

Registration
SOR/2017-169 September 1, 2017

PEST CONTROL PRODUCTS ACT

Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)

P.C. 2017-1118 August 31, 2017

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health pursuant to section 67^a of the *Pest Control Products Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)*.

Regulations Amending the Pest Control Products Regulations (Test Data Protection)

Amendments

1 Paragraph (b) of the definition of *test data* in section 17.1 of the *Pest Control Products Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) to support a re-evaluation under section 16 of the Act or a special review under section 17 of the Act and that is submitted in response to a notice delivered to the registrant under subsection 16(3), 18(1) or 19(1) of the Act; or

2 Section 17.3 of the Regulations is replaced by the following:

Re-evaluations and special reviews

17.3 Sections 17.1, 17.2 and 17.4 to 17.94 apply, with any necessary modifications, to a registrant who wishes to use or rely on test data of another registrant for the purpose of subsection 16(5), (5.1), 18(3) or (3.1) of the Act.

3 Subsection 17.8(1) of the Regulations is replaced by the following:

Minister to identify compensable data

17.8 (1) For the purpose of subsection 7(2) of the Act, the Minister must provide the applicant with a list of the compensable data that they may use or rely on and in respect

Enregistrement
DORS/2017-169 Le 1^{er} septembre 2017

LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)

C.P. 2017-1118 Le 31 août 2017

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'article 67^a de la *Loi sur les produits antiparasitaires*^b, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les produits antiparasitaires (protection des données d'essai)

Modifications

1 L'alinéa b) de la définition de *données d'essai* à l'article 17.1 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*¹ est remplacé par ce qui suit :

(b) elles servent d'appui à une réévaluation ou à un examen spécial aux termes des articles 16 et 17 de la Loi et sont fournies en réponse à un avis remis au titulaire en vertu des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la Loi;

2 L'article 17.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Réévaluations et examens spéciaux

17.3 Les articles 17.1, 17.2 et 17.4 à 17.94 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, au titulaire qui souhaite utiliser les données d'essai d'un autre titulaire ou s'y fier pour l'application des paragraphes 16(5), (5.1), 18(3) ou (3.1) de la Loi.

3 Le paragraphe 17.8(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Identification des données d'essai par le ministre

17.8 (1) Pour l'application du paragraphe 7(2) de la Loi, le ministre fournit au demandeur une liste des données soumises à des droits d'utilisation que celui-ci pourrait

^a S.C. 2016, c. 9, s. 59

^b S.C. 2002, c. 28

¹ SOR/2006-124

^a L.C. 2016, ch. 9, art. 59

^b L.C. 2002, ch. 28

¹ DORS/2006-124

of which they will need to enter into an agreement with each registrant.

Coming into Force

4 These Regulations come into force on the day on which section 113 of the *Canada–European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement Implementation Act*, chapter 6 of the Statutes of Canada, 2017, comes into force, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Article 20.30 of the Canada-European Union (EU) Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA), paragraphs 6 and 7, obliges Canada to make rules to avoid duplicative animal testing. The *Pest Control Products Act* (the Act) has been amended via Bill C-30 to provide the flexibility to adjust Health Canada's pest control product data protection program to allow reliance on any study, including those involving animals, if the Minister determines it is necessary to support the application, re-evaluation or special review of a pest control product. This will help to avoid animal testing by allowing an applicant or registrant of a pest control product to rely on a previous study involving animals, rather than completing a new, duplicative one.

However, to meet these CETA obligations, the *Pest Control Products Regulations* (the Regulations) also needs to be amended to reflect changes to the Act.

Background

Registration system

Before a pest control product can be used or sold in Canada, it must be registered under the Act. In order to be registered, it must undergo a thorough pre-market, science-based assessment by Health Canada and meet strict health and environmental standards, and the pest control product must have value. If the specified uses of a pest control product pose risks of concern to human health or the environment, it is not registered for use in Canada.

utiliser ou auxquelles il pourrait se fier et à l'égard desquelles il est nécessaire pour lui de conclure une entente avec chaque titulaire.

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 113 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*, chapitre 6 des Lois du Canada (2017), ou, si elle est postérieure à cette date, à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les paragraphes 6 et 7 de l'article 20.30 de l'Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne obligent le Canada à établir des règles en vue d'éviter la répétition des essais sur les animaux. La *Loi sur les produits antiparasitaires* (la Loi) a été modifiée aux termes du projet de loi C-30 de façon à ce que l'on puisse adapter le Programme de protection des données sur les produits antiparasitaires de Santé Canada et ainsi se fier aux études, y compris celles qui sont menées sur des animaux, si la ministre conclut qu'elles sont nécessaires pour appuyer une demande d'homologation, une réévaluation ou un examen spécial lié à un produit antiparasitaire. Cela permettra au demandeur ou au titulaire d'un produit antiparasitaire de se fier à une étude ayant été réalisée sur des animaux au lieu d'entreprendre une nouvelle étude en double.

Toutefois, pour remplir ces obligations prévues par l'AECG, il faut aussi modifier le *Règlement sur les produits antiparasitaires* (le Règlement) en fonction des changements apportés à la Loi.

Contexte

Système d'homologation

Avant qu'un produit antiparasitaire puisse être utilisé ou vendu au Canada, il doit être homologué en vertu de la Loi. Pour être homologué, le produit doit faire l'objet d'une évaluation scientifique approfondie préalable à sa mise en marché par Santé Canada, satisfaire à des normes rigoureuses en matière de santé et d'environnement, et ajouter de la valeur. Si les utilisations d'un produit antiparasitaire présentent des risques préoccupants pour la

In addition, Health Canada conducts post-market reviews of registered pest control products to confirm continued acceptability via periodic re-evaluations (conducted every 15 years) and special reviews (conducted when the Minister has reasonable grounds to believe that health, environmental risks of the pest control product are, or its value is, unacceptable). In both cases, the Minister can decide to continue the registrations as is, modify it (e.g. by establishing measures to mitigate risks), or cancel it.

During both pre-market and post-market reviews, to determine whether a registered pest control product does not present unacceptable risk (i.e. the pest control product can be used safely when used according to the label directions) Health Canada assesses applicant/registrant-supplied data, which can include animal studies, and information from the published scientific literature.

Data protection program

The Act and the Regulations also set out a data protection program, established in 2010 (see the *Canada Gazette*, Part II, publication at <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2010/2010-06-23/pdf/g2-14413.pdf>), applicable to both pre-market and post-market reviews. These provisions strike a balance between encouraging the registration of new innovative pest control products and the availability of generic pest control products by outlining the conditions that an applicant needs to follow to rely on an existing registrant's data to support their application. The program also allows Canada to meet its commitments, under Article 1711 of the North American Free Trade Agreement and subsection 39(3) of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, to provide protection from unfair commercial use of proprietary test data.

Data generated by pest control product registrants to support registrations in Canada receive exclusive or compensable protection status for a period of time to encourage innovation. The Regulations give 10 years of exclusive use protection to data supporting a registration containing a new active ingredient never before registered in Canada.

santé humaine ou l'environnement, il n'est pas homologué pour utilisation au Canada.

En outre, Santé Canada effectue des examens des produits antiparasitaires homologués après leur mise en marché afin de confirmer qu'ils sont toujours acceptables; pour ce faire, le Ministère procède à des réévaluations périodiques (effectuées tous les 15 ans) et à des examens spéciaux (effectués lorsque la ministre a des motifs raisonnables de croire que la valeur du produit ou les risques qu'il présente pour la santé ou l'environnement sont inacceptables). Dans les deux cas, la ministre peut décider de maintenir les homologations telles qu'elles sont, de les modifier (par exemple, en établissant des mesures d'atténuation des risques) ou de les annuler.

Pendant les examens préalables et postérieurs à la mise en marché, Santé Canada évalue les données fournies par le demandeur ou le titulaire, lesquelles peuvent comprendre des données tirées d'études animales, et la documentation scientifique publiée afin de déterminer si un produit antiparasitaire homologué ne présente aucun risque inacceptable (c'est-à-dire que le produit antiparasitaire est sûr s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette).

Programme de protection des données sur les pesticides

La Loi et le Règlement prévoient également la mise en place d'un programme de protection des données, qui a été instauré en 2010 (voir la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* à l'adresse suivante : <http://publications.gc.ca/gazette/archives/p2/2010/2010-06-23/pdf/g2-14413.pdf>) et qui s'applique aux examens préalables et postérieurs à la mise en marché. Les dispositions sur la protection des données permettent d'établir un équilibre entre l'incitation à l'homologation de nouveaux produits antiparasitaires novateurs et l'accès des utilisateurs à des produits antiparasitaires génériques en décrivant les conditions que doit respecter un demandeur pour pouvoir utiliser les données ayant servi à un autre titulaire en vue de l'homologation de son produit. Ce programme permet aussi au Canada de respecter ses engagements, en vertu de l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et du paragraphe 39(3) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce énoncés dans l'Annexe 1C de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce, qui visent à fournir une protection contre l'usage commercial déloyal des données d'essais confidentielles.

Les données générées par les titulaires de produits antiparasitaires pour justifier leur homologation au Canada obtiennent un statut de protection exclusive ou un statut de protection donnant droit à une compensation pour une période donnée afin de stimuler l'innovation. Le Règlement accorde dix ans d'utilisation exclusive aux données

This exclusive use period begins at the time of registration and registrants of pest control products under exclusive protection status can voluntarily allow other applicants (e.g. generic companies) to rely on their data. Data submitted that does not support the registration of a new active ingredient, but is used to amend a registration or register a new end-use product containing a registered active ingredient, is given a 12-year compensatory protection status. This compensable period begins at the time of application and during this time other applicants may rely on such data, providing compensation is paid; this supports the registration of competing “generic” pest control products, thereby potentially lowering the price for pest control product users. Once either the exclusive use period or the compensable period has lapsed, the data becomes generic and can be relied upon without consent and without the payment of compensation.

Thus, the data protection program provides applicants and registrants with the flexibility to choose how to fulfill the data requirements during a pre-market or post-market review: they can provide their own data, or pay to rely on the data of another registrant (i.e. if it is not already “generic”), whichever suits their business needs best. In particular:

- During pre-market reviews, a generic applicant seeking to register a pest control product, may choose to rely on the data supporting the previous registration of an equivalent pest control product (i.e. by paying compensation), or to provide their own data to demonstrate its safety and value.
- During post-market reviews, Health Canada may issue a notice to all registrants of a particular active ingredient to submit specific studies needed to verify the continued acceptability and value of a pest control product. In this case, registrants can choose to either submit their own data in response to the notice or to rely on the data submitted by another registrant (e.g. by paying compensation).

The Regulations also set out provisions for mandatory negotiation and binding arbitration to determine the amount of compensation payable for reliance on a registrant’s test data.

justifiant l’homologation d’un nouveau principe actif n’ayant jamais été homologué auparavant au Canada. Cette période d’utilisation exclusive commence au moment de l’homologation, et les titulaires de produits antiparasitaires ayant un statut de protection exclusive sont libres de permettre aux autres demandeurs (par exemple, aux entreprises de produits génériques) d’utiliser leurs données. Les données soumises qui ne justifient pas l’homologation d’un nouveau principe actif, mais qui sont utilisées pour modifier une homologation ou homologuer une nouvelle préparation commerciale contenant un principe actif homologué obtiennent un statut de protection donnant droit à une compensation pour une période de 12 ans. Cette période commence à la date du dépôt de la demande. Pendant ce temps, d’autres demandeurs peuvent se fier à de telles données, sous réserve du paiement de la compensation, pour appuyer l’homologation de produits antiparasitaires « génériques » concurrents, ce qui peut réduire les coûts pour les utilisateurs de produits antiparasitaires. Une fois que la période d’utilisation exclusive ou la période visée par des droits d’utilisation est écoulée, les données deviennent des données génériques et elles sont utilisables sans consentement et sans le paiement des droits prévus.

Ainsi, le programme de protection des données permet aux demandeurs et aux titulaires de choisir la façon dont ils satisferont aux exigences en matière de données au cours d’un examen préalable ou postérieur à la mise en marché. Les demandeurs et les titulaires peuvent présenter leurs propres données ou payer pour se fier aux données d’un autre titulaire (par exemple, si les données ne sont pas encore « génériques »), selon ce qui répond le mieux à leurs besoins commerciaux. Il est à noter que :

- pendant les examens préalables à la mise en marché, un demandeur de produit générique souhaitant faire homologuer un produit antiparasitaire peut choisir de se fier aux données appuyant l’homologation antérieure d’un produit antiparasitaire équivalent (c’est-à-dire en payant un droit) ou de présenter ses propres données, afin de démontrer la sécurité et la valeur de son produit;
- pendant les examens postérieurs à la mise en marché, Santé Canada peut communiquer un avis à tous les titulaires d’un principe actif particulier pour leur demander de présenter des études précises lui permettant de vérifier qu’un produit antiparasitaire est toujours acceptable et qu’il ajoute de la valeur. Dans ce cas, les titulaires peuvent choisir de soumettre leurs propres données pour répondre à l’avis ou de se fier aux données présentées par un autre titulaire (par exemple, en payant un droit).

Le Règlement comprend également des dispositions sur la négociation et l’arbitrage obligatoires, qui permettent de déterminer la somme des droits à payer pour pouvoir se fier aux données d’essai d’un titulaire.

CETA

A key objective of CETA is to eliminate trade barriers between Canada and the European Union (EU) on most goods. CETA's Article 20.30 on intellectual property protection for plant protection products (i.e. pest control products) requires the creation of rules to avoid duplicative testing on vertebrate animals. However, the previous Act limited the range of data that an applicant could have relied upon when seeking to register a generic version of an existing registered pest control product or during a re-evaluation or special review (i.e. to data related to pest control products that are equivalent). This could have resulted in duplicative testing on vertebrate animals as applicants may not have been able to rely on certain existing studies that might have helped to establish the safety of the pest control product. Thus, to implement this requirement, Bill C-30 amended the Act to provide the flexibility to adjust Canada's pest control product data protection program, via regulatory amendments, to allow reliance on any study, including those involving animals, if the Minister determines that study is necessary to support the application, re-evaluation or special review of a pest control product. Applicants and registrants will therefore be able to choose to rely on a wider range of studies (i.e. rather than providing their own data, possibly including data derived from duplicative animal testing).

Thus, under the amended Act, during both pre-market and post-market reviews, in addition to being able to rely on data concerning the equivalent product (the previous situation), an applicant (or registrant) can also choose to rely on the results of a relevant study (test data) from a non-equivalent product to meet their data requirements for registration. For example, a chemical-specific study that provides information on the amount of residue transferred to workers when checking a given crop for pests can be applied to the same activity for another product that is non-equivalent. Another example is to use data from the most potent, non-equivalent chemical (but same chemical group) to represent the toxic potential for the other chemicals that belong to that same chemical group (i.e. have the same toxic mode of action).

Health Canada is engaged in ongoing efforts to develop and implement testing methods that avoid the use of live animals, and adheres to the Three Rs (reduce, refine, replace), which are the guiding principles for more ethical

AECG

Un des principaux objectifs de l'AECG est d'éliminer les obstacles commerciaux entre le Canada et l'Union européenne pour la majorité des produits. L'article 20.30 de l'AECG sur la protection de la propriété intellectuelle pour les produits phytoprotecteurs (c'est-à-dire les produits antiparasitaires) exige l'établissement de règles afin d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés. Toutefois, l'ancienne loi limitait l'éventail des données auxquelles un demandeur aurait pu se fier avant de faire homologuer une version générique d'un produit antiparasitaire déjà homologué ou au moment d'une réévaluation ou d'un examen spécial (c'est-à-dire pour les données associées aux produits antiparasitaires équivalents). Il aurait pu en résulter la répétition des essais sur les animaux vertébrés, puisque les demandeurs n'auraient peut-être pas pu se fier à des études existantes qui auraient pu permettre de confirmer la sécurité du produit antiparasitaire. Pour mettre en œuvre cette exigence de l'AECG, le projet de loi C-30 a modifié l'ancienne loi afin d'offrir toute la souplesse requise pour adapter le programme canadien de protection des données sur les produits antiparasitaires, par le biais de modifications réglementaires, de façon à permettre le recours à quelque étude que ce soit, y compris celles qui sont menées sur des animaux, si la ministre estime qu'elles sont nécessaires pour appuyer une demande, une réévaluation ou un examen spécial. Les demandeurs et les titulaires seront donc en mesure de choisir de se fier à une gamme plus importante d'études (c'est-à-dire que, plutôt que de présenter leurs propres données, ils pourront intégrer des données dérivées d'essais répétés sur les animaux).

Par conséquent, en vertu de la loi modifiée, en plus de pouvoir se fier aux données relatives à un produit équivalent (situation précédente), un demandeur (ou un titulaire) peut également décider de se fier aux résultats d'une étude pertinente (données d'essai) liée à un produit non équivalent afin de satisfaire aux exigences d'homologation en matière de données pendant les examens préalables et postérieurs à la mise en marché. Par exemple, une étude propre à un produit chimique qui fournit de l'information sur la quantité de résidus transférés aux travailleurs lorsqu'ils dépistent les organismes nuisibles d'une culture donnée peut être appliquée à la même activité pour un autre produit non équivalent. Comme autre exemple, on peut utiliser les données liées au produit chimique non équivalent le plus puissant (mais appartenant au même groupe chimique) pour représenter le potentiel toxique des autres produits chimiques qui appartiennent au même groupe chimique (c'est-à-dire qui sous-tendent le même mode d'action toxique).

Santé Canada s'est engagé à déployer des efforts constants pour mettre au point et appliquer des méthodes d'essai qui évitent d'avoir recours à des animaux vivants et qui respectent la règle des trois R (réduire, raffiner,

use of animals in testing. As an example, Health Canada has implemented guidance and criteria for pest control product applicants and registrants concerning the waiving of acute toxicity data, and the extrapolation of data from one pest control product to another (often referred to as bridging). The guidance and criteria clarify two important concepts, which are to ensure that Health Canada is provided with the appropriate data required for decision-making and that unnecessary animal testing is avoided. The Bill C-30 amendments to the Act reinforced these efforts.

Objectives

The objective of the amendments to the Regulations is to align the Regulations with the amendments to the Act in order to meet the CETA commitment to avoid duplicative animal testing.

Description

The following amendments are made to the Regulations:

In section 17.1 of the previous Regulations, the definition of “test data” is amended to reflect the change in the Act indicating the test data is now “necessary.” This revision replaces the current wording “that is included in the information used by the Minister” with the word “necessary,” thus eliminating a redundancy in the definition (i.e. “is included in the information”) and incorporating the term now used in the Act.

In paragraph (b) of section 17.1 of the previous Regulations, the definition of “test data” is amended to indicate that in addition to being submitted in response to a notice delivered under subsections 16(3), 18(1), or 19(1) of the Act (as per the previous Regulations) it also “supports” a re-evaluation or special review. This aligns paragraph (b) with the wording of paragraph (a) and clarifies that in addition to being submitted in response to a notice, the data must support the re-evaluation and special review; thus, for example, data that is submitted but is found to be scientifically flawed or not relevant to the re-evaluation or special review, will be considered not to support the re-evaluation.

Section 17.3 of the previous Regulations is amended to include references to the new subsections 16(5.1) and 18(3.1) of the Act, which have been added via Bill C-30 and, allow a registrant to rely on data (including data derived from animal testing) relating to non-equivalent

remplacer), à savoir les principes directeurs d’une utilisation plus éthique des animaux pendant les essais. À titre d’exemple, Santé Canada a appliqué des principes et des critères à l’égard des demandeurs et des titulaires de produits antiparasitaires en ce qui concerne le renoncement aux données de toxicité aiguë et l’extrapolation des données d’un produit antiparasitaire à un autre (souvent appelée le « rapprochement »). Ces principes et ces critères précisent ces deux concepts afin de s’assurer que Santé Canada reçoit les données appropriées dont il a besoin pour prendre une décision et d’éviter que des études sur les animaux soient effectuées inutilement. Les modifications à la Loi prévues dans le projet de loi C-30 ont renforcé ces efforts.

Objectifs

L’objectif des modifications relatives au Règlement est d’harmoniser celui-ci avec les modifications apportées à la Loi aux fins du respect de l’engagement pris en vertu de l’AECG, qui consiste à éviter la répétition des essais sur les animaux.

Description

Les modifications relatives au Règlement sont les suivantes :

À l’article 17.1 du règlement précédent, la définition de « données d’essai » est modifiée en fonction du changement apporté à la Loi selon lequel les données d’essai sont désormais « nécessaires ». La modification remplace le libellé actuel « qui font partie des renseignements utilisés par la ministre » par le terme « nécessaire », ce qui élimine la redondance dans la définition (c’est-à-dire « font partie des renseignements ») et intègre le terme maintenant utilisé dans la Loi.

À l’alinéa b) de l’article 17.1 du règlement précédent, la définition de « données d’essai » est modifiée de façon à indiquer qu’en plus d’être fournies en réponse à un avis remis aux termes des paragraphes 16(3), 18(1) ou 19(1) de la Loi (conformément au règlement précédent), les données sont également fournies pour « appuyer » une réévaluation ou un examen spécial. La modification permet d’harmoniser le libellé de l’alinéa b) avec celui de l’alinéa a) et précise qu’en plus d’être fournies en réponse à un avis, les données doivent appuyer la réévaluation et l’examen spécial. Par conséquent, si, par exemple, les données fournies sont imparfaites sur le plan scientifique ou ne s’appliquent pas à la réévaluation ou à l’examen spécial, elles seront considérées comme n’appuyant pas la réévaluation.

L’article 17.3 du règlement précédent contient des renvois aux nouveaux paragraphes 16(5.1) et 18(3.1) de la Loi, qui ont été ajoutés dans le cadre du projet de loi C-30 et qui permettent à un titulaire de se fier aux données (y compris les données dérivées d’essais faits sur des animaux)

active ingredient data the Minister is satisfied is necessary for the re-evaluation or special review, respectively.

Subsection 17.8(1) of the previous Regulations is amended to clarify that an applicant may enter into an agreement with “each registrant” if the test data they choose to rely on is owned by different registrants. The wording of the previous Regulations used “the registrant” as there was no flexibility to include test data from multiple registrants of pesticides from non-equivalent active ingredients.

These changes will broaden the range of data that can be relied upon both: during an application to register or amend a registration of a pest control product (a pre-market evaluation process); and during a re-evaluation or special review (post-market evaluation processes).

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to these amendments, as there are no expected increases in administrative costs or burden to business.

Small business lens

The small business lens applies to regulatory proposals that impact small business and that have nationwide cost impacts of over \$1 million annually. The small business lens does not apply to these amendments, as the small costs associated with the amendments are expected to be well below the \$1 million threshold.

Consultation

The main Canadian industry associations for pest control product manufacturers — Croplife Canada and the Canada Consumer Specialty Products Association (CCSPA) — as well as various representatives of their member companies who own test data, were consulted on the regulatory amendments via face-to-face presentations on May 2 and 3, 2017. Additionally, on May 4, Health Canada consulted more broadly with interested and affected stakeholders, including generic pest control product manufacturers who are not members of Croplife Canada or CCSPA, via a webinar and conference call; invitees were provided a copy of the consultation presentation (with the amendments) on April 27. In addition to providing their views during the webinar, participants could also provide written comments by May 5, 2017, on the regulatory amendments.

associées au principe actif non équivalent que la ministre estime nécessaires à la réévaluation ou à l'examen spécial, respectivement.

Le paragraphe 17.8(1) du règlement précédent est modifié de façon à préciser qu'un demandeur peut conclure une entente avec « chaque titulaire » si les données d'essai auxquelles il décide de se fier appartiennent à différents titulaires. Le libellé du règlement précédent utilise l'expression « le titulaire », car il n'y avait pas de marge de manœuvre permettant d'intégrer des données d'essai de plusieurs titulaires de pesticides obtenues à partir de principes actifs non équivalents.

Les modifications décrites ci-dessus augmenteront l'éventail des données auxquelles il est possible de se fier pendant le processus de présentation d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire (processus d'évaluation préalable à la mise en marché) et pendant une réévaluation ou un examen spécial (processus d'évaluation postérieur à la mise en marché).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à ces modifications puisqu'elles ne devraient pas entraîner d'augmentations aux coûts administratifs ni de fardeau opérationnel.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique aux projets de règlement qui touchent les petites entreprises et ont sur le plan des coûts des répercussions nationales de plus d'un million de dollars par année. La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à ces modifications puisque les faibles coûts associés à celles-ci devraient être très inférieurs au plafond d'un million de dollars.

Consultation

Les principales associations de l'industrie canadienne des fabricants de produits antiparasitaires (CropLife Canada et l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés), de même que divers représentants de leurs entreprises membres qui possèdent des données d'essai ont été consultés en personne les 2 et 3 mai 2017 sur ces modifications réglementaires. Le 4 mai, Santé Canada a consulté de nouveau les parties intéressées et les intervenants touchés, y compris les fabricants de produits antiparasitaires génériques qui ne sont pas membres de CropLife Canada ou de l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés, par webinaire et téléconférence. Le 27 avril, on a fourni aux participants un exemplaire de la présentation sur la consultation (contenant les modifications). En plus de donner leur opinion

Over 40 stakeholders participated in the May 4, 2017, webinar and conference call, and 10 written submissions were received. Overall, there were no major concerns expressed with the regulatory amendments. However, a variety of issues were raised with respect to the regulation of data protection for pest control products more generally.

Several stakeholders expressed a desire to have had more opportunities to provide their views on CETA's Article 20.30 on intellectual property protection for plant protection products provisions and on the Bill C-30 amendments to the Act. Several stakeholders also expressed concern about the limited time available for consultations on the proposed amendments to the Regulations.

Several stakeholders, representing generic manufacturers, indicated their interest in Health Canada continuing progress towards the creation of an online-accessible database of existing test data with their protection status indicated, and to create a process to recognize when data had been compensated previously in the EU. While both of these operational issues fall outside the scope of the regulatory amendments, Health Canada indicated that with respect to the former, that work is continuing on having an accessible database for applicants and registrants to view the status of protected data; with respect to the latter, that such information can be disclosed at either negotiations or, if needed, at arbitration.

Several stakeholders, representing innovator registrants, suggested amending the Regulations to allow data protection of task forces (i.e. groups of companies that conduct scientific studies jointly) to be eligible for compensation, rather than registrants, as these are not always registrants of pest control products. While this issue falls outside the scope of the regulatory amendments, Health Canada notes that it is possible for any party, including a task force, to become a registrant under the Act by registering a pest control product.

Several innovator registrants indicated that while they understand and support broadening the range of data eligible for protection to allow an applicant (or registrant) to choose to rely on the results of a relevant study (test data) from a non-equivalent product to meet their data requirements, they feel that this should be limited to animal

pendant le webinaire, les participants pouvaient aussi transmettre par écrit des observations sur les modifications réglementaires avant le 5 mai 2017.

Plus de 40 intervenants ont participé au webinaire et à la téléconférence du 4 mai 2017, et Santé Canada a reçu 10 réponses écrites. De manière générale, les modifications réglementaires n'ont pas soulevé de préoccupations importantes. Divers problèmes ont toutefois été relevés quant à la réglementation en matière de protection des données sur les produits antiparasitaires.

Plusieurs intervenants ont exprimé le souhait d'avoir davantage d'occasions de donner leur point de vue sur l'article 20.30 de l'AECG concernant les dispositions sur la protection de la propriété intellectuelle pour les produits phytopharmaceutiques et sur le projet de loi C-30 visant à modifier la Loi. De plus, de nombreux intervenants se sont dits préoccupés par le court délai accordé aux consultations sur les modifications proposées au Règlement.

Plusieurs intervenants qui représentent les fabricants de produits génériques se sont montrés intéressés par les progrès constants réalisés par Santé Canada au chapitre de la création d'une base de données en ligne qui permettrait d'avoir accès aux données d'essai existantes et de connaître leur état de protection, ainsi que de la création d'un processus qui permettrait de savoir si des données ont déjà fait l'objet d'un paiement de droits de propriété dans les pays membres de l'Union européenne. Bien que ces deux enjeux opérationnels ne soient pas visés par les modifications réglementaires, Santé Canada a indiqué dans le premier cas que le travail se poursuit afin que les demandeurs et les titulaires disposent d'une base de données qui leur permettra de consulter l'état de protection des données et, dans le second cas, que des renseignements de ce genre peuvent être divulgués durant des négociations ou, au besoin, durant l'arbitrage.

Nombre d'intervenants qui représentent des titulaires innovateurs ont suggéré de modifier le Règlement afin de permettre la protection des données aux groupes de travail (soit les groupes d'entreprises qui mènent conjointement des études scientifiques) et l'admissibilité de ces données à des droits, plutôt qu'aux titulaires, car ils ne sont pas toujours des titulaires d'homologation de produits antiparasitaires. Bien que cette question ne soit pas visée par les modifications réglementaires, Santé Canada note qu'il est possible que n'importe quelle partie intéressée, y compris un groupe de travail, devienne un titulaire en vertu de la Loi en homologuant un produit antiparasitaire.

Plusieurs titulaires innovateurs ont mentionné qu'ils comprennent et appuient l'élargissement de la gamme de données admissibles à la protection pour permettre à un demandeur (ou à un titulaire) de choisir de se fonder sur les résultats d'une étude pertinente (données d'essai) menée avec un produit non équivalent afin de respecter

studies. However, the Bill C-30 amendments to the Act do not envisage such a limitation and Health Canada has long supported providing industry with the option to avoid the unnecessary duplication of studies, including those that do not involve testing vertebrate animals; indeed, that is the basis of the current data protection regime, which allows for the reliance on existing studies for compensation, rather than having to duplicate them.

Several innovator registrants also suggested that with the amendments applicants will be allowed to rely on existing older data that will not pass a modern scientific evaluation (i.e. to avoid having to rely on the data of, and compensate, innovator companies). However, the amendments will not have any impact on the test data requirements that all applicants are required to meet for any scientific evaluation conducted under the Act; no test data Health Canada deems to be invalid for regulatory purposes will be used for such an evaluation, whether it is from an older study or a more recent one.

Both innovator and generic stakeholder representatives suggested that Health Canada develop guidance on what conditions and scenarios data generated for one active ingredient can be relied upon for a separate and non-equivalent active ingredient. While some guidance on equivalency already exists, Health Canada will consider whether further guidance is needed.

Canada Gazette, Part I consultations

The amended Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 15, 2017, for a 15-day comment period. No comments were received.

Rationale

Benefits

Benefits to society and culture

Article 20.30 of CETA, paragraphs 6 and 7, require the establishment of rules to avoid duplicative testing on vertebrate animals for studies necessary to register pest control products. Canada is engaged in ongoing efforts to develop and implement testing methods that avoid the use of live animals, and adheres to the Three Rs (reduce,

leurs exigences en matière de données, mais ils sont d'avis que seules les études chez les animaux devraient être prises en compte. Cependant, les modifications du projet de loi C-30 à la Loi ne prévoient pas une telle restriction et Santé Canada accepte depuis longtemps que l'industrie ait le choix d'éviter le dédoublement inutile des études, y compris celles qui n'ont pas recours à des essais sur les animaux vertébrés. Il s'agit en fait de la base du système actuel de protection des données, qui permet de se fonder sur les études existantes visées par une compensation, plutôt que d'avoir à les répéter.

Plusieurs titulaires innovateurs ont aussi suggéré que les modifications permettent aux demandeurs de se fonder sur des données existantes plus anciennes qui ne seront pas acceptées dans une évaluation scientifique moderne (pour éviter de se fonder sur des données d'entreprises innovantes et de devoir verser des droits). Toutefois, les modifications n'auront aucun effet sur les exigences relatives aux données d'essai qui doivent être respectées par les demandeurs dans le cas de toute évaluation scientifique réalisée en vertu de la Loi; aucune donnée d'essai jugée invalide à des fins réglementaires par Santé Canada ne sera utilisée pour une telle évaluation, qu'elle soit tirée d'une étude récente ou plus ancienne.

Tant les représentants des intervenants titulaires de produits innovateurs que ceux titulaires de produits génériques ont suggéré à Santé Canada de créer des lignes directrices qui indiquent les conditions et les circonstances dans lesquelles des données générées pour un principe actif peuvent servir de fondement à un principe actif distinct et non équivalent. Comme il existe déjà certaines lignes directrices sur les principes actifs équivalents, Santé Canada évaluera s'il est nécessaire d'en créer d'autres ou non.

Consultations prévues dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le règlement modifié a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 15 juillet 2017 pour une période de consultation de 15 jours. Aucun commentaire n'a été formulé pendant la consultation.

Justification

Avantages

Avantages pour la société et la culture

Les paragraphes 6 et 7 de l'article 20.30 de l'AECG exigent l'établissement de règles afin d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés dans le cadre des études nécessaires à l'homologation des produits antiparasitaires. Le Canada s'est engagé à déployer des efforts constants pour mettre au point et appliquer des méthodes

refine, replace), which are the guiding principles for more ethical use of animals in testing.

The Bill C-30 amendments to the Act and these regulatory amendments expand the scope of information that applicants and registrants (data holders) could rely upon, if that information is necessary and relevant for new pest control product applications, or re-evaluations or special reviews of older pest control products. As a result, if a test or study on vertebrate animals was protected under the previous Regulations (e.g. because it was used by the Minister in a decision to register a product), and is necessary and relevant for an application, re-evaluation or special review, it can be used or relied upon provided the processes for negotiation, binding arbitration and compensation set out in the existing Regulations are followed.

Thus, the regulatory amendments, along with existing Health Canada policies and guidelines on animal testing, will allow for duplicative tests on vertebrate animals to be avoided in more situations.

Benefits to the economy, business and trade

The time for generating the scientific data and evidence to support the registration of a pest control product ranges from several months to several years. The amendments potentially allow businesses incremental benefits as some of this time delay may be reduced as they can rely on more existing data and therefore enter the pest control products market at a faster rate.

Given that, with the amendments to the Regulations, applicants and registrants can have the option of relying on a wider range of test data (i.e. rather than generating their own test data), and are likely to opt for the lower-cost option, there can be a small incremental reduction to the cost of pest control product registration. This potential reduction in the cost might be reflected in the final price of pest control products for Canadians (e.g. growers), which can improve market efficiency. However, given that the amendments only somewhat broaden the existing program, any such impacts are likely to be minimal.

d'essai qui évitent d'avoir recours à des animaux vivants et qui respectent la règle des trois R (réduire, raffiner, remplacer), à savoir les principes directeurs d'une utilisation plus éthique des animaux pendant les essais.

Les modifications du projet de loi C-30 apportées à la Loi et les modifications réglementaires élargissent la portée de l'information à laquelle les demandeurs et les titulaires (détenteurs des données) peuvent se fier, si cette information est nécessaire et pertinente dans le cadre des demandes concernant de nouveaux produits antiparasitaires ou des réévaluations ou des examens spéciaux de produits antiparasitaires plus anciens. Par conséquent, si une étude ou un essai fait à partir d'animaux vertébrés est protégé en vertu du règlement précédent (par exemple parce que l'essai ou l'étude a été utilisé par la ministre dans une décision relative à l'homologation d'un produit) et est nécessaire et pertinent pour une demande, une réévaluation ou un examen spécial, il sera possible de l'utiliser ou de s'y fier, pourvu que les processus de négociation, d'arbitrage obligatoire et de droits à payer établis dans le Règlement soient respectés.

Ainsi, les modifications réglementaires, de même que les politiques et les lignes directrices de Santé Canada applicables aux essais sur les animaux permettront d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés dans un plus grand nombre de situations.

Avantages pour l'économie, les affaires et le commerce

Le temps requis pour produire des données et des preuves scientifiques qui soutiennent l'homologation d'un produit antiparasitaire varie entre plusieurs mois et plusieurs années. Les modifications peuvent offrir des avantages additionnels aux entreprises, car cette période peut être réduite. En effet, les entreprises peuvent se fier à un plus grand nombre de données existantes et donc, faire leur entrée plus rapidement sur le marché des produits antiparasitaires.

Puisque les modifications au Règlement font en sorte que les demandeurs et les titulaires ont la possibilité de se fier à un éventail de données d'essai plus vaste (c'est-à-dire plutôt que de produire leurs propres données d'essai) et sont susceptibles de choisir l'option la moins coûteuse, il est possible que le coût de l'homologation des produits antiparasitaires fasse l'objet d'une légère réduction additionnelle. Cette éventuelle réduction de coût pourrait s'observer dans le prix final des produits antiparasitaires que paieraient les Canadiens (par exemple les producteurs), ce qui peut contribuer à rehausser l'efficacité du marché. Cependant, étant donné que les modifications ne font qu'élargir légèrement la portée du programme existant, ces effets sont probablement minimes.

Government savings

The Government of Canada also stands to benefit from these amendments because evaluators can rely on previously reviewed test data as opposed to reviewing newly generated test data that may be unnecessary or duplicative. The incremental benefits to Government (Health Canada) can include potential for reduced time spent reviewing unnecessary or duplicative test data and potential for more time that risk assessments of pesticides can focus on new data. In the pre-market context, this will be a saving as user fees cover only approximately 30% of the cost of an application to register or amend a registration. In the post-market context, this will also be a saving as annual charges paid by registrants for each registered pest control products only partially defray the costs of re-evaluations and special reviews. However, as the amendments will only somewhat broaden the current program, any such savings are likely to be limited.

Costs

Overall, it is anticipated that these amendments will not result in significant incremental cost increases for government, businesses, or consumers. In addition, it is important to note that in all cases, as the data protection program requires certain businesses to pay compensation to other businesses for the fair use of the latter's data, the net cost to industry will always be zero.

Impacts on pre-market assessments

At the pre-market stage, the amendments create no additional costs to government, businesses, or consumers. The amendments will provide applicants with the option to rely on a wider range of data (i.e. for compensation) to demonstrate the safety and value of their pest control product. However, applicants will continue to retain the option of providing their own test data if they do not wish to rely on existing data. It is expected that applicants will generally choose the least costly option, which in most cases will likely be to rely on existing studies (test data) instead of unnecessarily duplicating them, including those that involve animals.

Économies pour le gouvernement

Le gouvernement du Canada bénéficie également des modifications, car les évaluateurs peuvent se fier à des données d'essai déjà examinées, plutôt qu'examiner des données récemment produites pouvant être inutiles ou répétitives. Les avantages additionnels pour le gouvernement (Santé Canada) peuvent inclure la possibilité de réduire le temps passé à examiner des données d'essai inutiles ou répétitives et la possibilité de consacrer davantage de temps aux évaluations des risques des pesticides qui peuvent porter principalement sur de nouvelles données. Dans le contexte des activités préalables à la mise en marché, cela donnera lieu à des économies, puisque les droits d'utilisation ne couvrent qu'environ 30 % du coût d'une demande d'homologation ou de modification d'une homologation. Dans le contexte des activités postérieures à la mise en marché, cela se traduira également par des économies, car les droits annuels payés par les titulaires pour chaque produit antiparasitaire homologué ne permettent de payer qu'en partie les coûts des réévaluations et des examens spéciaux. Toutefois, étant donné que les modifications ne feront qu'élargir légèrement la portée du programme actuel, ces économies sont probablement limitées.

Coûts

Dans l'ensemble, les modifications n'entraîneront pas d'importantes hausses graduelles des coûts pour le gouvernement, les entreprises ou les consommateurs. De plus, il est important de noter que le coût net pour l'industrie sera toujours nul, car le programme de protection des données exigera de certaines entreprises qu'elles paient des droits à d'autres entreprises pour l'utilisation équitable de leurs données.

Répercussions sur les évaluations préalables à la mise en marché

À l'étape préalable à la mise en marché, les modifications n'entraînent aucun coût supplémentaire notable pour le gouvernement, les entreprises ou les consommateurs. Les modifications offriront aux demandeurs la possibilité de se fier à un éventail de données plus vaste (c'est-à-dire pour les droits à payer) afin de démontrer la sécurité et la valeur de leurs produits antiparasitaires. Cependant, les demandeurs continueront à fournir leurs propres données d'essai s'ils ne souhaitent pas se fier aux données existantes. On s'attend à ce que les demandeurs choisissent généralement l'option la moins coûteuse qui, dans la plupart des cas, sera probablement de se fier aux études existantes (données d'essai) au lieu de les répéter inutilement, y compris celles impliquant les animaux.

Impacts on post-market assessments

At the post-market stage, the amendments may in some cases result in some limited additional incremental costs to the registrants seeking to rely on another registrant's test data. Previously, registrants would have the option to either provide their own data or pay to rely on others' data during a re-evaluation or special review. However, as will be explained below, with the amendments, in some cases more data will either have to be compensated for or generated.

During re-evaluations or special reviews, the previous provisions in the Act and the Regulations allowed participating registrants to either provide their own data, or rely upon (and pay compensation for) any new data that Health Canada called in (e.g. via a notice to all relevant registrants) and used in the decision (i.e. to continue the registration as is, modify it or phase it out). However, the Minister could also have used other data that Health Canada had on hand, including data from a non-equivalent active ingredient under exclusive or compensable protection status, without giving consideration to compensation for that data holder; thus, in such cases, some registrants were implicitly "relying" on the data of another registrant without having to pay compensation.

Under the amendments to the Act and the amendments to the Regulations, any such data on hand from another non-equivalent active ingredient that is still under compensable protection status, and included in the information provided by the registrant to the Minister in response to a data call in notice, can be relied upon by a registrant with compensation payable to the data owner to support the re-evaluation or special review. They can, however, still choose to submit their own data. Thus, in such cases, registrants will have the incremental cost of either generating their own data or paying to rely on others' data. It is expected that registrants will choose the lowest cost option, which in most cases will likely be to pay to rely on others' data; in such cases, the net cost to industry will be zero, since the payment will be made by one registrant to another.

The cost of paying to rely on data can vary significantly depending on the specific test data, including the cost of generating it and how much compensable time is left (data with 10 years of compensable protection may be considered more valuable than data with 10 weeks of

Répercussions sur les évaluations postérieures à la mise en marché

À l'étape postérieure à la mise en marché, les modifications peuvent, dans certains cas, entraîner certains coûts différentiels supplémentaires restreints pour les titulaires qui préfèrent se fier aux données d'essai d'un autre titulaire. Les titulaires auront la possibilité de fournir leurs propres données ou de payer des droits pour se fier aux données d'autres titulaires dans le cadre d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Cependant, comme il est expliqué ci-dessous, il y aura parfois un plus grand volume de données à générer ou de données pour lesquelles des droits devront être versés à la suite des modifications.

Au cours des réévaluations ou des examens spéciaux, les dispositions précédentes de la Loi et du Règlement permettaient aux titulaires participants de fournir leurs propres données ou de se fier (en payant des droits) aux nouvelles données obtenues dans le cadre d'un appel lancé par Santé Canada (par exemple par l'envoi d'un avis à tous les titulaires concernés) et utilisées pour appuyer une décision (c'est-à-dire maintenir l'homologation telle quelle, la modifier ou l'abandonner graduellement). Cependant, la ministre pourrait aussi utiliser d'autres données que Santé Canada avait en sa possession, y compris des données relatives à un principe actif non équivalent en vertu d'un statut de protection exclusive ou d'un statut de protection des données assujetties à des droits d'utilisation, sans tenir compte des droits à payer à ce détenteur de données. Dans de tels cas, certains titulaires « se fiaient » donc implicitement aux données d'un autre titulaire sans avoir à payer des droits.

Conformément aux modifications à la Loi et au Règlement, un titulaire pourra se fier à toute donnée disponible provenant d'un autre principe actif non équivalent qui a encore le statut de protection des données assujetties à des droits d'utilisation, et qui est indiquée dans les renseignements fournis à la ministre par le titulaire en réponse à un appel de données, en payant des droits au propriétaire des données afin d'appuyer la réévaluation ou l'examen spécial. Cependant, les titulaires pourront toujours choisir de soumettre leurs propres données. Dans un tel cas, les titulaires devront assumer le coût différentiel associé à la production de leurs propres données ou au paiement des droits pour se fier aux données d'autres titulaires. On s'attend à ce que les titulaires choisissent l'option la moins coûteuse qui, dans la plupart des cas, sera probablement de se fier aux données d'autres titulaires. Le coût net pour l'industrie sera nul étant donné que le paiement sera versé par un titulaire à un autre.

Les droits à payer pour se fier aux données peuvent varier considérablement en fonction des données d'essai, du coût lié à la production des données et de la période de temps restante pendant laquelle les données sont soumises à des droits d'utilisation (les données soumises à

protection left). The Regulations provide for mandatory negotiation or binding arbitration to establish the amount of compensation payable. In all cases, registrants retain the option of responding to a notice by providing their own test data.

Thus, the regulatory amendments will make the data protection program more consistent and ensure that registrants cannot implicitly rely on the data of another registrant without having to pay compensation. This will be consistent with Canada's commitments, under Article 1711 of the North American Free Trade Agreement and subsection 39(3) of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization (WTO) Agreement, to provide protection from unfair commercial use of proprietary test data.

Implementation, enforcement and service standards

Health Canada will seek to raise regulated parties' awareness of the new requirements through its existing communications and outreach mechanisms. The effectiveness of these amendments will be evaluated as part of the regular evaluation of the broader pest control product regulatory program. The evaluation will include examination of whether, after the amendments for CETA came into force, applicants and registrants relied more frequently on previous studies involving vertebrate animals rather than completing new, duplicative studies, thereby helping to avoid duplicative testing on vertebrate animals.

These amendments will come into force on the day section 109 of CETA comes into force.

Contact

Jordan Hancey
Health Canada
Pest Management Regulatory Agency
Policy, Communications and Regulatory Affairs
Directorate
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca

des droits d'utilisation pendant 10 ans peuvent être considérées comme étant plus utiles que les données pour lesquelles il reste seulement 10 semaines de droits d'utilisation). Le Règlement prévoit la négociation ou l'arbitrage obligatoire pour établir le montant des droits à payer. Dans tous les cas, les titulaires ont toujours la possibilité de répondre à un avis en fournissant leurs propres données d'essai.

Par conséquent, les modifications réglementaires amélioreront l'uniformité du programme de protection des données et permettront d'éviter que les titulaires se fient implicitement aux données d'un autre titulaire sans payer des droits. Comme cela s'inscrira dans l'engagement du Canada, l'article 1711 de l'Accord de libre-échange nord-américain et le paragraphe 39(3) de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) établis dans l'Annexe 1C de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce visent à assurer une certaine protection contre l'usage commercial déloyal des données d'essais confidentielles.

Mise en œuvre, application et normes de service

Santé Canada cherchera à faire connaître les nouvelles exigences aux parties réglementées grâce à ses mécanismes de communication et de sensibilisation existants. L'efficacité de ces modifications sera évaluée dans le cadre de l'évaluation plus large des programmes de réglementation des pesticides, laquelle se déroule régulièrement. L'évaluation comprendra un examen visant à déterminer si, après l'entrée en vigueur des modifications à l'AECG, les demandeurs et les titulaires se fient plus souvent aux études précédentes auprès d'animaux vertébrés au lieu de procéder à de nouvelles études répétées, permettant ainsi d'éviter la répétition des essais sur les animaux vertébrés.

Ces modifications entreront en vigueur dès l'adoption de l'article 109 de l'AECG.

Personne-ressource

Jordan Hancey
Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Direction des politiques, des communications et des affaires réglementaires
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : pmra.regulatory.affaires-affaires.reglementaires.arla@hc-sc.gc.ca