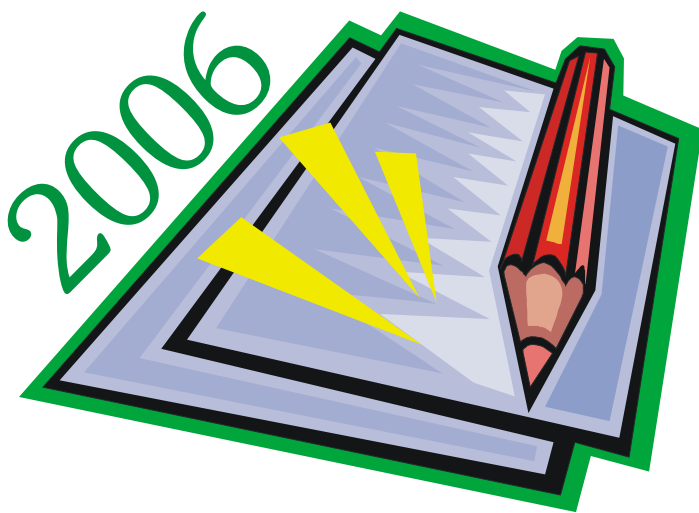




**Renouvellement de  
l'homologation des  
produits antiparasitaires  
homologués en vertu de la**  
*Loi sur les  
produits antiparasitaires*



Santé Health  
Canada Canada

Canada

## Renseignements généraux

Pour toute demande de renseignements généraux concernant le processus de renouvellement ou de cessation d'une homologation, veuillez vous adresser au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Voici ses coordonnées :

1 800 267-6315 ou 613 736-3799

[www.pmra-arla.gc.ca](http://www.pmra-arla.gc.ca)

[pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1703-6372

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

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.

## Avis d'expiration prochaine de l'homologation

La présente documentation constitue un avis d'expiration, au 31 décembre de cette année, de l'homologation d'un ou de plusieurs produits homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Le rapport ci-joint, *Liste des produits dont l'homologation doit être renouvelée*, indique quels produits sont touchés par cet avis au moment de la publication<sup>1</sup>.

Le titulaire d'homologation doit, en remplissant la *Demande de renouvellement d'homologation* (formulaire 6000) ci-jointe, aviser l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de son intention de renouveler l'homologation des produits touchés par cet avis ou d'y mettre fin.

Quiconque ne peut modifier les étiquettes de produits (à l'exception des modifications indiquées dans la directive d'homologation DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis* ou celles identifiées dans la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*). Les titulaires seront informés de toute modification inacceptable et **le renouvellement de l'homologation du produit pourrait être refusé**.

Si vous ne répondez pas au présent avis, l'homologation des produits figurant dans le rapport ci-joint expirera le 31 décembre de cette année. Les produits concernés seront alors considérés, sur le plan réglementaire, comme *n'étant pas admissibles au renouvellement*; dès lors, toute fabrication, importation, vente ou utilisation de ces produits constituera une infraction à la LPA.

Pour les produits dont l'homologation est administrée par un agent de la réglementation, veuillez faire parvenir cette documentation à cette personne.

Des mesures réglementaires pourraient être prises avant décembre 2006 dans le but de rendre un produit inadmissible au renouvellement (par ex., décision de réévaluation).

---

<sup>1</sup> Seuls les produits dont l'homologation doit être renouvelée à la fin de la présente année civile apparaissent dans ce rapport.

## RAPPELS

- À la réception d'une demande de renouvellement de l'homologation d'un produit, un renouvellement provisoire sera accordé jusqu'au 31 mars de la prochaine année civile afin de permettre la vente légale et l'utilisation de ce produit en attendant que l'ARLA complète le processus de renouvellement de cette demande. Tout produit pour lequel l'ARLA n'a pas reçu de demande de renouvellement d'ici le 31 décembre de l'année du renouvellement sera considéré « non admissible au renouvellement ».
- Le formulaire 6000 a été révisé afin de recueillir des renseignements pour joindre les titulaires d'une façon plus adaptée au système de suivi de la base de données de l'ARLA et en préparation de la mise en vigueur prochaine de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)* et de ses règlements.
- Exigences en matière d'étiquetage : Les demandeurs doivent envoyer une copie électronique du plus récent texte approuvé de l'étiquette en anglais et en français (en deux fichiers différents) en format PDF normal. Des consignes de mise en forme des fichiers en PDF se trouvent sur la feuille ci-jointe, *Consignes de soumission des fichiers d'étiquettes électroniques en format PDF pour le renouvellement des produits homologués par l'ARLA*. Le renouvellement de l'homologation sera fondé sur l'acceptabilité du texte électronique de l'étiquette.

Les demandeurs doivent également soumettre deux copies papier de l'étiquette du produit qui sera mise sur le marché, c'est-à-dire l'étiquette qu'on retrouve sur le contenant du produit commercialisé. L'étiquette de marché sera utilisée pour vérifier l'intégrité de l'étiquette, notamment sa présentation, ses symboles et ses graphiques. Il est reconnu que le texte de l'étiquette de marché peut ne pas être identique au plus récent texte approuvé de l'étiquette (par ex., les modifications

récemment approuvées ne sont peut-être pas reflétées sur le texte de l'étiquette de marché). Toutefois, le titulaire a la responsabilité de s'assurer que le texte de l'étiquette de marché est conforme au plus récent texte approuvé de l'étiquette lorsque le texte de l'étiquette de marché n'ajoute rien au texte approuvé le plus récent. **NOTA** : Les étiquettes de marché ne sont pas requises si le produit n'est pas en ce moment commercialisé. Veuillez indiquer si le produit est commercialisé ou non dans la case 8 du formulaire 6000.

- Afin de s'assurer de posséder les renseignements les plus récents concernant les matières actives de qualité technique (MAQT) et le site de l'usine de fabrication, l'ARLA exige que les titulaires d'homologation soumettent le formulaire *Renseignements sur l'usine de fabrication de la matière active de qualité technique (MAQT) - Renouvellement*. **NOTA** : **Ce formulaire est seulement requis pour accompagner les demandes de renouvellement des MAQT. Ne le soumettez pas concernant d'autres produits.**
- Une *Liste de vérification d'assurance de la qualité du renouvellement* a été conçue afin d'aider les demandeurs à s'assurer que certains articles, parfois oubliés lorsqu'ils remplissent la demande de renouvellement, sont abordés. Les éléments de la liste de vérification indiquent les lacunes à clarifier que l'ARLA a notées antérieurement. Si vous corrigez ces lacunes avant d'envoyer la demande de renouvellement, cela réduira le nombre de lacunes à clarifier et aidera à accélérer le renouvellement du produit.

## CONTENU DE LA TROUSSE DE RENOUVELLEMENT

Cette trousse contient les documents suivants nécessaires pour compléter la demande de renouvellement de l'homologation :

- Un rapport des produits touchés : *Liste des produits dont l'homologation doit être renouvelée*;

- Un *Avis d'expiration prochaine de l'homologation du produit antiparasitaire*;
- La brochure *Renouvellement de l'homologation des produits antiparasitaires homologués en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires*;
- Les *Consignes de soumission des fichiers d'étiquettes électroniques en format PDF pour le renouvellement des produits homologués par l'ARLA*;
- D'autres documents d'orientation peuvent avoir été inclus dans la trousse au moment de l'envoi.

**NOTA :** La version papier de chaque formulaire n'a pas été incluse dans la trousse de renouvellement de cette année. La trousse et une copie officielle de tous les formulaires exigés sont disponibles dans le site Web de l'ARLA :

[www.pmr-arla.gc.ca/francais/appregis/renewal-f.html](http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/appregis/renewal-f.html).

## Transfert de propriété

La *Liste des produits dont l'homologation doit être renouvelée* incluse dans cette trousse reflète ce qui est inscrit dans le dossier de l'ARLA relatif à un produit donné, à la date d'homologation. Si un transfert de propriété de l'homologation d'un produit a été entrepris mais n'est pas terminé, c'est-à-dire si le nom du nouveau titulaire ne figure pas dans le dossier de l'ARLA afférent, c'est le destinataire du présent avis qui demeure responsable du renouvellement de l'homologation. L'ARLA exhorte les parties engagées dans un transfert de propriété à conclure rapidement leur entente pour éviter que l'homologation de tout produit touché par cet avis ne prenne fin.

## Produits initiaux et produits sous étiquette privée

Les titulaires d'homologation d'un produit initial sont responsables du renouvellement de l'homologation de ce produit initial **et aussi** de tout produit sous étiquette privée associé au produit initial.

L'homologation des produits sous étiquette privée dépend du maintien de l'homologation du produit initial. Par conséquent, les titulaires d'homologation d'un produit initial doivent informer les titulaires d'homologation du ou des produits sous étiquette privée associés de leur décision de renouveler l'homologation du produit ou d'y mettre fin. De plus, les titulaires d'homologation d'un produit initial doivent vérifier si les titulaires d'homologation du ou des produits sous étiquette privée associés veulent renouveler l'homologation de leurs produits sous étiquette privée ou y mettre fin et informer l'ARLA de la décision prise. Les exigences et conditions relatives au renouvellement des homologations de produits initiaux et de produits sous étiquette privée sont présentées dans les sections *Renouvellement de l'homologation d'un produit* et *Cessation de la vente d'un produit antiparasitaire* ci-dessous. On doit noter que chaque produit initial et chaque produit sous étiquette privée est traité individuellement aux fins du renouvellement de l'homologation; ainsi, des frais de renouvellement de 154 \$CAN seront imposés pour chaque produit.

## Renouvellement de l'homologation d'un produit

Pour **renouveler** l'homologation d'un produit, vous devez :

- Vérifier si les renseignements figurant à la *Liste de produits dont l'homologation doit être renouvelée* (incluse dans la trousse de renouvellement) sont exacts et aviser **immédiatement** l'ARLA s'il y a des corrections à apporter en appelant le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au 1 800 267-6315.
- Pour le renouvellement de chaque produit, vous devez remplir et retourner une demande de renouvellement, qui contient :
  - Formulaire 6000 : *Demande de renouvellement d'homologation*;
  - Formulaire 6011 : *Formulaire des frais des demandes*;
  - Les frais de renouvellement de 154 \$CAN;

- Formulaire 6003 : *Formulaire de déclaration des spécifications du produit* (un formulaire distinct pour chaque formulation);
- Deux copies de la version papier de l'étiquette de marché. Pour les produits ayant plusieurs tailles de contenant, seuls les composants pour une taille de contenant sont nécessaires;
- Une copie électronique du plus récent texte approuvé de l'étiquette en anglais et en français (en deux fichiers différents) en format PDF normal. (Consultez les *Consignes de soumission des fichiers d'étiquettes électroniques en format PDF pour le renouvellement des produits homologués par l'ARLA* ci-jointes);
- Formulaire 6116 : *Renseignements sur l'usine de fabrication de la matière active de qualité technique (MAQT) - Renouvellement* (SEULEMENT requis avec le formulaire de renouvellement d'une MAQT).

## **Soumission des demandes de renouvellement dans un format électronique**

On encourage les titulaires d'homologation à préparer et à soumettre leurs demandes de renouvellement dans un format électronique. En plus de réduire la consommation de papier, le format électronique permet à l'ARLA de gérer efficacement les demandes de renouvellement reçues. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la préparation et la soumission des demandes d'homologation dans un tel format, veuillez vous reporter aux consignes afférentes qui se trouvent dans la trousse.

On encourage les titulaires d'homologation à soumettre leurs demandes de renouvellement le plus tôt possible afin de permettre le traitement, dans les plus brefs délais, des 1 600 demandes de renouvellement attendues cette année.



Pour que vos produits demeurent homologués, toutes les demandes doivent être reçues avant le **15 septembre 2006**. Les demandes doivent être envoyées par la poste ou par messagerie à :

Santé Canada  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
**RENOUVELLEMENT 2006**  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
CANADA

Au cours de l'examen de la demande de renouvellement de l'homologation, il est possible qu'il soit nécessaire d'obtenir certaines précisions; cela se fera par téléphone, télécopieur ou courriel. Si une réponse aux questions est reçue dans les délais exigés (jusqu'à 10 jours civils après la demande), l'examen de la demande de renouvellement de l'homologation se poursuivra. **Sinon**, la demande de renouvellement sera retirée du processus et l'homologation du produit expirera.

**Cessation de l'homologation d'un produit antiparasitaire par l'entremise du processus de renouvellement de l'homologation**

Afin de présenter une demande de **cessation** de l'homologation d'un produit, vous devez :

- Remplir et retourner seulement le formulaire 6000 ci-joint et vous assurer que la section 9 est dûment remplie. (On n'exige pas l'étiquette, les frais et le *Formulaire de déclaration des spécifications du produit*).

On communiquera par écrit avec les titulaires d'homologation une fois que leur demande de cessation d'homologation aura été traitée.

## Expiration de l'homologation

Si vous ne répondez pas au présent avis, l'homologation des produits figurant à la *Liste des produits dont l'homologation doit être renouvelée* ci-jointe expirera le 31 décembre de cette année. Les produits concernés seront alors considérés, sur le plan réglementaire, comme *n'étant pas admissibles au renouvellement*; dès lors, toute fabrication, importation, vente ou utilisation de ces produits constituera une infraction à la LPA.

L'homologation expirée d'un produit peut être restaurée de façon administrative, en autant qu'une demande de restauration de l'homologation soit reçue par l'ARLA à l'intérieur d'un an après la date d'expiration du 31 décembre. Les demandes de restauration seront classées dans les demandes de catégorie C selon les calendriers respectifs.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au 1 800 267-6315.

### DATE LIMITE POUR LES DEMANDES DE RENOUVELLEMENT

Pour que vos produits demeurent homologués, toutes les demandes doivent être reçues avant le **15 septembre 2006**. Les demandes doivent être envoyées par la poste ou par messagerie à :

Santé Canada  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
RENOUVELLEMENT 2006  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
CANADA