

REGULATIONS AMENDING THE PEST CONTROL PRODUCTS REGULATIONS AMENDMENTS

Issues and objectives

The amendments implement recommendations from the 2006 Own-Use Import Task Force and address three central issues: (1) the previous Regulations on grower importation of pest control products allowed for the determination of chemical equivalence outside the “two-step” approach under which the current importation program successfully operates; (2) the Regulations did not empower national grower groups to indicate which products they would nominate for equivalency determination; and (3) the Regulations did not recognize exclusive data protection on registrants’ products, thereby discouraging the registration of new products.

Underpinning the current program is the requirement that candidate products being considered for import have the support of and be nominated for inclusion into the import program by at least four national grower organizations.

Subsequent to the nomination, Health Canada’s Pest Management Regulatory Agency (PMRA) solicits information from Canadian registrants so that chemical equivalence between a Canadian registrant’s product and a foreign product sold by an affiliated company can be determined (Step 1 — paper-based equivalency). If this information is not forthcoming from the registrants (e.g. not provided), a party may seek to establish chemical equivalence (Step 2) between the same Canadian registered product and any foreign product (including a product sold by a foreign company that is not affiliated with the registrant of the product sold in Canada).

The regulatory amendments enable grower-prioritized nominations and the two-step equivalency determination approach. The amendments will require parties to

first seek equivalency via Step 1, consistent with the recommendations of the Task Force.

Also included are administrative amendments which clarify certain provisions and correct inconsistencies between the English and French versions of the *Pest Control Products Regulations* (PCPR).

The amendments provide Canadian agriculture producers with access to an import mechanism that

- mitigates unacceptable health and environmental risks from imported foreign products;
- balances the interests of growers and product registrants by promoting price discipline in the Canadian pesticide marketplace while respecting registrants' investments in Canadian product registration; and
- is aligned with other instruments aimed at enhancing competition for agricultural production input.

Description

The amendments align the Regulations with the existing importation program.

Key provisions can be summarized as follows:

The role of national grower organizations

The Regulations establish the requirement that candidate products being considered for import have the support of, and be nominated for inclusion into the import program by, at least four national grower organizations. The purpose of this requirement is to provide Canadian growers the opportunity to provide input into the activities of the PMRA with respect to the import program, and to help ensure that they are in line with the national interest of Canadian growers. It is expected that the Canadian grower organizations are to represent a not-for-profit, nationally based grower group with a direct interest in the import program; represent their respective organization's interests and concerns while remaining flexible regarding national and regional needs; and, through their member

organizations, promote and support the success of the import program for the benefit of its Canadian growers. The continued expectation is that the national grower associations will not have any ties to pesticide companies, vendors or third-party providers. As third-party providers can already assemble grower orders and provide logistics and transport, allowing third-party providers to nominate products for inclusion in the program could represent a real or perceived conflict of interest.

Under the Regulations, before submission to the PMRA, candidate products will be screened for eligibility (i.e. formulations, active ingredient concentration) by the nominators. In addition to the criteria outlined in the Regulations, other business complexities should be taken into consideration in advance of nomination, and registrants should be consulted as much as possible in finalizing product nominations.

Since 2006–2007, the following organizations have been voluntarily meeting as a group to nominate products for the import program:

- Canadian Canola Growers Association
- Canadian Federation of Agriculture
- Canadian Horticultural Council
- Grain Growers of Canada
- Pulse Canada
- Canadian Nursery Landscape Association
- Flowers Canada Growers

Equivalency determination

Health Canada's primary mandate is the protection of Canadians' health and environment. The Department must be confident that foreign-registered products entering Canada meet a similar level of acceptability to that of Canadian registered products.

The determination of equivalency between a Canadian product and a foreign product is an important component of the amendments. Throughout the development of the pilot program, the determination of equivalency was discussed at length and the amendments reflect the recommendations received through consultations with stakeholders.

The Regulations also reflect the existing process to obtain the data that is necessary to make a decision on equivalency. This process is as follows:

Step 1 — The foreign product being compared to the registered Canadian product must originate from a company that is affiliated with the Canadian registrant.

Canadian registrants and their affiliated companies have the option of providing to the PMRA information regarding all the ingredients in the product so that a comparison of the product's components can be conducted and an equivalency determination can be made. The information provided by registrants includes that of foreign and domestic specification forms for the technical active ingredient and the associated end-use product for review of the active ingredient concentration (i.e. a guarantee statement), level of impurities, formulants, efficacy, and health and environmental effects. In addition, electronic versions of the labels, information regarding container size, formulation type and packaging type, and the material safety data sheet of the domestic and foreign products should be included, if available.

Significant improvements are realized with the registrant-provided information (Step 1) including the following:

- Minor formulation changes do not necessarily render products ineligible for import;
- Equivalency determination is possible without costs to growers; and
- More products can be approved under the program in a shorter time frame.

Step 2 — If the Minister is unable to obtain the information necessary to establish equivalency from the registrant, the Step 2 equivalency determination can be

initiated. Any party may seek an authorization to import a product by establishing equivalency between the Canadian registered product and any foreign product by submitting detailed laboratory analyses.

In either of the above-mentioned situations (Step 1 or Step 2), applicants have the ability to withdraw an application at any time during the equivalency determination process.

If the PMRA determines that the two products are equivalent, a certificate of equivalency is published and the PMRA begins to accept applications for import authorizations.

Third-party facilitation

The role of third-party facilitators or intermediaries has been discussed extensively with stakeholders. The original concept of the program, as described when the provisions were brought into effect in 1993, was based on the premise that individual growers would import products for their own use. The Government's interpretation of the Regulations is that they do not preclude the use of third parties to facilitate the importation of the product. This includes the use of commercial carriers to provide safe transport, and seeking assistance with logistical or regulatory matters related to the importation process.

The amendments to the Regulations will continue to allow growers to utilize intermediaries to facilitate the certificate application process and facilitate transportation and importation of products. However, the requirement that products be imported solely for the use and financial benefit of the certificate holder (grower) remains, and proof of purchase and associated certificates for import in the grower's name will be required for importation. Resale of imported products remains a prohibition under the *Pest Control Products Act*.

Data compensation

As a result of stakeholder consultations, the regulatory amendments include a provision making products ineligible for the program during the exclusive-use

period established by the data protection provisions of the PCPR. This provision is intended to balance growers' interest in importing pest control products and Canadian registrants' interest in offsetting some of the expenses and financial risks incurred to support domestic registrations by precluding others from relying on the data (without the registrant's consent) for a period of at least 10 years.

Other

In addition to the main issues above, the amendments will also

1. Make administrative corrections and address inconsistencies between the French and English versions of the Regulations. These amendments are minor in nature and will not have any impact on stakeholders.
2. Decrease the administrative burden on growers and registrants by increasing the validity period of the equivalency certificate from one to two years and by removing requirements to provide duplicate copies of labels and forms.

Regulatory and non-regulatory options considered

Patent issues

Some stakeholders proposed including provisions regarding patents and patent protection in the Regulations. This suggestion was not adopted since patent protection is a separate and independent legal regime and neither the registration of products nor other specified actions authorized under the PCPA (such as importation of unregistered products) authorizes infringement of intellectual property rights held by registrants. Compliance with the *Patent Act* (and all other laws of Canada) will continue to be required. Patent issues can be discussed between grower groups and registrants prior to the nomination of products for equivalency determination. Moreover, independent of the pesticide importation program, judicial avenues exist for claims of patent infringement to be assessed.

QUY ĐỊNH SỬA ĐỔI CÁC QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI SẢN PHẨM KIỂM SOÁT SÂU BỘ SỬA ĐỔI

Vấn đề và mục tiêu

Các sửa đổi thực hiện các khuyến nghị từ Lực lượng Đặc nhiệm Nhập khẩu Sản phẩm Sử dụng riêng năm 2006 và giải quyết ba vấn đề trọng tâm: (1) Các Quy định trước đây về việc nhập khẩu các sản phẩm phòng trừ dịch hại của người trồng cho phép xác định mức độ tương đương hóa học ngoài phương pháp tiếp cận “hai bước”, theo đó chương trình nhập hiện tại hoạt động thành công; (2) Các Quy định đã không trao quyền cho các nhóm người trồng quốc gia để chỉ ra những sản phẩm mà họ sẽ chỉ định để xác định tính tương đương; và (3) Quy định đã không thừa nhận việc bảo vệ dữ liệu độc quyền trên các sản phẩm của người đăng ký, do đó không khuyến khích việc đăng ký các sản phẩm mới.

Nền tảng của chương trình hiện tại là việc yêu cầu rằng các sản phẩm ứng cử đang được xem xét nhập khẩu phải được hỗ trợ và được đề cử đưa vào chương trình nhập khẩu bởi ít nhất bốn tổ chức trồng trọt của quốc gia. Sau đề cử, Cơ quan quản lý dịch hại của Bộ Y tế Canada (PMRA) thu thập thông tin từ những người đăng ký Canada để có thể xác định sự tương đương về hóa chất giữa sản phẩm của người đăng ký Canada và sản phẩm nước ngoài do một công ty liên kết bán (Bước 1 - tính tương đương dựa trên giấy tờ). Nếu thông tin này không đến từ người đăng ký (ví dụ: không được cung cấp), một bên có thể tìm cách thiết lập sự tương đương hóa học (Bước 2) giữa cùng một sản phẩm đã đăng ký của Canada và bất kỳ sản phẩm nước ngoài nào (bao gồm cả sản phẩm được bán bởi một công ty nước ngoài không liên kết với người đăng ký sản phẩm được bán ở Canada).

Các sửa đổi quy định cho phép các đề cử do người trồng ưu tiên và phương pháp xác định tính tương đương gồm hai bước. Các sửa đổi sẽ yêu cầu các bên

trước tiên phải tìm kiếm sự tương đương thông qua Bước 1, phù hợp với các khuyến nghị của Lực lượng đặc nhiệm.

Cũng bao gồm các sửa đổi hành chính nhằm làm rõ một số điều khoản nhất định và sửa chữa những mâu thuẫn giữa phiên bản tiếng Anh và tiếng Pháp của Quy định về Sản phẩm Kiểm soát Dịch hại (PCPR).

Các sửa đổi cung cấp cho các nhà sản xuất nông nghiệp Canada khả năng tiếp cận với một cơ chế nhập khẩu mà:

- giảm thiểu các rủi ro không thể chấp nhận được đối với sức khỏe và môi trường từ các sản phẩm nước ngoài nhập khẩu;
- cân bằng lợi ích của người trồng và người đăng ký sản phẩm bằng cách thúc đẩy kỷ luật giá trên thị trường thuốc trừ sâu Canada trong khi tôn trọng đầu tư của người đăng ký vào việc đăng ký sản phẩm của Canada; và
- phù hợp với các công cụ khác nhằm tăng cường cạnh tranh đối với đầu vào sản xuất nông nghiệp.

Mô tả

Các sửa đổi điều chỉnh các Quy định với chương trình nhập khẩu hiện hành. Các điều khoản chính có thể được tóm tắt như sau:

Vai trò của các tổ chức trồng trọt quốc gia

Quy định đặt ra yêu cầu rằng các sản phẩm ứng cử đang được xem xét nhập khẩu phải được hỗ trợ và được đề cử đưa vào chương trình nhập khẩu bởi ít nhất bốn tổ chức trồng trọt quốc gia. Mục đích của yêu cầu này là cung cấp cho người trồng Canada cơ hội cung cấp đầu vào cho các hoạt động của PMRA liên quan đến chương trình nhập khẩu và giúp đảm bảo rằng chúng phù hợp với lợi ích quốc gia của người trồng Canada. Dự kiến rằng các tổ chức trồng trọt của Canada sẽ đại diện cho một nhóm người trồng trọt phi lợi nhuận, trên toàn quốc, có quan tâm trực tiếp đến chương trình nhập khẩu; đại diện cho lợi ích và mối quan tâm của tổ chức tương ứng của họ trong khi vẫn linh hoạt đối với các nhu cầu của quốc gia và khu vực; và, thông qua các tổ chức thành viên của họ, thúc đẩy và hỗ trợ sự

thành công của chương trình nhập khẩu vì lợi ích của những người trồng trọt ở Canada. Kỳ vọng tiếp tục là các hiệp hội trồng trọt quốc gia sẽ không có bất kỳ ràng buộc nào với các công ty thuốc trừ sâu, nhà cung cấp hoặc nhà cung cấp bên thứ ba. Vì các nhà cung cấp bên thứ ba đã có thể tập hợp các đơn đặt hàng của người trồng và cung cấp dịch vụ hậu cần và vận chuyển, việc cho phép các nhà cung cấp bên thứ ba đề cử sản phẩm để đưa vào chương trình có thể tạo ra sự xung đột lợi ích thực sự hoặc được nhận thức.

Theo Quy định, trước khi nộp cho PMRA, các sản phẩm ứng cử viên sẽ được những người đề cử sàng lọc về tính đủ điều kiện (tức là công thức, nồng độ hoạt chất). Ngoài các tiêu chí được nêu trong Quy định, các hoạt động kinh doanh phức tạp khác cần được xem xét trước khi đề cử và người đăng ký nên được tham khảo ý kiến càng nhiều càng tốt trong việc hoàn thiện việc đề cử sản phẩm.

Kể từ năm 2006–2007, các tổ chức sau đã tự nguyện hợp thành một nhóm để đề cử các sản phẩm cho chương trình nhập khẩu:

- Hiệp hội những người trồng cải dầu Canada
- Liên đoàn Nông nghiệp Canada
- Hội đồng làm vườn Canada
- Người trồng ngũ cốc của Canada
- Pulse Canada
- Hiệp hội cảnh quan vườn ươm Canada
- Người trồng hoa ở Canada

Xác định tính tương đương

Nhiệm vụ chính của ngành Y tế Canada là bảo vệ sức khỏe và môi trường của người dân Canada. Bộ phải tin tưởng rằng các sản phẩm đã đăng ký nước ngoài vào Canada đáp ứng mức độ chấp nhận tương tự như các sản phẩm đã đăng ký của Canada.

Việc xác định tính tương đương giữa sản phẩm của Canada và sản phẩm nước ngoài là một thành phần quan trọng của các sửa đổi. Trong suốt quá trình xây

dựng chương trình thí điểm, việc xác định mức độ tương đương đã được thảo luận rất nhiều và các sửa đổi phản ánh các khuyến nghị nhận được thông qua tham vấn với các bên liên quan.

Các Quy định cũng phản ánh quy trình hiện có để thu thập dữ liệu cần thiết để đưa ra quyết định về tính tương đương. Quá trình này như sau:

Bước 1 - Sản phẩm nước ngoài được so sánh với sản phẩm đã đăng ký của Canada phải có nguồn gốc từ một công ty có liên kết với người đăng ký Canada. Người đăng ký Canada và các công ty liên kết của họ có tùy chọn cung cấp cho PMRA thông tin về tất cả các thành phần trong sản phẩm để có thể tiến hành so sánh các thành phần của sản phẩm và xác định mức độ tương đương có thể được thực hiện. Thông tin do người đăng ký cung cấp bao gồm các mẫu thông số kỹ thuật nước ngoài và trong nước cho thành phần hoạt chất kỹ thuật và sản phẩm sử dụng cuối cùng để xem xét nồng độ hoạt chất (tức là tuyên bố đảm bảo), mức độ tạp chất, công thức, hiệu quả và sức khỏe và tác động môi trường. Ngoài ra, phải bao gồm các phiên bản điện tử của nhãn, thông tin về kích thước thùng chứa, loại công thức và loại đóng gói, và bảng dữ liệu an toàn vật liệu của các sản phẩm trong nước và nước ngoài, nếu có.

Những cải tiến đáng kể được thực hiện với thông tin do người đăng ký cung cấp (Bước 1) bao gồm những điều sau:

- Những thay đổi nhỏ về công thức không nhất thiết khiến sản phẩm không đủ điều kiện nhập khẩu;
- Có thể xác định mức độ tương đương mà không có chi phí cho người trồng; và
- Nhiều sản phẩm hơn có thể được phê duyệt theo chương trình trong một khung thời gian ngắn hơn.

Bước 2 - Nếu Bộ trưởng không thể có được thông tin cần thiết để thiết lập tính tương đương từ người đăng ký, thì việc xác định tính tương đương của Bước 2 có thể được bắt đầu. Bất kỳ bên nào cũng có thể xin phép nhập khẩu một sản

phẩm bằng cách thiết lập sự tương đương giữa sản phẩm đã đăng ký của Canada và bất kỳ sản phẩm nước ngoài nào bằng cách gửi các phân tích chi tiết của phòng thí nghiệm.

Trong một trong hai trường hợp nêu trên (Bước 1 hoặc Bước 2), người nộp đơn có khả năng rút đơn đăng ký bất kỳ lúc nào trong quá trình xác định mức độ tương đương.

Nếu PMRA xác định rằng hai sản phẩm là tương đương, một chứng chỉ tương đương sẽ được công bố và PMRA bắt đầu chấp nhận các đơn xin cấp phép nhập khẩu.

Sự hỗ trợ của bên thứ ba

Vai trò của người hỗ trợ hoặc trung gian của bên thứ ba đã được thảo luận rộng rãi với các bên liên quan. Khái niệm ban đầu của chương trình, như được mô tả khi các điều khoản có hiệu lực vào năm 1993, dựa trên tiền đề là những người trồng trọt riêng lẻ sẽ nhập khẩu các sản phẩm để sử dụng cho chính họ. Giải thích của Chính phủ về các Quy định là chúng không loại trừ việc sử dụng các bên thứ ba để tạo điều kiện thuận lợi cho việc nhập khẩu sản phẩm. Điều này bao gồm việc sử dụng các hãng vận tải thương mại để vận chuyển an toàn và tìm kiếm hỗ trợ về các vấn đề hậu cần hoặc quy định liên quan đến quá trình nhập khẩu.

Các sửa đổi đối với Quy định sẽ tiếp tục cho phép người trồng sử dụng các đơn vị trung gian để tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình xin giấy chứng nhận và tạo điều kiện thuận lợi cho việc vận chuyển và nhập khẩu sản phẩm. Tuy nhiên, yêu cầu rằng các sản phẩm được nhập khẩu chỉ vì mục đích sử dụng và lợi ích tài chính của chủ sở hữu chứng chỉ (người trồng) vẫn còn, và bằng chứng mua hàng và các chứng chỉ liên quan để nhập khẩu dưới tên của người trồng sẽ được yêu cầu để nhập khẩu. Việc bán lại các sản phẩm nhập khẩu vẫn bị cấm theo Đạo luật Sản phẩm Kiểm soát Dịch hại.

Đền bù dữ liệu

Theo kết quả của việc tham vấn các bên liên quan, các sửa đổi quy định bao gồm một điều khoản làm cho các sản phẩm không đủ điều kiện tham gia chương trình trong thời gian sử dụng độc quyền được thiết lập bởi các điều khoản bảo vệ dữ liệu của PCPR. Điều khoản này nhằm cân bằng lợi ích của người trồng trong việc nhập khẩu các sản phẩm kiểm soát dịch hại và lợi ích của người đăng ký Canada trong việc bù đắp một số chi phí và rủi ro tài chính phát sinh để hỗ trợ đăng ký trong nước bằng cách ngăn những người khác dựa vào dữ liệu (mà không có sự đồng ý của người đăng ký) trong một khoảng thời gian ít nhất 10 năm.

khác

Ngoài các vấn đề chính ở trên, các sửa đổi cũng sẽ

1. Thực hiện các chỉnh sửa hành chính và giải quyết các mâu thuẫn giữa phiên bản tiếng Pháp và tiếng Anh của Quy định. Những sửa đổi này có tính chất nhỏ và sẽ không có bất kỳ tác động nào đến các bên liên quan.

2. Giảm gánh nặng hành chính cho người trồng và người đăng ký bằng cách tăng thời hạn hiệu lực của chứng chỉ tương đương từ một lên hai năm và bằng cách loại bỏ các yêu cầu cung cấp bản sao nhãn và biểu mẫu trùng lặp.

Các lựa chọn theo quy định và không theo quy định đã được xem xét

Vấn đề về sáng chế

Một số bên liên quan đề xuất bao gồm các điều khoản liên quan đến bằng sáng chế và bảo vệ bằng sáng chế trong Quy định. Đề xuất này đã không được chấp nhận vì bảo hộ bằng sáng chế là một chế độ pháp lý riêng biệt và độc lập và việc đăng ký sản phẩm cũng như các hành động cụ thể khác được ủy quyền theo PCPA (chẳng hạn như nhập khẩu các sản phẩm chưa đăng ký) đều không cho phép vi phạm quyền sở hữu trí tuệ do người đăng ký nắm giữ. Việc tuân thủ Đạo luật Sáng chế (và tất cả các luật khác của Canada) sẽ tiếp tục được yêu cầu. Các vấn đề về bằng sáng chế có thể được thảo luận giữa các nhóm người trồng và người đăng ký trước khi đề cử các sản phẩm để xác định tính tương đương. Hơn

nữa, độc lập với chương trình nhập khẩu thuốc trừ sâu, các con đường tư pháp tồn tại để đánh giá các khiếu nại về vi phạm bằng sáng chế.