



Health
Canada

Santé
Canada

Paragraphe 16(3) Annonce du début de la réévaluation

Principe actif : Roténone

Numéro de référence : 2024-0031

Date d'envoi : Le 25 janvier 2024

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a envoyé un avis aux titulaires aux termes du paragraphe 16(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). En voici un résumé.

L'ARLA procède à la réévaluation de principes actifs plus anciens et de leurs utilisations afin de déterminer s'ils sont toujours acceptables à la lumière des normes de réglementation en vigueur. La roténone fait l'objet d'une réévaluation en vertu de l'alinéa 16(2)a) de la LPA.

Dans le cadre des étapes initiales, l'ARLA prendra en compte les évaluations sous-jacentes aux consultations et aux documents de décision réalisés depuis peu (par exemple les rapports d'évaluation, les projets de décision d'homologation et les décisions d'homologation) de manière à établir si ces documents traitent de la totalité du profil d'emploi ou s'il y a des aspects qui doivent être mis à jour pour respecter les normes actuelles.

Renseignements demandés aux titulaires

- I. Les titulaires ont la possibilité de préciser s'ils souhaitent renoncer volontairement aux utilisations ou aux produits dont ils ne soutiennent pas le maintien de l'homologation.
- II. Les titulaires de principe actif de qualité technique qui appuient la réévaluation sont tenus de fournir une liste de toutes les études disponibles, y compris des études prévues ou en cours, qui sont pertinentes pour la réévaluation de la roténone et de ses utilisations homologuées.
- III. Les titulaires de principe actif de qualité technique qui appuient la réévaluation sont tenus de présenter les données suivantes :
 - CODO 2.11 : Méthodes de fabrication
 - CODO 2.12 : Formulaire de déclaration des spécifications du produit à jour

Formulaire et délai de présentation des renseignements demandés

- Point I : Si le titulaire choisit de renoncer volontairement à toute utilisation ou à tout produit, il doit le faire savoir à l'intérieur d'un délai de 30 jours civils. Si aucune réponse n'est reçue après le délai de 30 jours civils, toutes les utilisations et tous les produits seront pris en compte dans la réévaluation.
- Les points II et III doivent être soumis à l'intérieur d'un délai de 30 jours civils.
- Point II (la liste de données): La liste soumise doit répondre aux exigences indiquées dans le modèle de liste d'études fourni. Si la liste ne répond pas à ces exigences, les titulaires devront soumettre à nouveau la liste de données dans un délai de 15 jours. L'ARLA considérera lors de l'exercice servant à déterminer la portée de la réévaluation et établir les exigences en matière de données. Les titulaires devront fournir les résumés demandés dans un délai de 60 jours si on détermine qu'il existe des études pour lesquelles un résumé est nécessaire.
- Les renseignements doivent être versés dans un index électronique. Tout renseignement commercial confidentiel [RCC, selon la définition figurant au paragraphe 2(1) de la LPA] doit être désigné comme tel et être présenté séparément, conformément aux lignes directrices de l'ARLA.

Titulaires destinataires de l'avis

WELLMARK INTERNATIONAL D.B.A. CENTRAL LIFE SCIENCES