



Document d'orientation de l'ARLA

Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Le présent document décrit le processus permettant de gérer les demandes d'homologation ainsi que les exigences de production de rapports prévues par la *Loi sur les frais de service*.

(also available in English)

Le 4 février 2025

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
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada 

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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

Historique des documents (mise à jour et modifications)

Date de la mise à jour	Raison de la mise à jour et modification
Février 2025	La présente version du document d'orientation de l'ARLA vise à mettre à jour la section 4.2.1 Évaluation scientifique afin de préciser deux possibilités pour répondre aux lacunes récurrentes à l'étape d'examen.
Mai 2021	La présente version du document d'orientation de l'ARLA vise à mettre à jour et à remplacer la Directive d'homologation DIR2017-01, <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> publiée précédemment. Modification : remplacement des renvois à la <i>Loi sur les frais d'utilisation</i> par des renvois à la <i>Loi sur les frais de service</i> et quelques modifications mineures.
Mars 2017	Document publié par l'ARLA - Directive d'homologation DIR2017-01, <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> . Cette version du document vise à mettre à jour la Directive d'homologation DIR2013-01, <i>Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation</i> publiée précédemment.
Avril 2013	Document publié par l'ARLA - Directive d'homologation DIR2013-01, <i>Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation</i> . Cette version du document est le résultat du processus de consultation concernant le Projet de directive PRO2010-05, <i>Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation</i> et remplace l'ancien Projet de directive PRO96-01, <i>Politique sur la gestion des demandes d'homologation</i> .

Table des matières

1.0	Objet.....	1
2.0	Portée.....	1
3.0	Instructions pour présenter une demande d’homologation	3
4.0	Processus lié à la Politique sur la gestion des demandes d’homologation.....	3
4.1	Vérification de l’intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire).....	5
4.1.1	Vérification	5
4.1.2	Examen préliminaire.....	5
4.2	Étape de l’examen	6
4.2.1	Évaluation scientifique.....	7
4.2.2	Examen de l’étiquette	8
4.2.3	Décision	8
4.3	Consultation publique.....	8
4.4	Renégociation des délais d’examen.....	8
4.5	Mesures.....	8
4.6	Production de rapports aux termes de la <i>Loi sur les frais de service</i>	9
4.7	Règlement des conflits.....	9
Annexe I	Normes de service (délais d’examen), vérification de l’intégralité et délais de consultation publique pour les demandes d’homologation concernant des produits antiparasitaires	11
Tableau 1	Demandes d’homologation de catégorie A, y compris nouveaux principes actifs, nouvelles LMR et homologation de nouveaux usages importants	11
Tableau 2	Demandes d’homologation de catégorie B, y compris nouvelles formulations, modifications apportées aux formulations actuelles, nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, nouvelles sources de principes actifs homologués, homologations d’urgence, modifications aux doses et aux méthodes d’application	12
Tableau 3	Demandes d’homologation de catégorie C, y compris modifications au principe actif de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, nouvelles étiquettes ou modifications aux étiquettes, produits similaires, modifications d’ordre administratif, rétablissement d’une homologation.....	13
Tableau 4	Demandes d’homologation de catégorie D	14
Tableau 5	Demandes d’homologation de catégorie E (autorisation et avis de recherche) ..	15
Tableau 6	Demandes d’homologation de catégorie F (avis).....	15
Tableau 7	Demandes d’homologation de catégorie L (demandes de protection de données)	15
Tableau 8	Cibles de rendement pour les demandes d’homologation de catégorie P en nombre de jours civils (consultations préalables à la demande d’homologation)16	16
Annexe II	Processus relatif aux demandes d’homologation qui utilise la catégorie A à titre d’exemple.....	17

1.0 Objet

En vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, 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, sauf dans les cas autorisés par la Loi ou exemptés aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

La présente version de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation (PGDH) vise à mettre à jour la politique précédente, comme il est prévu dans la Directive d'homologation DIR2017-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* :

- Intégrer les modifications relatives à la *Loi sur les frais de service* à l'égard de la production de rapports sur le rendement et de la remise des frais applicables aux demandes d'homologation qui seront soumises le 1^{er} avril 2021 et après cette date et qui sont visées par des frais de recouvrement des coûts. Ces modifications avaient d'abord été présentées à des fins de commentaires à la séance des intervenants de l'ARLA du 29 mai 2019.
- Supprimer les renvois à la *Loi sur les frais d'utilisation*, qui a été abrogée le 22 juin 2017 et remplacée par la *Loi sur les frais de service*.
- Apporter les changements associés au paiement des frais dès leur entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020.
- Remplacer toutes les mentions de « réévaluations » par « examens postérieurs à la commercialisation ».

2.0 Portée

Le présent document concerne toutes les demandes d'homologation visant ce qui suit :

- l'homologation ou la modification d'un produit antiparasitaire;
- la fixation de limites maximales de résidus (LMR);
- l'autorisation ou l'avis de recherche;
- la délivrance d'un certificat d'équivalence et une autorisation d'importation pour usage personnel;
- la tenue de consultations préalables aux demandes d'homologation;
- la prolongation de la période d'usage exclusif;
- les évaluations relatives à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation.

Le même processus général s'applique à toutes les catégories de demandes d'homologation. Cependant, certaines étapes ne sont pas requises pour toutes les catégories. Selon l'objet de la demande et le type de renseignements exigés, chaque demande assujettie à la PGDH est assignée à l'une des huit catégories suivantes :

Catégorie A

- Nouveaux principes actifs ou nouveaux produits de systèmes intégrés, préparations commerciales connexes et produits destinés à la fabrication.
- Nouveaux usages importants de produits antiparasitaires homologués (définis comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'un principe actif homologué).
- Fixation de LMR à l'importation pour un principe actif non homologué.

Catégorie B

- Nouveaux produits antiparasitaires contenant des principes actifs homologués.
- Modification de produits antiparasitaires existants (sur le plan par exemple des propriétés chimiques ou de l'étiquetage).
- Homologation en situation d'urgence.
- Ajout de LMR à l'importation pour les principes actifs ayant déjà fait l'objet d'une évaluation.

Catégorie C

- Homologations et modifications de produits n'ayant pas d'exigences en matière de données. Ces demandes comportent un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation, comme les homologations de produits fondées sur des produits déjà homologués.

Catégorie D

- Demandes d'homologation faisant l'objet de programmes particuliers, notamment les suivants :
 - Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE);
 - Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP);
 - Équivalence et permis d'importation relativement au Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA);
 - Copies étalons;
 - Étiquettes privées;
 - Renouvellement des homologations;
 - Abandons.

Catégorie E

- Autorisations de recherche pour de nouveaux principes actifs et nouvelles utilisations de principes actifs homologués.
- Avis de recherche effectuée au Canada.

Catégorie F

- Homologations et modifications à l'homologation de produits antiparasitaires par envoi d'un avis.

Catégorie L

- Demandes visant l'homologation ou la modification de produits, y compris de nouvelles sources de principes actifs de qualité technique, de concentrés de fabrication et de préparations commerciales lorsque le demandeur veut utiliser des données fournies par un autre titulaire d'homologation, ou s'appuyer sur de telles données.
- Requêtes visant la prolongation de la période d'usage exclusif d'après des usages limités.

Catégorie P

- Consultations préalables aux demandes d'homologation.

3.0 Instructions pour présenter une demande d'homologation

Divers documents d'orientation ainsi que des instructions sur la présentation de renseignements sont accessibles dans la partie Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca afin d'aider les demandeurs à préparer une trousse complète de demande.

4.0 Processus lié à la Politique sur la gestion des demandes d'homologation

La section ci-dessous décrit, étape par étape, le processus d'examen des demandes d'homologation.

Conformément à la PGDH, les demandes sont habituellement examinées dans l'ordre chronologique de chaque sous-division de catégorie établie par la Politique. Dans certaines circonstances toutefois, les délais d'examen peuvent être modifiés :

- En cas de besoin essentiel, un examen accéléré¹ peut être envisagé. Les examens accélérés visent à répondre aux besoins urgents des utilisateurs de produits antiparasitaires afin de faciliter les mesures de réduction des risques ou de prendre en compte une préoccupation pour la santé publique ou l'environnement. Par exemple, pour apporter une modification à une formulation en vue de remplacer un formulant préoccupant ou pour combler le besoin de produits nécessaires en vue d'atténuer un risque pour la santé publique ou l'environnement.
- Les demandes connexes peuvent être regroupées afin de respecter les mêmes délais d'examen. Le regroupement des demandes connexes se produit lorsqu'une demande dépend de la réussite de l'autre. Par exemple, une préparation commerciale ne peut pas être homologuée avant que le principe actif de qualité technique soit homologué et inversement, un principe actif doit être lié à une utilisation pour être homologué.

¹ Avant d'envisager la modification du délai d'examen d'une demande à des fins d'examen accéléré, l'ARLA doit avoir vérifié que l'ensemble de données lié à la demande est complet et prêt à être examiné.

- Document d'orientation de l'ARLA, Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires contient des renseignements sur la façon dont l'ARLA traite les demandes subordonnées qui peuvent entraîner des délais inhabituels pour les demandes. 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. Une demande subordonnée ne peut faire l'objet d'un examen jusqu'à ce que la demande précédente ait été acceptée ou proposée pour l'homologation. 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. Une fois que l'on a identifié une demande subordonnée, on donne les options suivantes au demandeur : a) retirer la demande subordonnée et la soumettre de nouveau lorsque la demande précédente est approuvée; b) garder la demande subordonnée, mais la jumeler à la demande précédente (adopter sa catégorie et son statut) et redéfinir les échéances pour la demande précédente pour que celle-ci débute au moment de la demande subordonnée; ou c) faire une vérification et la mettre en attente, c'est-à-dire permettre la demande subordonnée, faire une vérification préliminaire et retarder le traitement de la demande par l'ARLA jusqu'à ce que la demande originale ait été acceptée pour homologation. Pendant la période de délai, tous les changements aux méthodes scientifiques, ou les nouvelles politiques s'appliqueront à la demande en attente.
- L'ARLA reçoit parfois des demandes d'homologation de produits pour élargir ou changer des profils d'emploi, ou pour faire des modifications importantes aux conditions d'homologation alors qu'un examen postérieur à la commercialisation est en cours. Ainsi, afin de pouvoir prendre des décisions réglementaires cohérentes et à temps, l'ARLA va coordonner l'examen de ces demandes et les aspects de l'examen scientifique de l'examen postérieur à la commercialisation. Par conséquent, l'ARLA applique toutes les découvertes scientifiques mises à jour dans sa prise de décisions à ce qui concerne les décisions subséquentes (avant et après la mise en marché du produit en question).

Les délais de la PGDH en jours civils concernant la vérification de l'intégralité, les normes de service (délais d'examen) et la consultation publique sont résumés à l'annexe I (tableaux 1 à 8 pour les catégories A à F, L et P, respectivement). Dans chaque catégorie, il y a d'autres sous-divisions (par exemple, les sous-catégories de demandes, les types de demandes, les classes) qui peuvent avoir différents délais en matière de vérification de l'intégralité ou de normes de service (délais d'examen), puisqu'elles sont effectuées selon des programmes particuliers (comme les examens conjoints).

L'annexe II contient un ordigramme des demandes d'homologation afin d'illustrer le processus d'examen de la PGDH pour une demande type de catégorie A. Remarque : D'autres catégories suivront le même processus en utilisant les délais de rendement fournis à l'annexe I. Cependant, certaines étapes ne s'appliqueront pas à chaque sous-division et/ou de catégorie de demande d'homologation (par exemple, les décisions relatives aux demandes de catégorie C n'exigent pas la tenue de consultations publiques). De plus, pour certaines sous-divisions de

catégories de demandes, les étapes de l'examen préliminaire et de l'examen sont combinées. Par exemple, on combine les étapes relatives à la copie étalon et aux étiquettes privées ou, dans le cas des avis, celles de la vérification de l'intégralité et de l'examen.

4.1 Vérification de l'intégralité des éléments de la trousse de demande (vérification et examen préliminaire)

Une vérification de l'intégralité sera effectuée pour toutes les demandes d'homologation afin de garantir la réception d'une demande complète avant que ne commence l'étape de l'examen. Les délais pour la vérification de l'intégralité se trouvent à l'annexe I. Lorsque l'ARLA reçoit la demande, le compte à rebours de la vérification débute. Elle consiste généralement en une étape initiale de vérification suivie d'une étape d'examen préliminaire plus détaillé.

4.1.1 Vérification

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'une vérification d'une durée de sept jours civils permettant de veiller à ce qu'elles contiennent les éléments qui ne se rapportent pas directement aux données. Ces derniers peuvent comprendre la lettre d'accompagnement, le bon formulaire de demande ainsi que le formulaire de déclaration des spécifications du produit, le formulaire des droits estimés et l'index électronique. La personne dont la demande échoue à la vérification recevra un courriel qui lui exposera les lacunes et l'informerá de la mise en suspens de sa demande. Elle bénéficiera alors de 14 jours civils pour combler les lacunes. Une fois la réponse reçue du demandeur, une seconde période de vérification de sept jours civils maximum s'appliquera, et le compte à rebours de la vérification de l'intégralité reprendra au jour 0. Le défaut de fournir une réponse adéquate entraînera le rejet de la demande.

Un numéro de demande d'homologation, qui confirme la réception de celle-ci, est attribué aux demandeurs. Ce numéro devrait apparaître sur tous les documents de correspondance ultérieurs transmis à l'Agence concernant la demande en question.

4.1.2 Examen préliminaire

La plupart des catégories de demandes d'homologation font l'objet d'un examen préliminaire de 30 jours permettant de veiller à ce qu'elles respectent les exigences de l'ARLA relatives au format, aux données et au paiement des droits avant leur acceptation à des fins d'examen.

Précisions

L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies (par exemple, une précision relative au formulaire de déclaration des spécifications du produit). Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen préliminaire se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans les délais impartis, il recevra un Avis de lacunes. Un tel avis peut aussi être acheminé au demandeur lorsque des lacunes importantes sont relevées au cours de l'examen préliminaire.

Remarque : Des précisions peuvent également être envoyées durant l'étape de l'examen (voir la section 4.2).

Avis de lacunes

Au cours de l'examen préliminaire, l'ARLA mettra une demande d'homologation en suspens en présence de lacunes dans les exigences relatives aux demandes ou si trop peu de renseignements ont été fournis (par exemple, s'il manque les données d'essai requises). Remarque : Des lacunes peuvent également être relevées durant l'étape d'examen (voir la section 4.2).

Lorsqu'un Avis de lacunes est émis à l'étape de l'examen préliminaire (moment où s'arrête le compte à rebours de la vérification de l'intégralité), le demandeur doit répondre à l'Avis de lacunes dans le délai qui y est précisé, soit habituellement 45 jours civils, et fournir tous les renseignements demandés comme il est indiqué. (Remarque : La mise en suspens d'une demande qui fait partie d'un groupe de demandes connexes entraîne celle de toutes les demandes.)

Lorsque l'ARLA reçoit une réponse à l'Avis de lacunes, le compte à rebours de la vérification de l'intégralité sera fixé à 15 jours civils.

Aucun rappel ne sera délivré. En l'absence d'une réponse, ou si cette dernière s'avère incomplète ou inadéquate, la demande sera refusée en application du paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire. Toute demande précédemment retirée par le demandeur, ou retournée à celui-ci par l'ARLA au cours d'un examen précédent peut être représentée à une date ultérieure. Elle sera considérée comme une nouvelle demande et recevra un nouveau numéro de demande.

4.2 Étape de l'examen

L'étape de l'examen comprend les activités suivantes :

- l'évaluation scientifique des risques sanitaires et environnementaux ainsi que de la valeur du produit antiparasitaire dans le but d'établir si les risques et la valeur sont acceptables;
- l'examen de l'étiquette bilingue du produit;
- le processus décisionnel.

Les normes de service (délais d'examen) présentées à l'annexe I sont établies selon le nombre de jours civils accordés à l'ARLA en vue de réaliser toutes les étapes de l'examen. Remarque : Si des demandes d'homologation connexes font l'objet de différents délais d'examen, le délai le plus long s'appliquera habituellement à toutes les demandes du groupe.

Le compte à rebours de l'étape de l'examen commencera dès que la vérification de l'intégralité est terminée.

Le délai d'examen exclut la période de 45 jours civils consacrée à la consultation publique relative aux décisions d'homologation majeures (par exemple, de nouveaux principes actifs et de nouveaux usages importants) au moyen de la publication d'un document de la série Projet de décision d'homologation.

4.2.1 Évaluation scientifique

L'ARLA peut exiger, par courriel ou télécopie, des précisions mineures concernant les données fournies. Le demandeur dispose de dix jours civils pour répondre à la requête; l'examen se poursuit pendant ce temps. S'il ne répond pas de manière adéquate dans le délai imparti de dix jours civils, il recevra un Avis de lacunes, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Remarque : Comme il est indiqué précédemment, lorsqu'une demande d'homologation faisant partie d'un groupe de demandes connexes est mise en suspens, toutes les autres demandes du groupe le seront également.

Si des lacunes sont relevées au cours de l'étape de l'examen dans un seul des volets de l'évaluation scientifique à un moment ou un autre, un Avis de lacunes sera transmis au demandeur, sa demande sera mise en suspens et le compte à rebours de l'étape de l'examen s'arrêtera. Les responsables du volet de l'évaluation scientifique dans lequel des lacunes ont été relevées arrêteront cette partie de l'examen. Toutefois, l'examen des autres volets continuera pendant cette période si cela est possible et efficace de le faire. Le demandeur bénéficie d'un nombre déterminé de jours (habituellement 90 jours civils) pour répondre aux exigences énoncées dans l'Avis de lacunes. Aucun rappel n'est émis durant la période de mise en suspens. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, le compte à rebours de l'examen reprend immédiatement et les responsables de ce volet poursuivent leur travail. Si la réponse est inadéquate, un deuxième Avis de lacunes sera émis et le processus sera répété. Si la réponse à ce deuxième avis est toujours inadéquate, la demande peut être rejetée au titre du paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire. Le défaut de répondre ou une réponse inadéquate à un Avis de lacunes à l'intérieur du délai résultera en un refus de la demande conformément au paragraphe 7(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins que le demandeur ne la retire.

Dans la mesure du possible, l'ARLA délivrera un Avis de lacunes consolidé. Cependant, dans le cas où des lacunes sont relevées dans un autre volet de l'évaluation scientifique pendant la période de mise en suspens du premier volet, l'ARLA enverra un second Avis de lacunes au demandeur et le compte à rebours demeurera arrêté. Le demandeur aura un nombre précis de jours (généralement 90 jours civils) à partir de la date du second Avis de lacunes pour répondre aux exigences en matière de données. Ce nouveau délai servira à la réception de toutes les données. Lorsque la réception de la réponse se fait dans le temps requis, les responsables du volet concerné recommencent l'examen de cette demande. Toutefois, le compte à rebours demeurera « interrompu » tant que le demandeur n'aura pas fourni les réponses manquantes exigées dans tout Avis de lacunes et l'examen demeurera en suspend dans le cas de tout volet d'examen pour lequel il manquera des réponses à un Avis de lacunes.

Le compte à rebours ne redémarrera pas tant que les réponses manquantes à tous les Avis de lacunes n'auront pas été reçues par l'ARLA.

Si le demandeur a des questions sur un Avis de lacunes, on l'encourage à les poser immédiatement au coordinateur administratif.

4.2.2 Examen de l'étiquette

Dans le but de faciliter une délivrance opportune de l'étiquette approuvée du produit, des projets d'étiquette distincts en français et en anglais doivent être soumis avec la demande. Si ce projet d'étiquette est acceptable, l'examen de l'étiquette se poursuit tout au long du processus d'examen, et l'ARLA fera les révisions nécessaires au projet d'étiquette du produit. Si des modifications importantes doivent être ajoutées au projet d'étiquette, l'ARLA demandera au demandeur d'apporter les modifications et de fournir un nouveau projet d'étiquette au cours du processus d'examen. Elle se chargera aussi de la traduction des révisions de l'étiquette découlant de l'évaluation scientifique. Avant de terminer l'étiquette du produit, l'ARLA communiquera au demandeur toute modification résultant de l'évaluation scientifique. Cette mesure donnera l'occasion au demandeur d'éclaircir les questions soulevées par les révisions de l'étiquette.

4.2.3 Décision

Si suffisamment de données scientifiques montrent qu'un produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé ni pour l'environnement, une décision sera prise concernant la délivrance d'une autorisation (c'est-à-dire un permis) ou l'homologation du produit. Le demandeur recevra une lettre de décision et, au même moment, le cas échéant, l'ARLA délivrera l'étiquette approuvée bilingue ainsi que le certificat d'homologation.

4.3 Consultation publique

Un document de consultation bilingue (Projet de décision d'homologation) est publié pour toutes les décisions importantes (par exemple, nouveaux principes actifs et nouveaux usages importants de pesticides homologués) selon la définition du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La période de consultation pour un projet de décision d'homologation est de 45 jours à partir de la date de publication. Tout commentaire reçu au cours de cette période est examiné avant la prise d'une décision définitive, soit l'émission d'une lettre de décision définitive, d'une étiquette approuvée et d'un certificat d'homologation.

4.4 Renégociation des délais d'examen

Il se peut que les délais d'examen détaillés à l'annexe I doivent être renégociés par l'ARLA et le demandeur afin de synchroniser l'examen des demandes connexes ou de permettre l'examen de renseignements supplémentaires nécessaires en vue d'une prise de décision d'homologation.

4.5 Mesures

Délai de vérification de l'intégralité

Temps écoulé à partir de la réception d'une demande (ou lorsqu'une réponse à une lacune en matière de vérification est reçue) jusqu'à la fin du premier examen préliminaire.

Délai d'examen

Règle générale, moment entre la fin de la vérification de l'intégralité et la prise d'une décision d'homologation définitive, sans compter le temps nécessaire au demandeur (lorsque la demande

d'homologation est « suspendue » dans l'attente de la réponse du demandeur à un Avis de lacunes) ni le temps requis pour la consultation publique.

Temps nécessaire au demandeur

Moment où la demande d'homologation est suspendue dans l'attente d'une réponse du demandeur à un Avis de lacunes, c'est-à-dire moment où la vérification de l'intégralité ou le compte à rebours de l'examen est suspendu.

Temps total

Temps écoulé entre la date de réception d'une demande et celle où la demande est homologuée, rejetée, retirée, refusée ou terminée.

Cible de rendement

La cible de rendement de l'ARLA veut que 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories soient traitées à l'intérieur des délais d'examen applicables.

4.6 Production de rapports aux termes de la *Loi sur les frais de service*

À des fins de déclaration en vertu de la *Loi sur les frais de service*, l'ARLA produira des rapports sur le rendement en fonction des normes de service (délais d'examen) relatives aux demandes d'homologation applicables à des frais pour chaque catégorie de demandes et pour chaque délai d'examen de la PGDH.

Toute remise sera accordée conformément à la Politique de remise en cas de non-conformité aux normes de service de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire politique (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/financement/recouvrement-couts-frais-service/politique-remise-non-conformite-normes-service-agence-reglementation-lutte-antiparasitaire.html>).

4.7 Règlement des conflits

En vue de réduire les conflits, les demandeurs sont encouragés à se familiariser avec le processus d'homologation relatif aux pesticides et les exigences d'homologation, de même qu'à exiger une consultation préalable à la demande d'homologation, le cas échéant.

L'ARLA fera tout en son possible pour gérer et régler les conflits au niveau organisationnel où ils sont apparus.

Les conflits relatifs à l'examen préliminaire d'une demande, portant notamment sur les lacunes relevées au cours de l'examen préliminaire, les exigences relatives aux données et le délai d'examen, doivent être portés à l'attention de l'agent de vérification responsable de la demande d'homologation.

Les conflits relatifs à l'examen de la demande d'homologation, portant notamment sur les lacunes décelées au cours de l'examen, les exigences relatives aux données, le délai d'examen, les révisions nécessaires au projet d'étiquette et la décision d'examen, doivent être portés à l'attention du coordonnateur administratif responsable de la demande d'homologation.

Si les mécanismes de règlement rapide des conflits ne fonctionnent pas, les demandeurs devraient communiquer avec le Bureau du chef de l'homologation de l'ARLA. Dans le cadre des projets relatifs à une décision d'homologation importante, le demandeur (ou tout membre du public) a la possibilité de formuler des commentaires au cours de la période de consultation. De plus, dans le cas de toute décision d'homologation importante pour laquelle une consultation publique est requise aux termes du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* avant qu'une décision ne soit prise relativement à l'homologation, le demandeur (ou tout membre du public) a de nouveau la possibilité de formuler des commentaires au moyen d'un avis d'opposition exigeant un nouvel examen de la décision dans les 60 jours après sa publication.

Pour tout renseignement supplémentaire au sujet de l'examen du processus décisionnel, veuillez consulter la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada.

Annexe I Normes de service (délais d'examen), vérification de l'intégralité et délais de consultation publique pour les demandes d'homologation concernant des produits antiparasitaires

(Cible de rendement de la PGDH = 90 % des demandes d'homologation de toutes les catégories doivent être traitées à l'intérieur du délai d'examen applicable)

Tableau 1 Demandes d'homologation de catégorie A (y compris nouveaux principes actifs, nouvelles LMR et homologation de nouveaux usages importants)

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils (mois) ¹	Délai de consultation publique en jours civils
Pesticides chimiques classiques	37	655 (22)	45
LMR ² à l'importation	37	655 (22)	Sans objet
Pesticides à risque réduit ³ , autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL ⁴	37	555 (18,5)	45
Agents microbiens, y compris ceux faisant l'objet du PHULDU ⁶	37	470 (15,5)	45
Pesticides chimiques faisant l'objet du PHULDU, pesticides à risque réduit ³ , autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL ⁴	37	470 (15,5)	45
Phéromones – PCDL ⁵ , y compris ceux visés par le PHULDU	37	285 (9,5)	45
Examens conjoints	Négocié		45
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des examens postérieurs à la commercialisation	37 ou variable	Variable	45

¹ Le temps d'examen exclut la période de consultation publique de 45 jours, le cas échéant, et la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² LMR = Limite maximale de résidus.

³ Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.

⁴ NPCDL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

⁵ PCDL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

⁶ PHULDU = Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs.

Tableau 2 Demandes d'homologation de catégorie B, y compris nouvelles formulations, modifications apportées aux formulations actuelles, nouveaux hôtes et/ou organismes nuisibles ajoutés aux produits existants, nouvelles sources de principes actifs homologués, homologations d'urgence, modifications aux doses et aux méthodes d'application

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils (mois) ¹
Pesticides chimiques classiques, y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	425 (14)
Nouvelle LMR ² pour un principe actif ayant déjà fait l'objet d'une évaluation	37	425 (14)
Pesticides à risque réduit ³ , autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL ⁴ , y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	360 (12)
Agents microbiens, y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	240 (8)
Phéromones – PCDL ⁵ , y compris les utilisations en situation d'urgence (prioritaire)	37	240 (8)
Pesticides associés à une demande simplifiée (modifications de la dose d'application, mélanges en cuves, nouveaux organismes nuisibles ou modifications au degré d'efficacité)	37	158 (5)
Examen conjoint	Négocié	Négocié
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des examens postérieurs à la commercialisation	37 ou variable	Variable

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² LMR = Limite maximale des résidus.

³ Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.

⁴ NPCDL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

⁵ PCDL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

Tableau 3 Demandes d'homologation de catégorie C, y compris modifications au principe actif de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit, nouvelles étiquettes ou modifications aux étiquettes, produits similaires, modifications d'ordre administratif, rétablissement d'une homologation

Sous-division de la catégorie ²	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délai d'examen) en jours civils (mois) ¹
Nouveau principe actif de qualité technique (PAQT) et modifications au PAQT ou nouvelles propriétés chimiques du produit de système intégré et modifications (C.1)	37	180 (6)
Nouvelle préparation commerciale et modifications à la préparation commerciale ou nouvelles propriétés chimiques du concentré de fabrication et modifications (C.2)		
Modifications d'ordre administratif (C.6.2)		
Rétablissement d'ordre administratif (C.9)		
Nouvelles étiquettes de produit ou modifications aux étiquettes (C.3)	37	240 (8)
Ajout d'un usage limité approuvé (C.6.3) ³		
Produit similaire (C.7)		
Mise à jour au produit initial ou au produit étalon (C.8) ⁴	Voir la catégorie F	Voir la catégorie F
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des examens postérieurs à la commercialisation	37 ou variable	Variable

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² Les types de demandes de catégorie C sont les suivants : nouveaux produits d'après les précédents (C.7), modifications à l'étiquette (C.3) et modifications à une formulation (C.2). Si une demande de catégorie C est présentée avec de nombreux types de demandes, le délai le plus long s'appliquera. Par exemple, si une demande comprend des modifications à la formulation (C.2) et à l'étiquette (C.3), le délai d'examen sera de huit mois.

³ Ajout d'un usage limité approuvé (C.6.3) : L'ajout d'un usage limité approuvé dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) sur l'étiquette d'un produit serait associé au délai le plus long.

⁴ Habituellement, les demandes de catégorie C visant la mise à jour d'un produit initial ou d'un produit étalon sont combinées à d'autres types de demandes de catégorie C; par conséquent, elles seront visées par le délai associé au type de demandes de la catégorie C. Les mises à jour au statut de produit initial ou de produit étalon sans aucun autre changement à l'homologation peuvent être apportées en vertu de la politique sur la nécessité d'envoyer ou non un avis.

Tableau 4 Demandes d'homologation de catégorie D

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils¹
PIPAFE ²	21	46
Certificat d'équivalence relatif au PIAP ³	21	70
Permis du PIAP ³	Sans objet	30 jours au total
Certificat d'équivalence dans le cadre du PIAPDA ⁴	À déterminer	À déterminer
Permis du PIAPDA ⁴	Sans objet	30 jours au total
Copie étalon	7 (vérification)	42 (examen préliminaire et examen)
Étiquette privée	7 (vérification)	10 (examen préliminaire et examen)
Renouvellement de l'homologation	Sans objet	Nombre de jours entre la date de l'avis de renouvellement et le 15 mars de l'année suivante
Abandon	7 (vérification)	45 (examen préliminaire et examen)
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des examens postérieurs à la commercialisation	37 ou variable	Variable

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² PIPAFE = Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation.

³ PIAP = Programme d'importation pour approvisionnement personnel.

⁴ PIAPDA = Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs.

Tableau 5 Demandes d'homologation de catégorie E (autorisation et avis de recherche)

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils ¹
Nouveau principe actif de qualité technique (usage alimentaire et non alimentaire)	21	159
Nouvel usage	21	69
Avis de recherche	Sans objet	30 jours au total

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

Tableau 6 Demandes d'homologation de catégorie F (avis)

Sous-division de la catégorie	Norme de service (délais d'examen) en jours civils ¹
Tous les avis	45 jours au total

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

Tableau 7 Demandes d'homologation de catégorie L (demandes de protection de données)

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils ¹
Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation PAQT, préparation commerciale et concentré de fabrication non accompagnés de données	Sans objet	365 jours au total
Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation Préparation commerciale et concentré de fabrication accompagnés d'un ensemble partiel de données	Pesticides chimiques classiques	425
	Pesticides à risque réduit ² , autres biopesticides, pesticides non classiques, NPCDL ³	360
	Agents microbiens et PCDL ⁴	240

Sous-division de la catégorie	Délai de vérification de l'intégralité en jours civils	Norme de service (délais d'examen) en jours civils ¹
Décision d'homologation	Sans objet	45 jours au total
Requêtes visant à prolonger la période d'usage exclusif d'après des usages limités	37	240
Demandes assorties de délais inhabituels, p. ex. demandes subordonnées, délais renégociés, délais synchronisés, coordination avec des examens postérieurs à la commercialisation	37 ou variable	Variable

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² Le risque réduit fait référence aux délais accélérés pour l'examen décrits dans la Directive d'homologation DIR2002-02, Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit.

³ NPCDL = N'est pas une phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

⁴ PCDL = Phéromone à chaîne droite de lépidoptère.

Tableau 8 Demandes d'homologation de catégorie P (consultations préalables à la demande d'homologation)

Sous-division de la catégorie	Norme de service (délais d'examen) en jours civils ¹
Consultation préalable à la demande d'homologation ²	80 jours au total

¹ Le temps d'examen exclut la période où la demande est suspendue dans l'attente de la réponse du demandeur.

² À l'exception des consultations préalables à la demande d'homologation concernant des examens conjoints et des requêtes assujetties à la réglementation.

Annexe II Processus relatif aux demandes d'homologation qui utilise la catégorie A à titre d'exemple

