



Changements en matière d'étiquetage Partie 1 : Aperçu

Le présent document donne des orientations aux fabricants et autres intéressés au sujet des changements en matière d'étiquetage qu'apporte l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) afin de rationaliser l'homologation. Parmi ces changements, il y a l'élimination de l'exigence de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation, l'adoption de règlements relatifs à l'étiquetage bilingue et la modification de l'exigence en matière d'étiquette électronique.

(also available in English)

Le 8 janvier 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-88241-5

Numéro de catalogue: H113-20/2003-1F-IN

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

Le présent document a pour but de renseigner les fabricants et les autres parties intéressées au sujet des changements aux processus d'étiquetage qui sont mis en oeuvre au sein de l'ARLA dans le cadre des efforts continus visant à simplifier le processus d'homologation. Parmi ces changements, il y a l'élimination de l'exigence de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation, l'adoption de règlements relatifs à l'étiquetage bilingue et la modification de l'exigence en matière d'étiquette électronique.

L'élimination de l'obligation de présenter une étiquette imprimée avant la délivrance d'un certificat d'homologation est un pas en avant afin de rationaliser l'examen des étiquettes par les fabricants et l'ARLA. Ce changement au processus permettra la délivrance d'un certificat d'homologation jusqu'à un an plus tôt. À compter du 1^{er} janvier 2003, la délivrance des certificats d'homologation se fera d'après le texte d'étiquette approuvé sans que soit exigée la présentation, plus tard, d'une étiquette imprimée. Les étiquettes imprimées seront requises seulement pour les demandes de renouvellement de l'homologation.

À compter du 1^{er} janvier 2003, lorsque la réglementation en matière d'étiquetage bilingue entre en vigueur, la délivrance des certificats d'homologation et des certificats de modification ou de renouvellement de l'homologation exigera la présentation d'un texte d'étiquette bilingue, d'où une charge de travail supplémentaire pour les fabricants et l'Agence. L'élimination de l'exigence d'une étiquette imprimée simplifiera le processus d'approbation de l'étiquette et favorisera une meilleure gestion de la charge de travail liée à l'examen des étiquettes bilingues.

Actuellement, l'exigence d'une étiquette est valable pour les étiquettes papier et les étiquettes électroniques. Toutefois, à partir du 1^{er} juillet 2003, de nouvelles spécifications seront introduites pour les étiquettes électroniques et élimineront l'exigence d'une étiquette papier. Ces spécifications quant aux étiquettes électroniques permettront à l'Agence d'optimiser l'utilisation des étiquettes électroniques au cours de l'examen des demandes d'homologation. Le délai prévu d'ici le 1^{er} juillet 2003 permettra aux fabricants de se familiariser avec les nouvelles spécifications des étiquettes électroniques.

L'Agence reconnaît que la mise en oeuvre de ces changements de processus décrits dans le présent document évolueront; elle souhaite vos commentaires et les étudiera en vue d'une simplification éventuelle du processus global d'homologation. Les commentaires devraient être transmis à la Coordonnatrice des publications de l'ARLA.

Table des matières

1.0	Objet	1
2.0	Définitions	1
3.0	Contexte	2
4.0	Aller de l'avant	4
4.1	Points à considérer	4
4.2	Démarche	5
5.0	Mise en oeuvre	6
5.1	Modifications d'étiquette sur avis préalable	6
5.2	Abandon du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes	7
5.3	Étiquettes bilingues	8
5.3.1	Processus concernant les étiquettes bilingues	8
5.3.2	Exceptions au processus d'examen des étiquettes bilingues	9
5.4	Étiquettes électroniques	10
5.5	Activités courantes	11
6.0	Résumé du calendrier de mise en oeuvre	11
7.0	Conséquences pour les fabricants	12
8.0	Orientations	12
Annexe I	Résumé des modifications réglementaires des étiquettes bilingues	13

1.0 Objet

Le présent document décrit les changements concernant la présentation et l'examen des étiquettes de pesticide au moment où l'ARLA entend rationaliser l'homologation. Le but est de simplifier le processus et de promouvoir l'utilisation d'étiquettes électroniques, mais aussi d'exiger l'approbation du contenu des étiquettes dans les deux langues officielles, conformément aux modifications récentes du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Le présent document est le premier de deux documents d'accompagnement traitant des changements en matière d'étiquetage :

- a. LPS2003-01 *Changements en matière d'étiquetage - Partie 1 : Aperçu*
- b. LPS2003-02 *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*

2.0 Définitions

Voici la terminologie adoptée pour l'étiquetage

<i>PDF normal</i>	Fichier créé au moyen d'un logiciel de traitement de texte (p. ex. <i>WordPerfect</i> , <i>Microsoft Word</i>) sous forme de fichier à imprimer et non d'image électronique.
<i>Texte d'étiquette</i>	Texte que contient l'étiquette. Le <i>texte d'étiquette</i> ne contient pas d'image graphique, de couleur, ni de caractéristique de mise en page. Par exemple, les pictogrammes de mise en garde sont remplacés par des mots indicateurs faisant office de pictogramme. Il ne s'agit pas d'une étiquette de mise en marché ou d'une épreuve d'imprimerie. Les annexes F à I du <i>Guide d'homologation</i> donnent des exemples d'étiquettes comportant seulement un texte.
<i>Étiquette proposée</i>	<i>Texte d'étiquette</i> joint à la demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire.
<i>Étiquette annotée</i>	<i>Texte d'étiquette</i> marqué (annoté) par l'ARLA afin de renseigner le demandeur au sujet des modalités de l'examen obligatoire et, partant, des modifications à apporter à l'étiquette.
<i>Étiquette corrigée</i>	<i>Texte d'étiquette</i> présenté par le demandeur une fois qu'ont été apportées les modifications exigées par l'ARLA.

Étiquette approuvée Texte d'étiquette vérifié par l'ARLA par souci d'uniformité par rapport à l'*étiquette annotée* et servant de fondement à la délivrance du certificat d'homologation. L'*étiquette approuvée* est affichée dans le site Web où se trouve le répertoire d'étiquettes de l'ARLA.

Étiquette de mise en marché Étiquette qu'on trouve sur le contenant d'un produit offert sur le marché. Cette étiquette, qui peut comporter notamment des graphiques, des logos, et autres éléments jugés acceptables par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement, était autrefois communément appelée « étiquette imprimée finale ».

Lettre de décision d'admissibilité à l'homologation Lettre envoyée à la fin du processus d'examen pour informer le demandeur des conditions d'homologation et le titulaire des modifications qu'il doit apporter à l'*étiquette proposée*.

3.0 Contexte

L'ARLA a collaboré, ces dernières années, avec les fabricants, les titulaires d'homologation et autres intervenants du secteur canadien des pesticides pour rendre le processus d'homologation plus efficace, car elle est consciente que cela exige notamment de recourir à l'électronique. On prévoit que la mise en oeuvre complète d'un mécanisme de présentation et d'évaluation des étiquettes électroniques de pesticide se traduira par plus d'efficacité pour l'Agence et les titulaires.

L'ARLA a réalisé plusieurs projets pilotes avec les fabricants en faisant appel à la technologie de l'Internet et en intégrant les vastes initiatives *Gouvernement en direct* du gouvernement fédéral, qui appuient l'élaboration continue de mécanismes de traitement des demandes d'homologation électroniques. Un groupe de travail des fabricants et de l'ARLA a recommandé diverses façons d'accroître l'efficacité et de simplifier les processus par la délivrance rapide du certificat d'homologation.

Voici la liste des initiatives mises en oeuvre suite aux efforts conjoints de l'industrie et de l'ARLA.

Résumé des progrès : Outils et processus électroniques

- Livraison, Évaluation, Dossiers Électroniques (LÉDÉ). Ce système est essentiel pour accroître l'efficacité des partenaires réglementaires en offrant une façon électronique standard de gérer les demandes d'homologation des fabricants. On trouvera de l'information sur le LÉDÉ dans les documents suivants : REG2001-06, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie I : Aperçu*, EDDE2001-01, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie II : Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote*, EDDE2001-02, *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques - Partie III : Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques*, et EDDE2001-03, *Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques - Partie IV : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique*.
- Le site d'homologation électronique EDDENET de l'ARLA offre des outils qui facilitent la présentation des demandes et l'échange électronique d'éléments des demandes en toute sécurité. L'utilisation généralisée d'EDDENET sera annoncée plus tard.
- Les formulaires électroniques imprimables, offerts en format PDF dans le site Web de l'ARLA, accroissent aussi l'efficacité du traitement des demandes pour les fabricants et l'ARLA (REG2001-01, *Formules électroniques*).
- Afin de préparer leurs demandes, les demandeurs peuvent se servir des grilles d'évaluation électroniques, offertes dans le site de l'ARLA, qu'utilisent les évaluateurs de l'Agence. Ces grilles servent à saisir les données propres à chaque élément de données. Leur utilisation dès le début du processus par les fabricants et les évaluateurs assure l'uniformité de contenu et de présentation des demandes et facilite l'évaluation.
- L'ARLA offre dans son site Web toutes les étiquettes de pesticide homologué, en format PDF. Les recherches d'étiquettes, y compris le texte et les renseignements sur les produits, peuvent se faire au moyen de l'instrument ÉÉRÉ (Étiquettes électroniques : Recherche et Évaluation). On peut trouver ÉÉRÉ en utilisant le bouton de recherche dans le site Web de l'ARLA (<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>).

- La présentation d'une étiquette électronique en plus d'une étiquette papier, exigée pendant un certain temps par l'ARLA (PRO98-02, *Organisation et présentation d'une demande d'homologation complète des produits antiparasitaires*), a facilité la mise à jour du répertoire Web d'étiquettes de l'Agence, mentionné plus haut, et a permis de vérifier le processus d'examen électronique des étiquettes de l'ARLA.

Résumé des progrès : Délivrance d'un certificat d'homologation et simplification du processus

- L'ARLA a donné suite à une recommandation d'un groupe de travail conjoint composé des fabricants et de l'ARLA sur l'examen des étiquettes en réalisant un projet pilote facultatif pour évaluer la possibilité de délivrer un certificat d'homologation d'après les étiquettes présentées par les entreprises au stade final de l'homologation (voir R98-01, *Mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes*). Cela permet aux demandeurs de demander la délivrance d'un certificat d'homologation en se servant d'une *étiquette corrigée* approuvée de l'ARLA ou d'une épreuve d'imprimerie. Conformément au projet pilote facultatif, la présentation de l'*étiquette de mise en marché* à l'ARLA doit se faire au moyen d'une demande distincte dans les 45 jours suivant l'impression. Le demandeur peut vendre le produit tout de suite après la présentation de l'étiquette imprimée finale (*l'étiquette de mise en marché*). Avant l'offre de participer au projet pilote, l'étape finale de l'homologation exigerait la présentation de l'*étiquette de mise en marché*. Les demandeurs ont 365 jours après la date de la lettre de décision d'admissibilité à l'homologation pour présenter l'*étiquette de mise en marché* en vue de la délivrance d'un certificat d'homologation.
- En 2001, l'ARLA a étendu la portée des modifications d'étiquette sur avis préalable pour inclure les changements d'étiquettes mineurs (DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*). Selon cette directive, les étiquettes sont exigées pour les modifications d'étiquettes sur avis préalable.

4.0 Aller de l'avant

4.1 Points à considérer

- Bien que l'ARLA ait déjà exigé la présentation d'étiquettes électroniques, celles-ci lui parviennent selon divers formats (*Microsoft Word, Word Perfect, PageMaker, image PDF*). Les problèmes d'altération des données liés à la conversion des documents électroniques d'un format à l'autre sont bien connus et font l'objet du document EDDE2001-03, *Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques - Partie IV : Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique*.

- Le système LÉDÉ, mentionné plus haut, privilégie le format PDF normal pour les présentations électroniques, car il respecte l'intégrité des documents d'origine convertis et répond au besoin fonctionnel d'examiner les présentations.
- La capacité de bien comparer les étiquettes électroniques lorsqu'on les examine et les vérifie dépend du contenu des étiquettes présentées dans un ordre cohérent d'une version d'étiquette à la suivante, pendant et entre les demandes d'homologation du même produit. La réception des divers types d'étiquette, tels les épreuves d'imprimerie, les *étiquettes du marché*, les images électroniques d'étiquette et l'ordre variable des renseignements des étiquettes dans les fichiers textuels, ne permet pas une bonne comparaison électronique.
- Le mode de saisie PDF peut avoir un effet sur la justesse des résultats de recherches d'étiquettes dans le site Web de l'ARLA. Par exemple, un fichier électronique PDF ne permet pas une recherche efficace parce qu'il s'agit d'une image.
- À compter du 1^{er} janvier 2003, la délivrance des certificats d'homologation par l'ARLA devra s'appuyer sur une étiquette bilingue. Cette exigence était décrite en détail le 19 décembre 2001 dans la *Gazette du Canada*, Partie II. La modification des procédures de présentation et d'examen des étiquettes pour tenir compte de cette exigence a fait l'objet d'une note d'information aux titulaires, aux demandeurs d'homologation et aux agents, *Procédures de mise en oeuvre des exigences d'étiquetage bilingue pour les demandes d'homologation des catégories A, B et C en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires*, datée du 5 juillet 2002. L'exigence d'étiquettes bilingues accroît la charge de travail et la complexité de la vérification des étiquettes.
- L'exigence d'étiquettes bilingues oblige l'ARLA à afficher dans les deux langues officielles le texte des *étiquettes approuvées* dans son répertoire Web. Afin d'éviter le dédoublement des résultats de recherche ou les résultats erronés, on exigera l'affichage distinct du *texte des étiquettes* en anglais et en français.

4.2 Démarche

Les processus de l'ARLA concernant les étiquettes sont nombreux et complexes. À notre avis, toutes les parties profiteraient de leur rationalisation, voilà pourquoi nous nous sommes engagés à accroître l'utilisation d'outils électroniques. Il faut également intégrer le mieux possible les nouvelles exigences d'étiquetage bilingue au processus d'approbation des demandes, afin de réduire le plus possible l'accroissement de la charge de travail et les coûts pour les fabricants et l'ARLA.

Pour aller de l'avant, il faudra tirer partie des réalisations actuelles, se concentrer sur la rationalisation des processus actuels et en implanter de nouveaux. L'amélioration des processus concernant les étiquettes décrite dans le présent document vise :

- à uniformiser le processus de présentation et d'examen des étiquettes, en améliorant le projet pilote facultatif d'examen des étiquettes conformément au document R98-01, *Mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail sur l'examen des étiquettes*;
- à simplifier les processus en éliminant certaines exigences actuelles;
- à réduire l'incidence de la nouvelle exigence d'étiquettes bilingues en vérifiant l'anglais et le français en même temps pendant le traitement de la demande, c'est-à-dire lors de la dernière phase avant la délivrance du certificat d'homologation;
- à promouvoir l'utilisation des étiquettes électroniques pendant l'examen des demandes en exigeant leur présentation dans un format informatique uniforme et une structure standard, selon l'ordre de présentation des renseignements des étiquettes, afin :
 - d'éviter les problèmes d'incompatibilité et de conversion entre logiciels;
 - de permettre une comparaison électronique efficace des versions d'étiquette successives; et
 - de faciliter l'annotation électronique des modifications d'étiquette.

Les modifications de processus nécessaires à la rationalisation et leurs avantages sont indiqués à la section 5.

5.0 Mise en oeuvre

5.1 Modifications d'étiquette sur avis préalable

Dès le 1^{er} janvier 2003, les modifications d'étiquettes en vertu du document DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, ne nécessiteront plus la présentation d'une étiquette, et ce même si l'ARLA continue d'afficher les modifications dans son répertoire d'étiquette sur le Web.

5.2 Abandon du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes

À partir du 1^{er} janvier 2003, le projet pilote facultatif d'examen des étiquettes cédera la place au processus ci-dessous.

- La délivrance du certificat d'homologation se fondera sur une *étiquette approuvée* (pour de plus amples renseignements, voir la section 2.0, Définitions) pour toutes les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire (exigeant la présentation d'une étiquette). Toutes les autres versions d'étiquettes ne seront plus acceptées (p. ex. l'épreuve d'imprimerie, l'étiquette définitive imprimée). Après l'envoi de la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation* de l'ARLA et de l'*étiquette annotée* devant l'accompagner, le demandeur ou le titulaire de l'homologation aura 45 jours pour présenter l'*étiquette corrigée*. L'ARLA entend délivrer un certificat d'homologation fondé sur l'*étiquette approuvée* dans les 45 jours suivants, conformément au document PRO96-01, *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*, pourvu que toutes les modifications demandées aient été apportées.

NOTA : Une étiquette distincte ne sera pas exigée pour les *étiquettes de mise en marché* en cours d'impression.

- Une copie de l'*étiquette de mise en marché* continuera d'être requise pour les demandes de renouvellement et de prolongement de l'homologation temporaire de produits commercialisés au Canada.
- Aux fins de renouvellement de l'homologation tous les cinq ans, les dates d'expiration de l'homologation ne seront plus reportées au moment de la délivrance d'un certificat modifiant l'homologation d'un produit.

Ces modifications s'appuient sur le succès du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes et permettent d'uniformiser et de rationaliser l'approbation des étiquettes et de délivrer rapidement un certificat pour toutes les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit. La suppression de l'exigence de présenter une demande d'*étiquette de mise en marché* et une étiquette sur avis préalable, après la délivrance rapide d'un certificat, allège le fardeau administratif et financier des fabricants de même que la charge de travail de l'ARLA. En outre, ces modifications représentent un pas en avant dans l'adoption d'un processus complet de présentation et d'examen des étiquettes (voir la section 5.4).

NOTA : Le titulaire d'homologation de produit doit veiller à ce que l'*étiquette de mise en marché* corresponde à l'*étiquette approuvée*. Selon le RPA, distribuer un produit arborant une *étiquette de mise en marché* non conforme à l'*étiquette approuvée* pour laquelle a été délivré un certificat d'homologation représente une infraction. La présentation, les symboles et les graphiques associés à l'*étiquette de mise en marché* doivent tous être pertinents et conformes aux exigences de réglementation incluant les allégations et les utilisations approuvées.

5.3 Étiquettes bilingues

À compter du 1^{er} janvier 2003, la délivrance des certificats pour les nouvelles demandes d'homologation et les demandes de modification ou de renouvellement de l'homologation se fera d'après la présentation d'une étiquette de produit bilingue, sauf pour les quelques exceptions prévues à l'annexe I.

5.3.1 Processus concernant les étiquettes bilingues

Voici les modifications exigées aux fins d'étiquetage bilingue pour la plupart des catégories de demande d'homologation.

- L'examen préliminaire et l'examen final de l'*étiquette proposée* se feront dans l'une des deux langues officielles, selon la langue principale de la demande. (Les exceptions sont décrites en détail à la section 5.3.2). Par conséquent, le demandeur doit présenter une *étiquette proposée* dans la langue principale de la demande (autrement dit, des étiquettes en anglais pour les demandes dont les principaux éléments sont en anglais). Pour en savoir plus, voir le document *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*.
- Le demandeur sera informé des modifications d'étiquette jugées nécessaires par l'ARLA dans la langue principale de la demande, conformément aux critères ci-dessus.
- Une fois informé des conditions d'homologation, le demandeur devra présenter une *étiquette corrigée* comportant toutes les modifications indiquées dans l'*étiquette annotée* qui est jointe à la *lettre de décision d'admissibilité à l'homologation*. Une traduction de l'*étiquette corrigée*, dans l'autre langue officielle, est également exigée.
- L'ARLA veillera à ce que l'*étiquette corrigée* bilingue dise la même chose en anglais et en français et respecte les conditions d'homologation. Une mauvaise traduction retardera la délivrance du certificat d'homologation.

Les modifications décrites plus haut visent à simplifier un processus pouvant être complexe en raison de l'exigence actuelle d'étiquettes bilingues obligatoires et de l'accroissement de la charge de travail de l'ARLA liée à la vérification dans les deux langues. L'obligation de présenter une *étiquette proposée* dans l'une des deux langues officielles au début de l'examen sert à éviter l'accroissement de la charge de travail liée à l'examen préliminaire et de l'examen final de l'*étiquette proposée* dans les deux langues officielles, à toutes les étapes du processus d'homologation.

On trouvera à l'annexe I des renseignements concernant l'interprétation des modifications du RPA relatives à l'étiquetage bilingue.

5.3.2 Exceptions au processus d'examen des étiquettes bilingues

Certaines sous-catégories de demande sont exemptées du processus décrit à la section 5.3.1. Dans le cas des demandes des catégories suivantes, le demandeur doit joindre une étiquette bilingue à sa demande.

- Catégorie B.4.2 — Prolongation de l'homologation temporaire
- Catégorie C.6.3 — Programme d'extension du profil d'emploi des usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) - Étiquettes supplémentaires
- Catégorie D.1 — Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
- Catégorie D.4 — Copie d'étalon
- Catégorie D.5 — Étiquette privée
- Catégorie D.6 — Renouvellement de l'homologation du produit.

Le contenu des étiquettes de produit des catégories B.4.2, C.6.3, D.5 et D.6 ne doit pas différer de celui de l'étiquette approuvée, sauf pour les modifications indiquées dans le document DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Par conséquent, pour les demandes de ces catégories, la comparaison du texte de l'étiquette avec celui de l'étiquette approuvée et la vérification du texte dans l'autre langue officielle se fera en une seule étape.

Pour ce qui est des demandes de la catégorie D.1, le texte de l'étiquette est prescrit et sera comparé à la présentation indiquée dans le document DIR95-05, *Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation* (PIPAFE). Les étiquettes de la catégorie D.4 doivent être identiques à l'étiquette ou constituer une sous-catégorie de l'étiquette d'homologation du produit étalon sur lequel est fondée la copie d'étalon.

5.4 Étiquettes électroniques

À compter du 1^{er} janvier 2003, tout fichier électronique de *texte d'étiquette* doit être présenté en format PDF normal et on doit y joindre quatre (4) copies d'étiquette papier.

À compter du 1^{er} juillet 2003, tout fichier électronique de *texte d'étiquette* doit être présenté en format PDF normal et doit respecter les spécifications décrites plus bas. À partir de cette date, on n'exigera plus d'étiquette papier. Cet avis préalable permet au titulaire d'homologation de se préparer aux nouvelles spécifications quant au fichier d'étiquettes électroniques. La version complète du logiciel *Adobe Acrobat* (versions 4 et supérieures) sera nécessaire afin de respecter cette exigence.

Les fichiers électroniques de *texte d'étiquette* et les spécifications suivantes doivent être présentés pour toutes les demandes devant être accompagnées d'une étiquette.

- La vérification de l'orthographe — s'assurer que le texte de l'étiquette a été révisé afin de détecter toute erreur avant la conversion en fichier PDF. On peut, par exemple, utiliser l'outil de correction orthographique dans le logiciel auteur;
- Le type de fichier : PDF normal (voir la section 2.0, Définitions);
- L'ordre de présentation du texte dans le fichier doit :
 - respecter la présentation de l'étiquette standard, indiquée aux annexes F à I du *Guide d'homologation*,
 - comporter de généreux intervalles entre les sections (pour permettre d'intégrer les annotations au corps du texte au cours de l'examen des étiquettes, et non comme pièces jointes),
 - être uniforme dans les demandes successives d'homologation d'un produit;
- Des fichiers électroniques distincts du *texte d'étiquette* en anglais et en français des étiquettes corrigées;
- Le nom du fichier : devrait indiquer s'il est en anglais ou en français, le numéro d'homologation du produit (s'il y a lieu), l'indicateur de composant d'étiquette (p. ex., jaquette, brochure, etc.) et la date de création du fichier (p. ex., F-12345-brochure-12oct2002.pdf).
- Le mode de présentation : sur disquette ou cédérom; et
- La détection de virus : le demandeur doit faire l'analyse antivirus des fichiers et informer l'ARLA du logiciel utilisé (nom, version, date du fichier de définition de virus à jour, fabricant).

D'ici le 1^{er} juillet 2003, nous invitons fortement les titulaires d'homologation et les demandeurs à commencer à présenter les étiquettes électroniques selon ces spécifications.

Les modifications décrites plus haut permettront à l'ARLA de parfaire les outils et les processus électroniques, en collaboration avec les fabricants, et de les intégrer à leurs opérations actuelles. Le respect des spécifications indiquées se traduira par la mise en oeuvre complète du processus d'examen préliminaire et d'examen final des étiquettes électroniques. La présentation des renseignements en anglais et en français du *texte d'étiquette* dans des fichiers distincts facilitera grandement l'affichage des textes dans les deux langues dans le répertoire Web de l'ARLA, favorisant ainsi la précision et la fiabilité des recherches d'étiquettes.

5.5 Activités courantes

La modification du processus décrit dans le présent document permettra à l'ARLA d'élaborer des normes (p. ex., pour les annotations) et des plans de formation qui aideront les employés et les titulaires d'homologation à bien utiliser les étiquettes électroniques. En commençant par les demandes d'homologation de produit des catégories A et C, l'ARLA enverra des *lettres de décision d'admissibilité à l'homologation*, accompagnées d'un *texte d'étiquette* comportant une annotation électronique. Suivra la délivrance d'un certificat d'homologation d'après l'*étiquette approuvée*.

6.0 Résumé du calendrier de mise en oeuvre

Pour obtenir des orientations unifiées sur la mise en oeuvre des modifications du processus d'examen des étiquettes décrites plus bas, voir le document d'accompagnement, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*.

1^{er} janvier 2003

- Remplacement du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes — La délivrance du certificat d'homologation sera fonction de l'*étiquette approuvée*. Une demande distincte d'approbation d'une *étiquette de mise en marché* ne sera plus nécessaire. La présentation de l'*étiquette de mise en marché* sera exigée pour les renouvellements d'homologation.
- Étiquettes bilingues requises pour la délivrance d'un certificat d'homologation — La délivrance des certificats d'homologation et des certificats de modification ou de renouvellement de l'homologation doit se faire d'après l'étiquette de produit bilingue et respecter les exceptions de l'annexe I.
- Présentation des étiquettes électroniques — Les titulaires d'homologation sont invités à présenter des étiquettes électroniques respectant les spécifications de la section 5.4.

1^{er} juillet 2003

- Homologation des étiquettes électroniques — La présentation du *texte d'étiquette* électronique, préparé conformément aux spécifications décrites à la section 5.4, sera requise pour toutes les demandes d'homologation. Le *texte d'étiquette* papier ne sera plus exigé pour les demandes d'homologation.
- L'ARLA continuera de peaufiner le processus d'examen des étiquettes électroniques en adoptant des normes d'annotation et des plans de formation afin de permettre à l'Agence et aux fabricants de bien utiliser les étiquettes électroniques.
- En commençant par les catégories A et C, l'Agence enverra les *lettres de décision d'admissibilité à l'homologation* accompagnées d'un *texte d'étiquette* comportant une annotation électronique.

7.0 Conséquences pour les fabricants

Même si l'ARLA s'est engagée à respecter ses objectifs de rendement, ce ne sera pas facile en raison de la complexité croissante des étiquettes de produits et des nouvelles exigences en matière d'étiquettes bilingues. Les modifications du processus décrites dans le présent document sont essentielles pour surmonter la difficulté et maintenir un délai d'exécution acceptable.

L'ARLA examinera en temps opportun les demandes accompagnées d'étiquettes qui respectent les exigences du présent document. L'examen des étiquettes non conformes aux spécifications du présent document ne se sera pas effectué dans les 45 jours prévus pour la vérification des étiquettes. Le temps supplémentaire pour examiner ces étiquettes retardera passablement la délivrance d'un certificat d'homologation.

8.0 Orientations

Pour obtenir des orientations unifiées sur les modifications du processus décrites dans le présent document et leur incidence sur les demandes reçues avant le 1^{er} janvier 2003, voir le document *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*.

Les modifications du processus d'examen des étiquettes et les exigences décrites dans le présent document, et le document d'accompagnement, *Changements en matière d'étiquetage - Partie 2 : Orientations à l'intention des fabricants*, remplacent et annulent les renseignements publiés précédemment par l'ARLA quant aux exigences en matière d'étiquettes et à leur traitement.

Annexe I Résumé des modifications réglementaires des étiquettes bilingues

Voici le résumé des incidences de la modification du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, qui rendent obligatoires les étiquettes bilingues pour tous les produits antiparasitaires visés par le Règlement.

- Les homologations ainsi que les modifications et les renouvellements d'homologation de produit qui entreront en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2003 seront visées par l'exigence d'étiquettes bilingues.
- Les modifications concernant les homologations d'urgence approuvées après le 1^{er} janvier 2003 n'entraîneront pas l'exigence d'avoir des étiquettes bilingues sauf si l'étiquette du produit homologué est bilingue, auquel cas les modes d'emploi des étiquettes en cas de modification d'urgence doivent aussi être bilingues. Cette exemption sera en vigueur jusqu'au 1^{er} janvier 2008, date à laquelle toutes les étiquettes de produits homologués devront être bilingues.
- Les produits qui ne sont pas fabriqués, importés ou vendus au Canada sont exemptés de l'étiquetage bilingue obligatoire.
- Les produits antiparasitaires visés par le RPA, mais exemptés de l'exigence d'homologation, tels que les produits visés par l'annexe 1 du RPA, le programme d'importation pour usage personnel (IUP) et les utilisations expérimentales (permis de recherche et avis préalable de recherche) ne seront pas tenus d'avoir une étiquette bilingue avant le 1^{er} janvier 2008.