
 - Les articles mentionnés doivent être présentés et organisés sous le CODO approprié.
- **Demande d'exemption scientifiquement valable concernant les données**
 - S'il ne présente pas les données ou les études requises, le demandeur doit transmettre une demande d'exemption pour ne pas être tenu de satisfaire à l'exigence. Les demandes d'exemption doivent être consignées dans l'index et étayées par des données de remplacement : des études réalisées avec un produit autre que celui indiqué dans la demande d'homologation de PAQT, de matière première ou de PC, comme il est indiqué dans le tableau de CODO, ou

une justification scientifique (avec références), en remplacement des données ou des études. Chaque demande d'exemption doit être présentée sous le CODO applicable. La demande doit comprendre les éléments énumérés ci-dessous. Le champ « Commentaires » de l'index doit également comprendre un énoncé qui précise qu'il s'agit d'une demande d'exemption.

- La demande d'exemption doit comprendre les éléments suivants :
 - Le numéro de CODO
 - L'auteur ou les auteurs
 - La date de la demande d'exemption
 - Une courte description du produit
 - Une note qui explique pourquoi l'étude n'est pas nécessaire
 - Une description de la documentation scientifique pertinente à l'appui de l'explication
 - Les conclusions
 - Les références

Si des examens étrangers, tels que les rapports d'évaluation des données de l'EPA des États-Unis, sont disponibles, ils doivent être présentés avec la demande.

Pratiques de renvoi à l'appui de plusieurs CODO

Lorsqu'une étude ou des renseignements sont liés à plusieurs CODO à l'intérieur d'une même rubrique de données, il suffit d'inclure les renseignements sous un seul CODO et de faire un renvoi à tous les CODO pertinents auxquels les renseignements s'appliquent (par exemple, une étude de laboratoire pourrait répondre aux exigences de tous les CODO liés aux études de **toxicité aiguë**, CODO 4.6.1 à 4.6.6). Cependant, lorsque les renseignements servent à satisfaire à une exigence du CODO dans plus d'une rubrique de données, les renseignements doivent être inclus en totalité dans chaque rubrique. La raison en est que des directions d'évaluation différentes procéderont à l'examen des différentes rubriques. (Par exemple, si une étude est utilisée sous les CODO de la rubrique 2 – **Caractéristiques chimiques du produit**, mais également sous certains CODO de la rubrique 8 – **Comportement et devenir du produit chimique dans l'environnement**, alors l'étude doit être indiquée deux fois : une fois sous les CODO de la rubrique 2 désignés et une autre fois sous les CODO de la rubrique 8 désignés.)

Il est possible de mentionner des données présentées relativement à une demande, ou d'y renvoyer, pour satisfaire aux exigences en matière de données d'une autre demande, pourvu que les données soient utiles à la deuxième demande et s'appliquent à celle-ci. Reportez-vous à la section 4.2.1 Générateur d'index électronique pour obtenir de plus amples détails sur l'utilisation du GIE à des fins de renvoi. Dans un scénario de demande subordonnée, le renvoi à des données déjà présentées ne serait pas accepté. Consultez la section 6.3 Demandes subordonnées pour obtenir des précisions sur ce que l'on considère comme une demande subordonnée.

Satisfaire aux exigences en matière de données par des renvois à des articles publiés

Lorsqu'un demandeur utilise de la littérature scientifique, par exemple des **articles de revues publiés**, à l'appui de sa demande, la **référence complète** de chaque document doit être donnée dans l'index. Le nom de la revue, le numéro de volume et les numéros de pages doivent être inscrits dans le champ « Commentaires » du GIE.

7.2 Présentation des données dans un modèle

Des modèles doivent être utilisés pour présenter les études scientifiques soumises à l'appui des demandes d'homologation de produits antiparasitaires. Ces modèles d'évaluation permettent de saisir des éléments de données spécifiques et de consigner les conclusions et les justifications des évaluateurs qui sont basées sur chaque ensemble de données. Des modèles d'évaluation ont été élaborés à partir des tableaux de CODO, qui définissent les études requises (R) et requises à titre conditionnel (RC) pour chaque catégorie d'utilisation.

L'ARLA encourage les directeurs d'étude à utiliser ces modèles durant la préparation des études et la création de leurs rapports d'étude. Cependant, le niveau de détail devrait être le même que celui que l'on attendrait normalement d'un rapport d'étude. Leur utilisation précoce offre des avantages importants aux évaluateurs de l'ARLA et à l'industrie, et permet d'uniformiser le contenu et le format, ce qui facilite le processus d'évaluation.

Les modèles doivent être organisés en deux grandes catégories, qui traitent des pesticides chimiques et des agents microbiens. Pour obtenir un exemplaire électronique du fichier ZIP contenant les modèles d'évaluation pour les produits chimiques ou les agents microbiens, veuillez communiquer avec publications@hc-sc.gc.ca.

Veuillez consulter les modèles d'évaluation dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca, sous la rubrique Homologation de nouveaux produits.

7.3 Rubriques de données

La rubrique 0 (Index) et la rubrique 1 (Étiquette) ne sont pas abordées dans cette section. Pour obtenir plus de renseignements sur les étiquettes, consultez la section 4.2.4 Étiquette proposée pour le produit. Les rubriques de données 8 et 9 ne sont pas incluses dans le *Document sur les ensembles de données*; elles se trouvent dans le document de projet PRO2016-01.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Rubrique 2 – Caractéristiques chimiques du produit : Principe actif de qualité technique (PAQT) ou produit de système intégré (PSI)

et/ou

Rubrique 3 – Caractéristiques chimiques du produit : Préparation commerciale (PC) ou concentré de fabrication (CF)

On recueille les renseignements sur les caractéristiques chimiques et on les soumet à l'examen afin de respecter les deux objectifs suivants :

- i. identifier et quantifier les principes actifs afin de garantir les limites certifiées du produit antiparasitaire;
- ii. définir tous les composants du produit, y compris les principes actifs, les formulants et les impuretés, de façon à :
 - a) déterminer les particularités (pureté et force) de chaque source;

- b) évaluer la sûreté, pour l'humain et l'environnement, des utilisations prévues du produit.

Les exigences concernant les caractéristiques chimiques ont été harmonisées avec celles de l'EPA des États-Unis, telles qu'elles sont décrites dans la partie 158 de la section 40 du Code of Federal Regulations, et dans les lignes directrices *Product Properties Test Guidelines, 830 Series*.

Les données doivent être organisées selon les CODO décrits dans le *Document sur les ensembles de données*.

Il y a aussi lieu de consulter le document d'orientation de Santé Canada intitulé *Bonnes pratiques de laboratoire*, afin de connaître la position réglementaire de l'ARLA sur la mise en œuvre des exigences en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

Exigences en matière de données sur la stabilité à l'entreposage

Pour déterminer les exigences de l'ARLA quant aux données relatives aux PC et aux CF en ce qui a trait au CODO 3.5.10 *Données sur la stabilité à l'entreposage*, veuillez consulter la « Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation, et aux représentants », qui se trouve dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

La composition chimique complète est requise pour les produits antiparasitaires au Canada, ce qui comprend les caractéristiques chimiques de tous les formulants utilisés dans un produit formulé. Pour en savoir plus, consultez la directive *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. Ce document décrit la politique de réglementation de l'ARLA concernant les formulants des produits antiparasitaires et garantit que seule l'utilisation de formulants acceptables qui répondent à certaines normes sera autorisée.

Évaluation sanitaire

Rubrique 4 – Toxicologie : Principe actif de qualité technique (PAQT) ou préparation commerciale (PC)

L'ARLA est responsable de l'évaluation des risques pour la santé liés aux résidus de pesticides dans les aliments ainsi qu'à l'exposition professionnelle et résidentielle aux produits antiparasitaires. Cette activité est menée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de la *Loi sur les aliments et drogues* et de leurs règlements respectifs. L'ARLA exige des demandeurs et des titulaires qu'ils démontrent l'innocuité de tout produit antiparasitaire et qu'ils produisent des données pour l'évaluation des dangers et des risques. Les exigences canadiennes en matière de données toxicologiques sont semblables à celles d'autres pays de l'OCDE et sont largement harmonisées avec les exigences de l'EPA des États-Unis.

Les données doivent être organisées conformément à la partie 4 du *Document sur les ensembles de données*. Reportez-vous également au document intitulé *Lignes directrices concernant la création d'une base de données toxicologiques sur les produits antiparasitaires chimiques*.

Pour obtenir des renseignements sur les études toxicologiques, consultez la Circulaire à la profession :T-1-245, *Directives concernant la création d'une banque de données toxicologiques sur les pesticides*.

Pour la préparation d'un ensemble de données toxicologiques sur des agents microbiens, des phéromones ou d'autres produits antiparasitaires de type écomone, reportez-vous aux directives de recherche applicables qui se trouvent à la page Politiques et lignes directrices de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Rubrique 5 – Exposition (professionnelle et/ou occasionnelle) : Préparation commerciale (PC)

Les données doivent être organisées selon les CODO présentés à la rubrique 5 et transmises avec le dossier de la PC uniquement. La rubrique 5 n'est requise que pour les PC.

Description et scénario d'utilisation (pendant et après le traitement)

La rubrique 5 contient des renseignements qui décrivent entièrement l'utilisation du produit et l'activité humaine associée à son utilisation. Les renseignements qualitatifs qui aident à caractériser l'exposition doivent être présentés ici et peuvent être répartis entre la catégorie relative aux préposés au mélange, au chargement ou à l'application et la catégorie relative à l'exposition après l'application. Les sources de renseignements doivent être mentionnées (par exemple étiquettes, enquêtes, spécialistes de la lutte antiparasitaire, experts de l'industrie ou associations). Selon le cas, des renseignements précis doivent être fournis pour les différents utilisateurs du produit (les utilisateurs commerciaux/professionnels par rapport aux utilisateurs domestiques). Toutes les valeurs numériques doivent être présentées de manière aussi complète que possible (indiquant par exemple les minimums, les maximums et les moyennes). En outre, le demandeur doit aborder la question de la probabilité d'exposition des non-utilisateurs, particulièrement dans les secteurs résidentiels se trouvant à proximité de la zone d'application. Ces renseignements concernent l'exposition humaine prévue pendant et après l'application. Ces renseignements aideront à déterminer les mesures d'atténuation et les mises en garde à inclure sur l'étiquette du produit; les mesures peuvent comprendre le port d'un équipement de protection individuelle approprié ou des délais de sécurité pour l'utilisation sûre d'un produit antiparasitaire.

L'annexe III du *Document sur les ensembles de données* contient d'autres renseignements permettant aux demandeurs de confirmer la description (scénario) de l'utilisation du produit. Pour connaître les exigences spécifiques en matière d'études, consultez la partie 5 du *Document sur les ensembles de données*.

Rubrique 6 – Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique : Principe actif de qualité technique (PAQT) et préparation commerciale (PC), et rubrique 7 – Études des résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale : Préparation commerciale (PC)

Les utilisations sur les cultures et les surfaces de contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou animale comprennent les catégories d'utilisation 1, 5, 8, 10, 12, 13, 14, 15 et 20, pour lesquelles l'établissement de LMR peut être nécessaire (cela comprend les produits à importer). Les études de données que

prévoient les CODO, rubrique 6, peuvent être réalisées à l'aide de la source du PAQT ou de la formulation de la PC, selon le cas. Les exigences peuvent inclure des renseignements sur le métabolisme dans les plantes et/ou les animaux d'élevage traités par le pesticide et produits pour la consommation humaine.

L'exigence relative aux renseignements sur l'exposition par le régime alimentaire dépend du profil toxicologique du produit et de son utilisation. Lorsqu'un produit doit être appliqué à des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, le demandeur doit prouver qu'aucun résidu prévu du composé d'origine ni aucun métabolite ne sont à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique. Des données sur les résidus présents dans les cultures sont ordinairement requises lorsqu'il est probable que des résidus préoccupants sur le plan toxicologique soient trouvés en concentration supérieure à la concentration naturelle de base sur des denrées consommables. Si des données sur les résidus dans les cultures sont requises pour appuyer la demande d'homologation, reportez-vous au document d'orientation *Lignes directrices sur les résidus chimiques*.

Les données doivent être organisées selon les CODO présentés dans la rubrique 7 et transmises avec le dossier de la PC. Il peut s'agir de données sur la méthodologie analytique pour les denrées d'origine végétale et/ou animale, ainsi que de données sur les résidus dans les cultures pour les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Pour de plus amples détails, consultez le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Lignes directrices sur les résidus chimiques*. Pour en obtenir une copie, communiquez avec notre bureau des publications.

Les plus récentes versions des documents sur les groupes de cultures et les propriétés chimiques de leurs résidus se trouvent parmi les Politiques et lignes directrices, dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

- *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans des cultures au champ* (la section 9 est révisée).
- *Révision des groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus* (la section 15 de la DIR98-02 est révisée).
- *Mise à jour sur l'état de la révision des groupes de cultures et des propriétés chimiques de leurs résidus* de 2010 et de 2011.

Pour obtenir des renseignements sur les groupes de cultures et les caractéristiques chimiques de leurs résidus, de même que la feuille de calcul du logiciel, consultez la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Évaluation environnementale

Rubrique 8 – Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement : Principe actif de qualité technique (PAQT) ou préparation commerciale (PC), et rubrique 9 – Écotoxicité : Principe actif de qualité technique (PAQT) ou préparation commerciale (PC)

Les données environnementales présentées à l'ARLA fournissent un aperçu essentiel des répercussions possibles d'un pesticide sur l'environnement et constituent le fondement

de l'évaluation des risques environnementaux. Les renseignements requis aux fins de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés (vertébrés, invertébrés et végétaux) dépendront principalement de l'utilisation proposée, laquelle détermine généralement dans quels milieux environnementaux (sol, eau, sédiments, air) des organismes non ciblés pourraient être exposés. Le demandeur doit fournir des renseignements montrant que le produit n'a pas d'incidence négative sur les organismes aquatiques ou terrestres non ciblés. En ce qui concerne les préoccupations relatives au devenir, le demandeur doit présenter des renseignements indiquant le niveau de persistance dans l'environnement et le potentiel de mobilité (le cas échéant, en fonction du profil d'emploi proposé). Il est également possible que le demandeur doive caractériser la toxicité chronique/subchronique pour les organismes non ciblés. Les renseignements fournis permettent à l'ARLA de déterminer les mises en garde ou les mesures d'atténuation des risques à inscrire sur l'étiquette du produit pour une décision réglementaire favorable.

Pour les demandes d'homologation non classiques, l'ARLA examine le risque environnemental selon une approche progressive avec un sous-ensemble d'exigences liées aux CODO. La nécessité de renseignements de niveau supérieur sera déterminée en fonction des résultats d'analyse des renseignements de niveau inférieur et du profil d'emploi proposé. Des renseignements de niveau supérieur seront requis si les renseignements de niveau inférieur révèlent la possibilité d'effets indésirables. Les agents microbiens ont leur propre liste d'exigences environnementales spécifiques liées aux CODO, qui doivent être respectées.

Pour obtenir plus de renseignements, consultez les *Exigences révisées en matière de données environnementales* de Santé Canada.

Les données doivent être organisées selon les CODO présentés dans la rubrique 8. Pour obtenir des renseignements sur les études du comportement et du devenir des produits chimiques dans l'environnement, veuillez consulter la Circulaire à la profession T-1-255, *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*.

Les données doivent être organisées selon les CODO présentés dans la rubrique 9. En général, les études sont effectuées suivant un protocole à valeur scientifique et selon des lignes directrices établies, telles que les lignes directrices de l'EPA des États-Unis ou celles de l'OCDE. Avant d'entreprendre une étude, les demandeurs peuvent soumettre les nouveaux protocoles à l'examen du Service de consultation préalable à la demande d'homologation, qui formulera des commentaires.

Évaluation de la valeur

Rubrique 10 – Valeur : Préparation commerciale (PC)

Les données doivent être organisées selon les CODO présentés dans la rubrique 10 du *Document sur les ensembles de données* et transmises avec le dossier de la PC. Selon le *Document sur les ensembles de données*, le demandeur doit soumettre « un rapport qui résume les renseignements sur la valeur fournis à l'appui d'une demande. Le rapport doit suivre le modèle d'évaluation de la valeur de l'ARLA ».

Comme les exigences en matière de données aux fins d'évaluation de la valeur sont fondées sur les allégations de l'étiquette proposée, le mode d'emploi doit être clair et

utile, et les allégations doivent être scientifiquement étayées. Le mode d'emploi doit contenir tous les renseignements nécessaires à l'utilisation adéquate du pesticide, y compris le site, la méthode, la dose et la fréquence d'application relatifs à chaque utilisation proposée. La combinaison d'un site, d'un organisme nuisible et d'une dose définit généralement l'utilisation d'un pesticide. Les renseignements sur la valeur visent à faire en sorte que les utilisations proposées présentent un avantage et que le produit fonctionne comme prévu à des doses efficaces, mais non excessives. On peut utiliser différents types de renseignements pour aborder l'efficacité et la valeur des produits, y compris des renseignements sur l'historique d'utilisation, des articles publiés, des justifications scientifiques et des données d'essai. Le demandeur doit démontrer le niveau de rendement du produit ainsi que sa valeur proposée en tant que moyen de lutte antiparasitaire. Pour les produits qui ne sont pas suffisamment efficaces pour justifier une allégation d'utilisation standard, une allégation relative à un moindre degré d'efficacité peut être envisagée, notamment « réduit les dommages, réduit les effets indésirables, réduit l'inoculum, réduit les populations, supprime les symptômes ou peut inhiber ».

Les directives suivantes peuvent également s'avérer utiles pour la préparation d'un dossier sur la valeur :

- Document d'orientation intitulé *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*
- Document d'orientation intitulé *Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires*

Consultez les Politiques et lignes directrices dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca pour connaître les exigences en matière d'étiquetage et de données sur la valeur propres à certains types de produits antiparasitaires, comme les agents antimicrobiens et les articles traités, les pesticides destinés à un traitement localisé chez les animaux de compagnie et les insectifuges. Il s'agit d'exemples de produits antiparasitaires qui peuvent avoir des exigences réglementaires particulières au-delà de celles des produits agricoles standard. Ce sont les renseignements figurant sur l'étiquette qui définissent le profil d'emploi (la catégorie d'utilisation) dont le produit relève. L'évaluation de la valeur permet de déterminer si le profil d'emploi (combinaison site-organisme nuisible-dose) est efficace et est considéré comme un facteur important dans les décisions réglementaires relatives aux allégations sur les étiquettes.

Rubrique 12 – Sommaires exhaustifs des données : CODO 12.7

Les demandes d'homologation de catégorie A pourraient normalement inclure, sur recommandation, un sommaire exhaustif des données préparé selon les modèles des niveaux II et III qui se trouvent dans le document intitulé *Guidelines and criteria for industry for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for plant protection products and their active substances in support of regulatory decisions in OECD countries*. Ce document est accessible sur le site de l'OCDE uniquement en anglais.

Les sommaires fourniront aux évaluateurs un résumé complet des caractéristiques, des risques et de la valeur associés au produit proposé. Le sommaire devrait être suffisamment détaillé pour qu'il soit évident que le demandeur a fait une évaluation approfondie de chaque étude et consigné en détail les résultats de son évaluation. Dans

le cas d'une nouvelle utilisation importante, le sommaire exhaustif des données doit comprendre seulement les études présentées à l'appui de la demande.

Les sommaires exhaustifs des données doivent être présentés dans l'index électronique sous la rubrique CODO 12.7.

Les sommaires exhaustifs des données – CODO 12.7 (examens d'études générés par le demandeur) peuvent être présentés au Canada sous la forme d'un seul document exhaustif ou divisés en plusieurs parties conformément aux directives de l'OCDE. Pour les demandes d'homologation concernant uniquement le Canada, les modèles de profil d'étude de l'Accord Canada-États-Unis-Mexique (ACEUM) sont demandés; toutefois, le format de l'OCDE est également accepté.

La liste des modèles de profil d'étude de l'ACEUM/EPA utilisés pour les produits peut également être consultée et téléchargée directement à partir de la page Web de l'EPA portant sur les modèles de profil d'étude pour l'homologation des pesticides (en anglais seulement). Pour les agents chimiques classiques ou les agents microbiens, il est possible de commander les modèles de profil d'étude de l'ACEUM/EPA sous forme de fichier ZIP auprès du service des publications, à partir de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca. Consultez les modèles d'évaluation dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Examens étrangers

Les décisions réglementaires et les examens étrangers sont considérés comme des renseignements supplémentaires. Les publications d'autres administrations, comme celles de l'EPA des États-Unis ou d'organismes de l'Union européenne, peuvent être soumises à l'examen et à l'évaluation sous le CODO 12.5 (dans l'index).

8.0 Renseignements sur le recouvrement des coûts

8.1 Aperçu du recouvrement des coûts

Les droits sont rajustés conformément au *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*.

Les questions fréquemment posées concernant les droits sont abordées à la page de la Foire aux questions (FAQ) sur le Recouvrement des coûts liés aux pesticides de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Sur notre page Web consacrée au recouvrement des coûts, vous trouverez des renseignements supplémentaires, notamment un document d'orientation permettant de comprendre et de calculer les droits applicables.

L'objet du Règlement est de prescrire des droits d'utilisation pour le droit et le privilège de fabriquer ou de vendre des produits antiparasitaires au Canada. Les droits couvrent les services fournis par l'ARLA pour l'examen des demandes d'homologation de produits antiparasitaires présentées par les demandeurs, ainsi que pour l'établissement des LMR de pesticides.

8.2 Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires

Le *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* fournit des renseignements importants sur les droits à payer pour l'examen des demandes d'homologation de produits antiparasitaires. Les titres de section du *Document d'orientation : Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* indiquent les renseignements importants que contient le document d'orientation :

- 1.0 – Objet et coordonnées utiles
- 2.0 – Demandes exemptes de droits
- 3.0 – Types de droits à payer
- 4.0 – Formulaire des droits estimés
- 5.0 – Demande de réduction de frais
- 6.0 – Paiement des droits liés aux demandes
- 7.0 – Droits annuels applicables à tous les produits antiparasitaires homologués
- 8.0 – Intérêts et frais administratifs
- 9.0 – Méthodes de paiement
- 10.0 – Remboursements
- 11.0 – Mécanisme de plainte et d'appel

Pour obtenir plus de détails, consultez les Nouvelles procédures de paiement des droits – Canada.ca.

8.3 Droits applicables selon le Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires

Il incombe aux demandeurs d'évaluer les droits qu'ils devront potentiellement payer pour les services d'examen qu'ils demandent à l'ARLA. L'évaluation se fait en fonction de la catégorie d'examen (A, B, C, D, E, F ou L, décrites à la section 2 du présent document) et du type de produit, selon les descriptions des annexes 1, 2 et 3 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*, qui sont résumées ci-dessous. Les autres demandes d'homologation ou de modification d'un produit antiparasitaire qui sont exclues des annexes peuvent plutôt être visées par les droits applicables énoncés aux articles 3, 4 ou 5 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*, qui sont décrits ci-dessous.

Le **Formulaire des droits estimés (formulaire 6011)** est divisé en tableaux (parties A, B, C, D), qui reflètent les droits applicables décrits dans les annexes 1, 2, 3 et dans les articles 3, 4, 5 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*. Il est possible de commander des exemplaires du formulaire par courriel auprès de notre service des publications, à partir de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca. Il suffit de suivre les instructions figurant dans le haut de la page Web.

8.3.1 Droits applicables selon l'annexe 1

Cette section fait référence à la **partie A** du Formulaire des droits estimés.

Case A

PARTIE A

ANNEXE 1 DROITS À PAYER POUR UNE DEMANDE VISANT L'HOMOLOGATION OU LA MODIFICATION DE L'HOMOLOGATION D'UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE AUTRE QU'UN AGENT MICROBIEN OU UN ÉCOMONE

Les droits de l'annexe 1 (du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*) s'appliquent aux demandes visant l'homologation ou la modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire classique ou d'un produit pouvant être classé parmi les produits antiparasitaires non classiques (qui comprennent les dispositifs soumis à la réglementation) et qui nécessitent un examen des éléments scientifiques au titre des catégories A, B ou L. Cependant, les droits de l'annexe 1 n'englobent pas les agents microbiens et les écomones :

- La partie A du tableau montre la valeur des droits pour chaque examen des éléments de données scientifiques.
- Selon les exigences en matière de données pour l'homologation ou la modification énumérées dans les tableaux de CODO, les demandeurs peuvent être tenus de calculer la somme totale des droits pour un examen des caractéristiques chimiques, de la toxicologie, de l'exposition, du métabolisme, des résidus, du devenir dans l'environnement, de l'écotoxicologie, de la valeur et de l'efficacité.
- La détermination des droits applicables aux données soumises à des droits d'utilisation n'est requise que pour l'examen des demandes de la catégorie L.
- Les **droits de traitement administratif**, conformément à l'article 3 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*, sont exigés pour tous les types de demandes de catégories A, B, C ou L. Cependant, pour les examens au titre de la catégorie C qui ne concernent pas des éléments de données, utilisez plutôt le tableau D du Formulaire des droits estimés (6011).
- Les demandeurs qui présentent une demande de catégorie A ou B pour l'homologation d'un **nouveau produit antiparasitaire** selon les droits applicables de l'annexe 1 et qui répondent aux critères de **réduction des frais**, tels qu'ils sont décrits dans la section 5.0 du *Document d'orientation : Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*, peuvent choisir de remplir la case de la partie E relative aux demandes de réduction de frais sur le Formulaire des droits estimés. Les demandeurs doivent ensuite soumettre les renseignements justificatifs nécessaires à l'évaluation de l'ARLA. Les réductions de frais ne sont envisagées que pour les **nouveaux produits antiparasitaires**.

Les demandeurs qui présentent une demande de catégorie A ou B pour **l'homologation ou la modification** d'un produit antiparasitaire selon les droits applicables de l'annexe 1 et qui satisfont aux critères pour les demandes **exemptes de droits**, tels qu'ils sont décrits dans la section 2.0 du *Document d'orientation : Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*, ne doivent payer les **droits de traitement administratif** figurant dans la partie A du Formulaire des droits estimés (6011) qu'après l'approbation de l'exemption de droits.

Le niveau d'effort requis pour l'examen d'un dossier moyen de données scientifiques à l'appui est également pris en considération. Par conséquent, les mêmes droits

applicables sont facturés pour un élément de données (par exemple caractéristiques chimiques, toxicologie, valeur), quelle que soit la quantité de renseignements inclus par le demandeur (par exemple le nombre d'études ou de pages ou d'exemptions) dans le dossier. Une exemption ou une justification scientifique seront également soumises aux droits applicables, car l'ARLA doit tout de même déterminer leur acceptabilité pour le remplacement d'études réelles. Une demande d'exemption peut s'appuyer sur une justification scientifique accompagnée de documents à l'appui (par exemple une recherche documentaire ou des données de substitution), et tout cela nécessite une évaluation.

Les droits applicables à l'examen des rubriques de données seront moins élevés pour l'examen d'une demande de catégorie B, pour laquelle les évaluations précédentes peuvent être utilisées à l'appui d'une nouvelle homologation ou d'une modification.

Si le total des droits évalués est inférieur à 2 500 \$, le paiement du montant total doit être effectué à la réception de la facture. Si le montant total des droits évalués est supérieur à 2 500 \$, un paiement de 35 % est exigé lors de la vérification du caractère complet et un autre de 65 % est exigé lors de la période d'examen dans le cadre du processus. Les retards de paiement peuvent entraîner des frais d'intérêt ou le non-traitement des demandes.

Consultez le *Document d'orientation : Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires* de l'ARLA pour obtenir des renseignements supplémentaires en matière de droits sur les aspects suivants :

- **Demande de réduction de frais** (section 5.0)
- **Droits annuels** (section 7.0)
- **Intérêts et frais administratifs** (section 8.0)
- **Méthodes de paiement** (section 9.0)
- **Remboursements** (section 10.0)
- **Mécanisme de plainte et d'appel** (section 11.0)

Les factures sont envoyées aux demandeurs par courriel. Après l'envoi de la facture au demandeur, le coordonnateur des demandes mettra la demande dans la file d'attente pour examen. Si vous souhaitez obtenir des renseignements sur les paiements ou si vous avez des questions concernant votre facture et le solde de votre compte, veuillez communiquer avec l'Unité des comptes recevables de l'ARLA au 613-736-3530 ou au 1-800-267-6315 (ligne sans frais) ou envoyer un courriel à pmra.receivable-recevable.arla@hc-sc.gc.ca.

Codes de données de l'ARLA pour lesquels aucun droit ne s'applique

CODO **5.2** – Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)

CODO **8.2.1** – Sommaire des propriétés physicochimiques

CODO **8.2.3.2** – Hydrolyse

CODO **8.4** – Entreposage, élimination et décontamination

CODO **8.4.1** – Sommaire

Par exemple, si le seul document soumis pour la rubrique 5 se trouve sous le CODO 5.2, aucun droit ne sera facturé pour l'examen des données d'exposition.

Retrait et rejet des demandes

Si une demande est rejetée ou retirée avant l'étape de l'acceptation aux fins d'évaluation, des droits pourraient être remboursés. Le montant des droits remboursés dépendra du montant des droits à payer selon l'étape à laquelle en est la demande retirée ou rejetée.

8.3.2 Droits applicables selon l'annexe 2 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*

Cette section fait référence à la **partie B** du Formulaire des droits estimés.

Case A	PARTIE B* ANNEXE 2 DROITS À PAYER POUR UNE DEMANDE VISANT L'HOMOLOGATION D'UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE QUI EST UN AGENT MICROBIEN OU UN ÉCOMONE (ne pas remplir la partie B si vous avez déjà rempli les parties A, C ou D)
---------------	--

Les droits de l'annexe 2 concernent les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire qui est un **agent microbien ou un écomone** et sont indiqués dans le tableau de la partie B du Formulaire des droits estimés (6011). Les droits peuvent varier en fonction des éléments suivants :

- les phéromones de lépidoptères à chaîne droite, qui sont distinctes des autres types d'écomones ou d'agents microbiens;
- l'homologation d'un nouveau principe actif – usage alimentaire par rapport à usage non alimentaire (examen de catégorie A.1.1);
- la modification d'une homologation lorsqu'une nouvelle évaluation des risques est nécessaire pour l'exposition humaine et l'environnement (examen de catégorie A.2.0);
- la modification d'une homologation lorsque des modifications des données ou de l'étiquette sont requises (examen de catégorie B).

8.3.3 Droits applicables selon l'annexe 3 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*

Cette section fait référence à la **partie C** du Formulaire des droits estimés.

Case A	PARTIE C* ANNEXE 3 DROITS À PAYER POUR LES AUTRES DEMANDES VISANT UN PRODUIT ANTIPARASITAIRE (ne pas remplir la partie C si vous avez déjà rempli les parties A, B ou D)
---------------	--

Les droits de l'annexe 3 sont les droits relatifs à d'autres demandes visant un produit antiparasitaire, par exemple :

- une autorisation de recherche;
- un avis de recherche;
- l'homologation ou la modification de l'homologation de principes actifs d'un produit antiparasitaire fabriqué uniquement à des fins d'exportation (PIPAFE);
- la fixation d'une LMR pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'un examen ou pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire déjà examiné.

8.3.4 Autres types de droits à payer

Il s'agit des droits applicables à l'examen d'une demande d'homologation de produit antiparasitaire qui **n'est pas** mentionnée dans les annexes du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires* et qui ne nécessite pas d'examen des éléments de données scientifiques. Il s'agit de droits supplémentaires figurant dans certains articles (et non dans les annexes) du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*.

Cette section fait référence à la **partie D** du Formulaire des droits estimés.

Case A	PARTIE D* AUTRES DROITS À PAYER
--------	--

La partie D du Formulaire des droits estimés comprend les éléments suivants :

- les droits prévus à l'article 3 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*, qui s'appliquent aux examens d'une demande de catégorie C, c'est-à-dire des copies d'étalons et des étiquettes privées;
- les droits prévus à l'article 4 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*, qui s'appliquent aux avis d'une demande de catégorie F;
- les droits prévus à l'article 5 du *Règlement sur les droits à payer à l'égard des produits antiparasitaires*, qui s'appliquent aux demandes de renouvellement de catégorie D.

9.0 Registre des produits antiparasitaires

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'établissement d'un Registre des produits antiparasitaires. Le Registre des produits antiparasitaires (le Registre) est :

- Un ensemble de données sur les produits antiparasitaires auxquels s'appliquent les règles d'accès de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les renseignements que doit contenir le Registre sont prescrits conformément à l'article 42 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* précise ce qui suit :
 - i) les renseignements sur les produits antiparasitaires qui doivent figurer dans le Registre;
 - ii) le moment où les renseignements doivent figurer dans le Registre;
 - iii) la façon dont l'accès à l'information doit être accordé au public [voir le paragraphe 42(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*].
- Les données d'essai étayant la décision d'homologation sont versées au Registre une fois la décision d'homologation rendue. Ensuite, elles doivent être mises à la disposition du public, afin que celui-ci puisse les consulter, dans des conditions contrôlées.

Annexe A – Glossaire des sigles et des termes

A1 – Sigles

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	concentré de fabrication
CODO	code de données
DAAR	délai d'attente avant la récolte
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
FDS	fiche de données de sécurité
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
GIE	générateur d'index électronique
IUP	importation pour usage personnel
LAI	<i>Loi sur l'accès à l'information</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (un bureau de l'EPA)
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs
PGDH	Politique sur la gestion des demandes d'homologation
PHULDU	Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs
PIPAFE	Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation
PSI	produit de système intégré
R	requis / données requises
RC	requis à titre conditionnel / données requises à titre conditionnel
RCC	renseignements commerciaux confidentiels

A2 – Termes

Les termes suivants sont tous tirés de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les **renseignements commerciaux confidentiels** sont des renseignements :

- qui sont désignés comme tels par la personne qui les fournit et qui portent sur :
 - soit les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
 - soit les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
 - soit la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale fournis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* de 2002 ou du *Règlement sur les produits antiparasitaires*;

- soit l'identité et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé;
- qui soulèvent des questions particulières en matière d'environnement et figurent sur une liste mise à la disposition du public;
- dont la communication peut être refusée sous le régime de la *Loi sur l'accès à l'information* et qui sont visés aux paragraphes 43(4) ou (5).
- sur un composant d'un produit antiparasitaire auquel les effets recherchés sont attribués, y compris un synergiste. Ne sont pas visés par la présente définition les solvants, diluants, émulsifiants ou autres composants qui ne produisent pas principalement ces effets.

Sont assimilés aux **étiquettes** les textes écrits ou imprimés ou représentations graphiques :

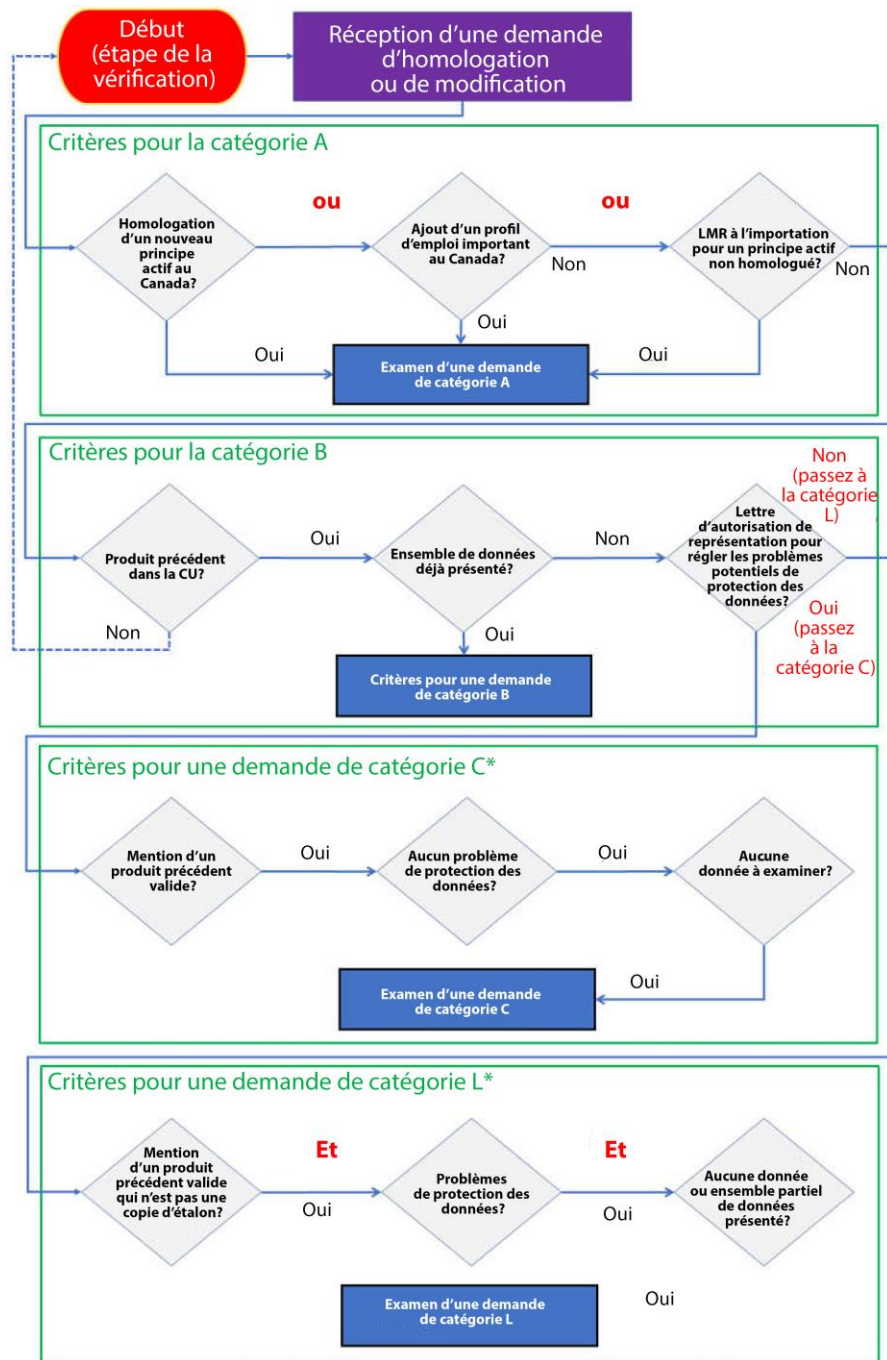
- a) qui sont placés ou à placer sur ou dans un emballage ou sur un produit antiparasitaire, qui les accompagnent ou sont destinés à les accompagner;
- b) qui font partie d'un produit antiparasitaire et qui sont transmis électroniquement, en conformité avec les règlements.

Les **données d'essai**, telles qu'elles sont définies par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, sont des renseignements scientifiques ou techniques relatifs :

- soit à la valeur d'un produit antiparasitaire;
- soit aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente.

La **valeur** est l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Annexe B – Triage relatif aux catégories de demande d'homologation



*Catégorie d'examen pour laquelle il faut respecter certaines conditions

Annexe C – Autres éléments de la demande d'homologation

Déclaration confidentielle des matières (DCM) d'un formulant : Elle n'est requise que pour l'utilisation d'un nouveau formulant qui n'est actuellement utilisé dans aucun produit antiparasitaire canadien. Les renseignements sont gardés confidentiels et ne sont utilisés que pour mettre à jour notre base de données sur les formulants. La divulgation complète des produits chimiques est maintenant requise pour tous les produits antiparasitaires homologués au Canada. Une fiche de données de sécurité (FDS) et une DCM, incluant les noms chimiques, les numéros du Chemical Abstracts Service (CAS) et le pourcentage de chaque formulant et de ses composants, sont requises. La composition de chaque formulant, qu'il s'agisse d'un produit de qualité alimentaire ou d'un mélange, doit être décrite à 100 % sur la FDS; autrement, le fournisseur doit fournir une DCM pour confirmer sa composition, conformément au document d'orientation intitulé *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*. Consultez les sections 5.1 et 5.2 du document d'orientation intitulé *Politique sur les produits de formulation* dans les Politiques et lignes directrices de la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Remarque : Il est entendu qu'un fabricant ou titulaire d'homologation de pesticides n'a pas nécessairement accès aux renseignements commerciaux de nature exclusive. Le fournisseur ou le fabricant du formulant peut transmettre directement ces renseignements à l'ARLA. Ces renseignements seront gardés confidentiels et seront utilisés exclusivement par les sections de l'évaluation préliminaire et de l'examen pour l'étude des demandes relatives aux pesticides. Si les renseignements sur le formulant sont présentés par le fournisseur, celui-ci doit mentionner le numéro de la demande dans son message et l'envoyer à l'attention du coordonnateur administratif de la demande en cours.

Tableau 3. Exemple de renseignements requis dans la DCM

Nom chimique / appellation commerciale ¹	Numéro du Chemical Abstract Service (CAS)	% p/p (totalisant 100 %)	Usage prévu (composant ou impureté)

¹ Veuillez noter que si le mélange de formulants contient des appellations commerciales qui ne figurent pas dans la liste des formulants de l'ARLA, une FDS et une DCM peuvent être requises pour ces mélanges également.

Lettre de confirmation de la source d'approvisionnement

La lettre de confirmation de la source d'approvisionnement a pour but de confirmer que des produits antiparasitaires homologués servent de principes(s) actif(s) dans la fabrication de produits formulés. Il pourrait également s'agir d'un produit homologué servant d'agent de préservation dans la formulation d'un autre produit antiparasitaire. Elle est requise dans le cas d'une demande d'homologation d'une nouvelle PC ou d'un nouveau CF formulé.

Exceptions : Une lettre de confirmation n'est pas requise dans le cas d'une demande où le titulaire de la source du principe actif et la partie qui demande l'homologation du produit en question sont la même personne.

L'ARLA peut demander de nouvelles lettres de confirmation à jour dans les cas où les renseignements contenus dans la lettre versée au dossier sont considérés comme périmés, lorsque la lettre date de plus de cinq ans ou lorsque des modifications réglementaires exigent des mises à jour.

MODÈLES

[PAPIER À EN-TÊTE DE L'ENTREPRISE]

[Date]

[Chef de l'homologation/agent de l'ARLA]

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre de confirmation de la source d'approvisionnement (*n° de demande de l'ARLA*)

La présente vise à certifier que **[nom et adresse du fournisseur ainsi que nom de la personne-ressource]** fournit à **[nom et adresse du receveur ainsi que nom de la personne-ressource]** le produit suivant aux fins de la fabrication des produits homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Nom du produit	Principe actif	Numéro d'homologation
Concentré de fabrication ABCD	Pyréthrine	87645

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

[Signature du titulaire]

[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]

Lettre d'accès aux données

La lettre d'accès aux données est requise si le demandeur doit s'appuyer sur des données déjà présentées par un autre titulaire pour appuyer sa demande d'homologation ou de modification.

MODÈLE

[PAPIER À EN-TÊTE DE L'ENTREPRISE]

[Date]

Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre d'accès pour **[NOM DU DEMANDEUR]**

La présente est pour vous informer que **[nom du titulaire]** accorde à **[nom du demandeur]** le droit d'utiliser les données protégées de **[nom du titulaire]** (**préciser l'accès : CODO, rubriques de données, n° de demande, n° d'homologation du produit**).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

[Signature du titulaire]

[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]

Lettre d'autorisation de représentation

La lettre d'autorisation de représentation autorise l'ARLA à discuter des renseignements contenus dans une demande d'homologation avec de tierces parties (agent désigné, fabricant de formulation, distributeur, expert-conseil, etc.)

MODÈLE

[PAPIER À EN-TÊTE DE L'ENTREPRISE]

[Date]

Chef de l'homologation
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre d'autorisation de représentation de **[nom du demandeur]**

La présente a pour but de vous informer que **[nom du titulaire]** autorise **[nom du représentant]**, pour le numéro de demande, le numéro de produit ou le nom du produit, à communiquer en notre nom avec l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire afin d'apporter des précisions et de corriger des lacunes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

[Signature du titulaire]

[Nom et coordonnées du signataire en lettres moulées]

Annexe D – Modèles d'étiquettes génériques

ÉTIQUETTE MODÈLE

AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

NOM : PEST AWAY

TYPE DE FORMULATION DU PRODUIT : Herbicide liquide

DÉSIGNATION DE LA CATÉGORIE : (P. EX. USAGE DOMESTIQUE, USAGE COMMERCIAL, USAGE RESTREINT, PRODUIT DESTINÉ À LA FABRICATION)

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'EMPLOI

{GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS et
EMPÊCHER LE PERSONNEL NON AUTORISÉ D'AVOIR ACCÈS AU PRODUIT}

PRINCIPE ACTIF : *principe actif* X % ou g/L

N° D'HOMOLOGATION : XXXXX LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Symbole d'avertissement et mots indicateurs (au besoin)

CONTENU NET : (p. ex. 1–1000 L)

[NOM DE L'ENTREPRISE TITULAIRE]

et

Adresse postale et numéro de téléphone de la
personne-ressource au Canada pour les demandes du public

AIRE D'AFFICHAGE SECONDAIRE

AVIS À L'UTILISATEUR : Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

PREMIERS SOINS : Le libellé standard se trouve dans la Directive d'homologation DIR2007-01, *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins*.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

MISES EN GARDE

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES

MODE D'EMPLOI (p. ex. hôte/site, organisme nuisible, dose, méthode d'application, moment et fréquence)

ENTREPOSAGE

ÉLIMINATION