



Consultation sur le projet de révision des droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 31 janvier 2024

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

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

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

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

Canada 

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

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

Table des matières

Contexte	1
Pourquoi nous révisons les droits annuels	2
Ce que nous proposons	3
Comparaison internationale	7
Processus de consultation et prochaines étapes	9
Annexe I Contexte.....	10
Annexe II Détails de l'évaluation des coûts pour les activités de réglementation postérieures à la commercialisation.....	13
Annexe III Droits proposés.....	17

Contexte

Santé Canada veille au maintien et à l'amélioration de l'état de santé de la population canadienne. L'un des rôles que nous jouons dans l'exercice de ce mandat est celui d'organisme de réglementation des pesticides, également connus sous le nom de produits antiparasitaires, ce que nous accomplissons par le biais de diverses activités, notamment les suivantes :

- Évaluer les produits avant que leur vente ne soit autorisée
- Réévaluer ces produits tous les 15 ans
- Veiller au respect de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de son règlement d'application

Les services de réglementation des produits antiparasitaires sont financés par une combinaison de droits imposés aux demandeurs à l'égard de nouveaux produits et aux titulaires de produits existants (principalement les fabricants de pesticides) et de fonds publics (contribuables). Depuis les années 1990, Santé Canada perçoit des droits sur les produits antiparasitaires. L'actuel *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (le règlement sur les droits) a été mis en œuvre en 2017.

Le contexte concernant le recouvrement des coûts a beaucoup changé depuis. En 2017, le gouvernement du Canada a introduit la *Loi sur les frais de service*, qui a établi des exigences pour un [rapport annuel sur les droits](#) devant être déposé devant le Parlement. Elle a également imposé aux ministères d'établir des normes de service et des politiques de remboursement des frais lorsque ces normes ne sont pas respectées. La *Loi* a également renforcé la transparence, la responsabilité et la prévisibilité des frais facturés par le gouvernement fédéral.

En vertu de la [Directive sur l'imputation et les autorisations financières spéciales](#) du Conseil du Trésor, les ministères fédéraux doivent revoir périodiquement leurs frais. Des examens périodiques permettent de déterminer si les droits et les normes de rendement actuels sont toujours pertinents.

En outre, en réponse aux engagements annoncés en [août 2021](#) pour renforcer la capacité et la transparence du processus d'examen des pesticides, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a élaboré et met en œuvre un important [programme de transformation](#). Bien que des progrès significatifs aient été réalisés et que diverses initiatives soient déjà en cours, la modernisation des processus d'examen des pesticides se fera progressivement, à partir d'avril 2024.

Compte tenu de ce qui précède, la modernisation des droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires se fera en deux étapes :

- Étape 1 (projet actuel) : mise à jour des droits annuels payables à l'égard de chaque produit antiparasitaire homologué
- Étape 2 (prévue pour 2028) : harmonisation des droits avec la transformation en cours du programme des pesticides, en particulier les processus opérationnels modernisés. Il s'agira notamment d'actualiser les droits pour les demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires et de modification d'homologations existantes.

Santé Canada sollicite des commentaires sur l'étape 1 de son projet auprès :

- du grand public;
- des intervenants de l'industrie;
- des producteurs et autres groupes d'utilisateurs;
- d'autres organismes concernés;
- des gouvernements provinciaux et territoriaux.

Les commentaires reçus serviront de base à une proposition réglementaire formelle prévue pour 2024, qui fera également l'objet d'une consultation.

Pourquoi nous révisons les droits annuels

Pour étayer le présent projet, Santé Canada a entrepris une analyse des frais associés aux activités postérieures à la commercialisation des produits antiparasitaires et a constaté :

- qu'ils ne reflètent pas les coûts réglementaires actuels associés aux activités postérieures à la commercialisation, et que les contribuables assument une charge économique de plus en plus lourde;
- qu'ils ne sont pas en phase avec les droits perçus par d'autres organismes de réglementation étrangers, comme l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.

Les frais associés aux activités postérieures à la commercialisation de Santé Canada sont obsolètes

La part des coûts réglementaires associés aux activités postérieures à la commercialisation qui sont récupérés auprès des titulaires est faible par rapport aux coûts pris en charge par Santé Canada. Santé Canada recouvre environ 18 % des coûts lorsque les activités relatives à la conformité et à l'application de la loi sont incluses. Les coûts relatifs à la conformité et à l'application de la loi sont actuellement entièrement financés par des fonds publics.

Lorsque le nouveau *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* est entré en vigueur en 2017, Santé Canada a augmenté les droits annuels de 30 %. Cette hausse tenait compte en partie de l'augmentation de l'inflation au cours des 20 années écoulées depuis la mise en œuvre du précédent règlement sur les droits. Les droits annuels actuels augmentent chaque année pour tenir compte de l'évolution de l'indice des prix à la consommation.

Santé Canada est confronté à un volume de travail accru, en particulier dans le cadre de son programme de réévaluation postérieur à la commercialisation, ainsi qu'à une complexité accrue due aux progrès scientifiques et technologiques et à la mondialisation. Ces facteurs exercent des pressions supplémentaires sur Santé Canada pour que le Ministère fournisse des services réglementaires avec les ressources actuelles.

La faible proportion des coûts réglementaires associés aux activités postérieures à la commercialisation que Santé Canada recouvre réduit sa capacité à relever les risques liés aux pesticides et à y répondre en rendant en temps opportun des décisions de réévaluation postérieure à la commercialisation.

La population canadienne et les titulaires bénéficient de la surveillance réglementaire rigoureuse des produits antiparasitaires utilisés dans la production des aliments et dans d'autres secteurs. Les titulaires de ces produits tirent des avantages commerciaux des activités de réglementation postérieures à la commercialisation. Par exemple, une décision de réévaluation autorisant le maintien de l'homologation d'un principe actif de pesticide et des produits connexes signifie que le titulaire peut distribuer ces produits légalement au Canada.

Les titulaires bénéficient également des activités relatives à la conformité et à l'application de la loi, puisqu'elles :

- bloquent l'entrée sur le marché de produits non autorisés ou non homologués;
- renforcent la sécurité;
- augmentent la confiance du public dans le marché;
- favorisent la croissance économique;
- améliorent la réputation commerciale.

Considérations internationales

Les droits annuels sont différents des frais associés aux activités postérieures à la commercialisation imposés par d'autres organismes de réglementation des pesticides à l'échelle internationale, y compris l'EPA des États-Unis.

Le *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* de 2017 établit les droits annuels maximaux à un montant légèrement inférieur aux frais de maintien fixés par l'EPA. Cependant, l'EPA a depuis augmenté ces frais.

La structure des droits annuels varie également par rapport aux frais de maintien de l'EPA. Plus de trois quarts des produits antiparasitaires qui ne déclarent que de très faibles volumes de vente, voire pas du tout, sont visés par des droits annuels minimaux ou réduits. En comparaison, l'EPA limite les réductions de ses frais de maintien aux petites entreprises, aux pesticides agricoles utilisés principalement pour des cultures spécialisées et aux pesticides utilisés dans le cadre de programmes de santé publique.

Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour une comparaison.

Ce que nous proposons

Cette section présente les principes directeurs et les principaux éléments de ce projet de droits à payer.

Principes directeurs

Santé Canada propose une restructuration des droits annuels payables à l'égard de chaque produit antiparasitaire homologué. Le projet prend en considération les [principes directeurs](#) de Santé Canada en matière de recouvrement des coûts et des frais réglementaires :

- responsabilisation et transparence
 - comprend une méthodologie transparente d'établissement des frais et des coûts
- prévisibilité et durabilité
 - repose sur des processus établis pour examiner et mettre à jour régulièrement les frais
- gérance et équité
 - comprend la prise en compte de mesures d'atténuation des frais, le cas échéant

Le ratio d'établissement des frais révisés pour les droits annuels repose principalement sur une évaluation des avantages publics et privés des activités de réglementation postérieures à la commercialisation.

Ratio d'établissement des frais pour les droits annuels

Conformément au [guide d'établissement des coûts](#) du gouvernement du Canada, ce projet fixe les droits annuels à un montant qui permet à Santé Canada de recouvrer une part appropriée des coûts réglementaires correspondants. La part des coûts que permettent de recouvrer les droits (le ratio d'établissement des frais) est déterminée par l'analyse de plusieurs facteurs, dont les avantages publics-privés. L'objectif est de déterminer dans quelle mesure une activité ou un service procure un avantage privé à l'industrie par rapport à l'avantage reçu par le public. De multiples facteurs sont pris en compte, comme :

- les avantages financiers ou concurrentiels;
- les effets dissuasifs possibles pour le respect de la réglementation;
- l'accès au marché et le développement de l'innovation au Canada.

Santé Canada a évalué à 75 % les avantages pour le privé de l'examen des produits antiparasitaires postérieur à la commercialisation et des activités relatives à la conformité et à l'application de la loi liées aux pesticides. Cette évaluation reconnaît les avantages significatifs que les titulaires tirent des éléments suivants :

- les décisions d'examen postérieur à la commercialisation qui autorisent le maintien de l'homologation des pesticides;
- les activités relatives à la conformité et à l'application de la loi;
 - il s'agit notamment d'empêcher l'entrée sur le marché canadien de produits non autorisés ou non homologués et d'accroître la confiance du public.

Étant donné que les activités relatives à la conformité et à l'application de la loi seront incluses pour la première fois dans la structure des droits annuels, il est proposé de fixer à 40 % le ratio d'établissement des frais pour ces activités. Ainsi le montant des droits annuels à payer sera réduit, ce qui atténuera le fardeau de l'industrie.

Globalement, le ratio moyen pondéré d'établissement des droits pour toutes les activités de recouvrement des coûts incluses dans le montant annuel sera de 64 %, soit 6 130 dollars par homologation.

Santé Canada propose d'appliquer ce droit annuel de 6 130 dollars à chaque homologation de produit antiparasitaire. La seule exception concernera les produits soumis à des mesures d'atténuation (voir la section suivante).

Mesures d'atténuation

Santé Canada propose trois catégories de réduction des frais dans le cadre de la structure des droits annuels : pour les petites entreprises admissibles, pour les biopesticides et pour certains produits-créneaux.

Actuellement, les droits annuels à payer sont réduits pour les produits dont les ventes sont faibles (tableau 1). Plus du trois quarts des produits remplissent les conditions requises pour bénéficier d'une réduction, y compris de nombreux produits appartenant à de grandes entreprises.

En vertu du projet, seul un titulaire qui remplit les conditions requises pour bénéficier de plusieurs types d'atténuation des droits annuels paierait les droits annuels minimaux.

Droits réduits pour les petites entreprises

Une réduction de 2 000 dollars par produit antiparasitaire des droits annuels s'appliquerait aux petites entreprises qui satisfont aux conditions requises.

Une petite entreprise admissible est une personne (particulier ou organisation), y compris ses affiliés, qui a :

- moins de 100 employés;
- des recettes brutes annuelles de moins de cinq millions de dollars.

Le nombre total d'employés et le revenu brut annuel doivent provenir de l'ensemble de l'activité. Cela comprend la totalité des employés et des recettes, peu importe l'emplacement géographique (national et international) ou la gamme de produits (pesticides et autres produits).

Cette approche reflète la [définition révisée de la petite entreprise](#) de Santé Canada pour le recouvrement des coûts.

Réduction des droits pour les biopesticides

Une réduction de 1 000 dollars des droits annuels s'appliquerait aux biopesticides homologués. Il s'agit notamment des agents microbiens, des écomones et des produits antiparasitaires non classiques.

Cette réduction des droits tient compte de l'intérêt du public à soutenir la disponibilité des biopesticides, compte tenu du profil de risque favorable de bon nombre de ces produits. Elle est également conforme à l'objectif auxiliaire de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui est de « facilit[er] l'accès à des produits antiparasitaires à risque réduit ».

Réduction des droits pour certains produits-créneaux

Une réduction de 1 000 dollars de droits annuels s'appliquerait à certains produits antiparasitaires pour lesquels l'intérêt économique de maintenir l'homologation est limité, mais dont les utilisations sont de grande valeur :

- cultures sur surfaces réduites;
- produits qui soutiennent les programmes de santé publique;
- produits qui soutiennent la protection de l'environnement;
 - par exemple, pour contrôler les espèces non indigènes envahissantes et protéger les espèces en danger.

Rajustements annuels

Conformément à la *Loi sur les frais de service*, les droits annuels proposés seront ajustés en avril de chaque année pour tenir compte des prix à la consommation de l'année précédente pour tous les éléments. Cette pratique est similaire à celle qui établit les montants minimaux et maximaux des droits annuels, lesquels sont ajustés chaque année pour les produits antiparasitaires.

Tableau 1 Approche actuelle et proposée pour la structure des droits annuels

Nom des droits	Approche actuelle	Approche proposée
Ratio d'établissement des frais	Aucun ratio d'établissement des frais n'a été spécifié dans la proposition des droits de 2016, ce qui a mené à la réglementation actuelle en matière de droits	Frais de réévaluation et d'examen spécial : 75 % Conformité et application de la loi : 40 % Moyenne pondérée pour les deux activités : 64 %
Droits annuels	4 135,95 \$ pour les produits antiparasitaires qui ont généré des recettes brutes réelles supérieures à 103 398,75 \$ au cours de l'exercice précédent	6 130 \$ par homologation
Atténuation des frais	Montant payable pour les produits antiparasitaires qui ont généré des recettes brutes réelles inférieures à 103 398,75 \$ au cours de l'exercice précédent :	2 000 \$ par homologation pour les petites entreprises remplissant les conditions requises 1 000 \$ par homologation pour les biopesticides

Nom des droits	Approche actuelle	Approche proposée
	<ul style="list-style-type: none"> • 4 % des recettes brutes réelles de l'exercice précédent, mais • pas moins de 114,88 \$ 	1 000 \$ par homologation pour certains produits-créneaux

Normes de rendement

Aux fins du respect de la *Loi sur les frais de service*, notre norme de rendement pour les droits annuels est l'émission de factures :

- au plus tard le 30 avril de l'exercice financier courant ou
- dans les 30 jours suivant l'envoi du formulaire rempli (si après le 30 avril).

Le présent projet de droits conserve cette norme.

Santé Canada a également mis en place des [normes de rendement](#) distinctes [pour les activités de réévaluation postérieures à la commercialisation](#), qui ne sont pas liées à la *Loi sur les frais de service*.

Comparaison internationale

La structure des frais réglementaires associés aux activités postérieures à la commercialisation et les types d'activités que ces frais soutiennent varient considérablement entre les organismes de réglementation internationaux. Par exemple, les autorités de réglementation des pesticides de l'Union européenne, de l'Australie et du Royaume-Uni perçoivent des frais d'examen de demande pour les examens postérieurs à la commercialisation.

L'Australie, le Royaume-Uni et plusieurs États membres de l'Union européenne appliquent également des droits postérieurs à la commercialisation variables, basés sur un pourcentage des ventes des produits antiparasitaires. Les recettes provenant des droits variables :

- subventionnent les frais d'examen de demande préalable à la commercialisation sur le marché australien;
- soutiennent les activités de surveillance externe liées aux pesticides au Royaume-Uni et en France.

Les frais réglementaires de l'EPA des États-Unis liés aux pesticides constituent un élément de comparaison important pour les frais réglementaires de Santé Canada liés aux pesticides. Les producteurs et les autres utilisateurs sont sensibles à la possibilité qu'une hausse des droits payables à l'égard des pesticides au Canada pourrait :

- annuler les mesures incitatives offertes aux titulaires pour l'homologation des produits antiparasitaires au Canada;
- réduire la capacité concurrentielle des cultivateurs et autres producteurs canadiens par rapport à leurs homologues américains.

Les associations de producteurs canadiens ont déjà fait part de ces préoccupations lors de consultations. C'est ce qui a conduit à l'élaboration du règlement actuel sur les droits.

En 2022, le Congrès américain a autorisé l'augmentation de la plupart des droits. Le Congrès a également prorogé l'autorité de l'EPA en matière de perception des frais de maintien et de demande liés aux pesticides jusqu'en 2027 et 2029, respectivement. Ces augmentations ont pris effet en 2023.

Les modifications que nous proposons d'apporter à la structure des droits annuels sont conformes aux principaux éléments des frais de maintien établis par l'EPA des États-Unis (tableau 2).

Tableau 2 Comparaison entre les droits annuels proposés et les frais de maintien actuels établis par l'EPA

	Droits annuels proposés	Frais de maintien de l'EPA
Montant normal (sans atténuation)	6 130 \$ CA	6 338 \$ CA (4 875 \$ US) Plafond des frais de maintien payables par titulaire : 360 720 \$ CA (277 200 \$ US)
Petites entreprises	2 000 \$ CA par homologation	Réduction de 25 % sur le premier produit pour les titulaires qui ne détiennent pas plus de 5 homologations de pesticide Plafond des frais de maintien payables par petite entreprise : 240 240 \$ CA (184 800 \$ US)
Biopesticides	1 000 \$ CA par homologation	S.O.
Produits-créneaux	1 000 \$ CA par homologation pour : <ul style="list-style-type: none"> • les produits utilisés principalement sur des cultures sur surfaces réduites; • produits qui soutiennent les programmes de santé publique; • les produits qui contribuent à la protection de l'environnement (par exemple, le contrôle des espèces exotiques envahissantes et des espèces en péril). 	Exemption des droits pour les produits utilisés sur les cultures sur surface réduite et les produits qui soutiennent les programmes de santé publique de l'État fédéral et des États.

Processus de consultation et prochaines étapes

Santé Canada s'engage à mener un processus de consultations et de mobilisation important.

La consultation actuelle sur ce projet de droits couvrira une période de 60 jours civils à partir du 31 janvier 2024 jusqu'au 31 mars 2024.

Si vous souhaitez faire part de vos commentaires, consultez la page de [Section des publications de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire](#) pour obtenir les coordonnées des personnes à joindre. N'oubliez pas d'indiquer le titre du document de consultation sur lequel vous souhaitez faire des commentaires.

Une fois la période de consultation terminée, Santé Canada :

- compilera et examinera les commentaires et déterminera les éventuelles révisions à apporter à la structure des droits;
- mènera une analyse coûts-avantages.

Santé Canada prendra en considération les commentaires reçus au moment d'élaborer sa proposition réglementaire, qui fera également l'objet d'une consultation dans le cadre du processus de consultation lié à la publication des modifications proposées dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*.

Nous espérons terminer en 2025 les modifications proposées aux droits annuels au moyen des modifications réglementaires au *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*. Cette date est soumise au processus d'approbation du gouvernement.

Annexe I Contexte

La présente annexe fournit des informations sur le rôle de Santé Canada dans la réglementation des pesticides et sur les droits payables à l'égard des pesticides actuels.

Responsabilités de Santé Canada à l'égard des produits antiparasitaires

Les pesticides sont des substances utilisées pour repousser ou contrôler certains organismes qui sont considérés comme nuisibles, comme les mauvaises herbes, les insectes et les maladies.

Les produits antiparasitaires jouent un rôle essentiel dans la production des aliments et dans d'autres contextes industriels. Ils sont également utilisés dans des produits de consommation courante, comme les insectifuges, les produits chimiques pour piscines et spas, les produits de lutte contre les rongeurs et les agents de préservation du bois.

Les produits antiparasitaires servent également à :

- maintenir les installations de transformation et les conteneurs d'expédition exempts d'organismes nuisibles;
- protéger la santé humaine en luttant contre les insectes porteurs de maladies, comme c'est le cas pour la maladie de Lyme.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada entreprend une série d'activités :

- avant qu'un pesticide puisse être homologué pour la distribution, la vente et l'utilisation au Canada;
- après la première homologation.

Dans le cadre des activités réglementaires préalables à la commercialisation, nous :

- procédons à un examen approfondi de la demande et des données complètes sur les principes actifs, les formulations et les utilisations proposées du pesticide;
 - prenons en compte des facteurs comme la toxicologie, le devenir dans l'environnement, la valeur et la probabilité d'exposition à l'humain et à des organismes non ciblés;
- homologuons un pesticide après une évaluation scientifique de la sécurité du produit liée à la santé humaine et à l'environnement, afin de s'assurer que les risques sont acceptables.

Dans le cadre des activités réglementaires postérieures à la commercialisation, nous :

- réévaluons les pesticides commercialisés tous les 15 ans afin de nous assurer qu'ils répondent aux normes scientifiques actuelles;
- procédons à des examens spéciaux chaque fois que nous estimons qu'un pesticide homologué présente des risques inacceptables;
- entreprenons d'autres activités pour relever les risques nouveaux ou émergents liés à l'utilisation des pesticides;

- il s'agit notamment du suivi des rapports d'incident indésirables, des informations relatives à l'utilisation et à la vente des pesticides, et de la littérature scientifique.

Nous assurons également la surveillance des activités de conformité et d'application de la loi après la mise en marché pour toutes les parties réglementées par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et ses règlements, y compris les titulaires, les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les utilisateurs. Nous réalisons ce volet dans le cadre des quatre activités principales suivantes :

- Promotion de la conformité
 - mener des activités de sensibilisation et fournir des informations importantes aux parties réglementées afin de favoriser le respect de la réglementation
- Vérification de la conformité
 - Suivre l'observation continue de la loi et de ses règlements connexes au moyen d'inspections, d'activités de surveillance, d'échantillonnage et d'autres activités connexes
 - veiller à ce que les parties réglementées ainsi que les produits qui entrent sur le marché canadien répondent aux exigences réglementaires
 - vérifier que les utilisateurs respectent le mode d'emploi sur l'étiquette lorsqu'ils utilisent des produits antiparasitaires
 - vérifier les plaintes reçues à l'égard de l'étiquette de produits antiparasitaires qui pourraient ne pas être conformes à la loi et vérifier les allégations de ces étiquettes
 - examiner les allégations contraires à la législation.
- Application de la loi
 - intervenir en temps opportun en fonction du niveau de risque lorsque nous repérons un cas de non-conformité
 - nous misons sur diverses mesures et options d'applications de la loi pour mettre fin à la non-conformité, la sanctionner et y remédier
- Activités frontalières
 - mettre en œuvre des processus de contrôle avec l'Agence des services frontaliers du Canada afin de réduire les risques posés par les produits antiparasitaires importés
 - nous vérifions si un produit antiparasitaire soupçonné de contrevenir à la loi et à ses règlements peut être admis au Canada
 - l'entrée au pays des produits antiparasitaires non autorisés ou non homologués est interdite.

Il existe actuellement 698 principes actifs de pesticide homologués au Canada. Ces produits chimiques agissent pour lutter contre les organismes nuisibles. On dénombre plus de 8 000 produits utilisés dans l'agriculture et dans d'autres secteurs qui en contiennent. Plus de 120 millions de kilogrammes de principes actifs de pesticides sont vendus au Canada chaque année.

Les ventes de pesticides au Canada, tous secteurs confondus, se sont élevées à 4,4 milliards de dollars en 2020 (d'après les déclarations réglementaires des titulaires et les informations de tiers achetées par Santé Canada). Certains signes indiquent également que l'industrie des pesticides continue à se développer.

Selon S&P Global, les ventes de pesticides agricoles au Canada ont augmenté de 27 % entre 2018 et 2022, contre une croissance des ventes de 14 % aux États-Unis, de 13 % en Europe et de 17 % à l'échelle mondiale. Les ventes de pesticides en milieu agricole au Canada représentent 3,7 % du marché mondial.

Recouvrement des coûts pour les activités de réglementation des pesticides de Santé Canada

Nous récupérons les coûts liés aux activités de réglementation des pesticides par divers moyens :

- droits pour les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire
- étant donné que les droits pour les demandes d'homologation ne changeraient pas dans le cadre de ce projet, ces frais ne sont pas abordés
- droits annuels payables pour chaque produit antiparasitaire

Les recettes provenant des droits annuels couvrent actuellement une partie des coûts liés aux activités de réévaluation et d'examen spécial. Actuellement, les activités relatives de conformité et d'application de la loi postérieures à la commercialisation dépendent entièrement des fonds publics.

En vertu du règlement de 2017 régissant les droits, les droits annuels ont augmenté de 30 % pour tenir compte d'une partie de l'inflation survenue au cours des 20 années écoulées depuis l'entrée en vigueur du barème de droits précédent. Cette augmentation signifiait que le montant maximal des droits annuels était légèrement inférieur aux frais de maintien comparables exigés par l'EPA des États-Unis, frais qui sont appliqués annuellement à chaque produit antiparasitaire homologué.

Le montant des droits annuels actuels est basé sur les ventes de chaque produit antiparasitaire. Conformément à la *Loi sur les frais de service*, les montants minimum et maximum des droits annuels sont ajustés chaque année en avril pour tenir compte de l'évolution de l'indice des prix à la consommation de l'année précédente pour l'ensemble des éléments. Les montants actuels des droits annuels (en date du 1^{er} avril 2023) pour les produits antiparasitaires sont les suivants :

- 4 135,95 \$ pour les produits dont le revenu brut réel est supérieur à 103 398,75 \$
- 4 % des recettes brutes réelles de l'exercice précédent pour les produits dont les recettes brutes sont comprises entre 2 872,00 \$ et 103 398,75 \$ (droits annuels réduits)
- 114,88 \$ pour les produits dont les recettes brutes réelles sont inférieures à 2 872,00 \$ (droits annuels minimums)

Annexe II Détails de l'évaluation des coûts pour les activités de réglementation postérieures à la commercialisation

La présente annexe fournit des informations sur la manière dont nous avons élaboré le projet de droits.

Pouvoir d'établissement des frais

Santé Canada est habilité à recouvrer des droits par voie réglementaire en vertu de l'article 63 de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#).

Les droits annuels actuels sont établis en vertu des paragraphes 9(1) à 9(6) du [Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires](#).

Méthodologie d'établissement des coûts

Dans le cadre de cet exercice d'établissement des coûts réglementaires par activité, les principes et concepts standard et généralement acceptés qui sont utilisés pour parvenir aux coûts réglementaires postérieurs à la commercialisation, décrits dans les documents de référence suivants, ont été appliqués :

- [Guide d'établissement des coûts](#) (gouvernement du Canada)
- [Guide d'établissement du niveau des frais d'utilisation basés sur les coûts ou des redevances réglementaires basées sur les coûts](#) (gouvernement du Canada)

Nous avons fondé les estimations de coûts sur les coûts actuels et les coûts prévisionnels estimés, en utilisant plusieurs sources d'information, y compris le système financier du Ministère (SAP).

Coûts actuels

Le coût des activités postérieures à la commercialisation actuelles est basé sur les dépenses réelles de l'exercice 2022-2023. Ces données ont été validées par le suivi des activités. (À noter que la période 2022-2023 correspond au retour à la normale des processus d'homologation après deux années de données faussées en raison des mesures liées à la COVID-19.)

Santé Canada a été en mesure de définir les coûts de chaque activité réglementaire comme suit :

- Nous avons utilisé un système de suivi du temps à l'échelle du programme pour affecter, dans la mesure du possible, les coûts salariaux directs et indirects du programme. Dans certains cas, les coûts entrés dans le système SAP ont été utilisés et validés à l'aide des informations de suivi disponibles.
- Coûts d'exploitation et d'entretien affectés provenant du système SAP.
- Les coûts d'immobilisations affectés, le cas échéant.
- Les coûts ministériels et les coûts généraux à l'échelle de la direction sont répartis de façon proportionnelle à l'ensemble des activités réglementaires.

Nous avons établi les coûts actuels (tableau 3) en additionnant tous les coûts applicables, à savoir :

- les coûts du programme
- les coûts d'immobilisation
- Les coûts ministériels

Tableau 3 Coûts actuels par type

Type de coûts	Description
Coûts du programme*	<p>Coûts salariaux directs : Les coûts du personnel qui travaille directement sur les activités de surveillance réglementaire. Ce système est utilisé pour déterminer le niveau d'effort déployé, par activité, y compris le suivi du temps consacré à l'exécution des réévaluations et des examens spéciaux des pesticides.</p> <p>Dépenses non salariales (coûts de fonctionnement et d'entretien) : incluent les services professionnels, les déplacements et la formation.</p> <p>Frais généraux de la Direction générale : Coûts salariaux indirects et dépenses non salariales liés aux activités de réglementation postérieures à la commercialisation. Par exemple, le soutien fourni à la haute direction, comme le personnel travaillant dans le bureau de la sous-ministre adjointe, est réparti entre les différents secteurs de service. Les coûts sont répartis entre chaque secteur sur la base d'un ratio des coûts totaux du programme subis par chaque activité.</p>
Coûts d'immobilisation	Comprennent les frais d'entretien, de mise à niveau et d'investissement pour l'équipement de laboratoire, les systèmes d'information et le parc des véhicules utilisés par les inspecteurs.
Coûts ministériels	<p>Relatifs aux services fournis par les directions générales de Santé Canada. Cela comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 27 % des coûts salariaux pour le programme d'avantages sociaux des employés • 22 % des coûts totaux du programme pour les services internes, comme : <ul style="list-style-type: none"> ○ gestion et supervision des demandes d'accès à l'information ○ vérifications et évaluations ○ communications ○ ressources humaines ○ gestion financière ○ gestion de l'information et de la technologie • 13 % des coûts salariaux pour les mesures d'adaptation • 4 % des coûts salariaux pour Services partagés Canada

*Les coûts sont relevés dans notre système financier et le rapprochement avec suivi détaillé des activités est effectué à l'aide d'un système de suivi du temps à l'échelle du programme. Ils sont affectés à chaque zone de service.

Coûts prospectifs

Les coûts prospectifs correspondent au financement supplémentaire nécessaire pour faire face à l'augmentation de la charge de travail liée aux examens postérieurs à la commercialisation qui devraient être lancés à l'avenir.

Les coûts des activités postérieures à la commercialisation des pesticides sont principalement liés à l'obligation légale de procéder à des réévaluations sur un cycle de 15 ans. Actuellement, les ressources affectées sont insuffisantes pour lancer et traiter de manière appropriée le nombre de réévaluations que nous prévoyons pour les années à venir.

Pour déterminer les coûts prospectifs, nous additionnons les coûts actuels complets (y compris les coûts du programme, d'immobilisations et ministériels) au nombre de réévaluations que nous prévoyons chaque année (tableau 4). Ces coûts s'élèvent à un total de 4,37 millions de dollars.

Tableau 4 Coûts actuels et éventuels

En millions de dollars	Coûts du programme (directs et indirects)	Coûts ministériels	Coûts d'immobilisation	Total des coûts
Activités d'examen postérieures à la commercialisation				
En cours	19,79 \$	13,31 \$	0 \$	33,10 \$
Éventuels	2,56 \$	1,80 \$	0 \$	4,37 \$
Activités relatives à la conformité et à l'application de la loi				
En cours	9,90 \$	6,48 \$	0,019 \$	16,38 \$
Total des coûts	32,25 \$	21,59 \$	0 \$	53,85 \$

Recettes provenant des droits annuels courants

Le règlement sur les droits de 2017 effectuait une mise à jour des droits annuels pour tenir compte de l'inflation sur les 20 années écoulées depuis l'entrée en vigueur du barème de droits précédent. Autrement dit, nous avons augmenté de 30 % les droits annuels. Contrairement aux droits de demande, aucun ratio ni objectif d'établissement des frais n'a été déterminé.

Les recettes provenant des droits annuels couvrent une partie des coûts associés à des activités comme les réévaluations et les examens spéciaux (tableau 5). Les activités de conformité et d'application de la loi postérieures à la commercialisation liées aux pesticides sont actuellement exclusivement financées par crédits.

Tableau 5 Recettes provenant des droits courants (exercices précédents)

Ligne de frais	Montant actuel des droits (2023-2024)	Nombre de transactions au cours du dernier exercice	Recettes provenant des frais exigés pour 2019-2020	Recettes provenant des frais exigés pour 2020-2021	Recettes provenant des frais exigés pour 2021-2022
Droits annuels payables à l'égard de chaque produit antiparasitaire homologué	Le moindre des montants entre 4 135,95 \$ et 4 % des recettes brutes réelles au cours de l'exercice précédent du titulaire, mais pas moins de 114,88 \$	7 562	8,7 M\$	8,0 M\$	9,1 M\$

Annexe III Droits proposés

Santé Canada propose de remplacer la structure actuelle des droits annuels (les droits payables en fonction des ventes de chaque produit antiparasitaire). Nous voulons :

- modifier le montant des droits en fonction des coûts récents du programme
- supprimer les droits fondés sur les recettes
- introduire trois nouvelles catégories de droits : une en fonction de la taille de l'entreprise et deux en fonction des caractéristiques du produit de lutte antiparasitaire

Nous proposons un barème de droits annuels comme suit :

- des droits habituels pour chaque produit antiparasitaire (à moins qu'une réduction des droits ne s'applique) de 6 130 \$ (droits modifiés)
- réduction de 2 000 \$ des droits pour les petites entreprises admissibles (nouvelles mesures d'atténuation)
- réduction de 1 000 \$ des droits pour les biopesticides (nouvelles mesures d'atténuation)
- réduction de 1 000 \$ des droits pour certains produits-crêneaux (lorsque l'intérêt économique de maintenir l'homologation est limité, mais qu'une grande valeur est associée à l'utilisation) (nouvelles mesures d'atténuation)

Établissement des frais : Analyse des avantages publics-privés

Nous avons utilisé l'outil d'évaluation des avantages publics-privés du gouvernement du Canada pour évaluer les avantages privés de ces activités à 75 %. Cela signifie que le secteur privé tire un avantage significatif des activités de réglementation postérieures à la commercialisation.

Ce classement est lié à deux facteurs principaux :

1. Droit d'exclure (moyen) :

- Ces activités offrent les avantages suivants, qui ne sont pas limités aux payeurs de frais :
 - sécurité accrue;
 - protection de l'environnement;
 - confiance accrue du public dans les décisions du gouvernement.
- Cependant, les payeurs de frais bénéficient d'un avantage important et unique, en particulier pour les réévaluations, en ce sens qu'un produit antiparasitaire autorisé obtient l'accès au marché canadien.
- Grâce à la surveillance des activités relatives à la conformité et à l'application de la loi, les produits non homologués ou les produits dont l'homologation est révoquée sont retirés du marché. Les produits homologués bénéficient ainsi d'un meilleur accès au marché.

2. Rivalité (moyen) :

- Le coût moyen des réévaluations individuelles, des examens spéciaux et des inspections est élevé.
- Pour chaque réévaluation, examen spécial ou inspection, Santé Canada n'est pas en mesure de mener d'autres activités postérieures à la commercialisation. Cela a une incidence sur notre capacité à mener ces activités de manière efficace.

Avec la révision actuelle, les activités de conformité et d'application de la loi sont comprises pour une première fois dans la structure de droits annuels (tableau 6).

Les ratios d'établissement des frais sont les suivants :

- pour les activités de conformité et d'application de la loi : 40 %
- pour les examens postérieurs à la commercialisation : 75 %

Cela nous donne un ratio d'établissement des frais pondéré de 64 %.

Tableau 6 Coûts annuels des activités réglementaires postérieures à la commercialisation et droits proposés

Activité	Coûts du programme	Volume annuel*	Coût unitaire	Ratio d'établissement des frais	Droits proposés	Droits combinés proposés ajustés pour 2025-2026**
Examens postérieurs à la commercialisation	37,5 M\$	6 019	6 225 \$	75 %	4 669 \$	S.O.
Activités relatives à la conformité et à l'application de la loi	16,4 M\$	6 019	2 721 \$	40 %	1 089 \$	S.O.
Total du programme des pesticides	53,85 M\$	6 019	8 946 \$	~64 %	5 758 \$	6 130 \$

*Une hypothèse d'un taux d'abandon de 20 % du taux d'homologation annuel des produits a été retenue

**Les droits annuels proposés tiennent compte des ajustements annuels (4,4 % pour 2023 et 2 % pour 2024)