



# Directive d'homologation

DIR2001-01

## Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs

Ce document vise à informer les autorités provinciales et territoriales, les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs et d'autres intervenants, sur la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant l'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs. Le présent document décrit les critères, les exigences en données et le processus d'examen pour de nouveaux usages limités de préparations commerciales (PC) déjà homologuées au Canada.

Le présent document remplace la Directive d'homologation DIR93-23, Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU), et a été précédé par le projet de directive PRO2000-02, diffusé le 25 avril 2000 pour recueillir les commentaires du public. On a tenu compte de ces derniers dans la version finale de cette directive d'homologation.

*(also available in English)*

**Le 14 février 2001**

**Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

**Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6602A  
2720, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9**

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



## 1.0 Introduction

Les projections des ventes de certains produits antiparasitaires au Canada peuvent être si faibles que le fabricant en arrive à la conclusion qu'il n'est pas rentable de les faire homologuer ici. Il est donc possible que, pour des raisons commerciales, ces produits ne soient pas disponibles au Canada; cependant, un grand nombre de ces produits à « usage limité » sont jugés essentiels pour la rentabilité de la lutte antiparasitaire, ainsi que pour la compétitivité et la pérennité des secteurs agricole, forestier, aquicole et autres.

Le PEPUDU prévoit l'ajout de nouveaux usages limités à des étiquettes d'un pesticide dont la ou les matières actives et la PC sont déjà homologuées au Canada. L'extension du profil d'emploi d'un produit n'est envisagée que si ce dernier est efficace et si les risques sont jugés acceptables.

Le PEPUDU est un programme coopératif, auquel participent des groupes promoteurs, les coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités, les organismes des gouvernements provinciaux et fédéral et les titulaires d'homologation.

## 2.0 Définitions

### Produit proposé

Le produit proposé est un pesticide dont la ou les matières actives et la PC sont déjà homologuées au Canada, mais dont le marché potentiel pour l'usage limité visé ne motive pas le titulaire d'homologation à produire les données requises pour l'homologation de cet usage au Canada. Les PC qui contiennent des matières actives faisant l'objet d'une réévaluation par l'ARLA ne sont pas admissibles au programme.

### Groupe de cultures

Les groupes de cultures sont principalement constitués de denrées apparentées par leurs caractéristiques botaniques et produites grâce à des pratiques culturales comparables. Ces regroupements sont destinés à simplifier l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour un ensemble de cultures, d'après les données sur les résidus dans des cultures jugées représentatives du groupe. La section 15 de la directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, donne une description détaillée de chaque groupe de cultures.

### Usage limité

On définit l'usage limité comme un usage nécessaire d'un pesticide dont le volume de ventes prévues ne suffit pas à décider le fabricant de faire homologuer et de vendre son produit au Canada.

La définition met l'accent sur le fait que c'est le volume de ventes prévues qui est faible et non pas nécessairement le volume de la culture. Un usage limité peut être homologué pour une culture de grand volume, parce que cet usage n'est peut-être requis qu'occasionnellement ou se limite à un petit pourcentage de la surface totale cultivée. Les

restrictions s'appliquant au volume d'utilisation ou à la surface sont évaluées individuellement pour chaque cas.

### **Demande préalable**

Comprend la « formule de PEPUDU » (c.-à-d. la formule à remplir pour un projet dans le cadre du PEPUDU), une lettre justificatrice du titulaire d'homologation et toute information disponible à l'appui de l'usage proposé.

### **Coordonnateur provincial ou forestier des usages limités**

Le coordonnateur provincial ou forestier des usages limités (annexe I) est la personne-ressource pour les questions d'usages limités au niveau de l'instance qu'il représente.

### **Titulaire d'homologation**

Le titulaire d'homologation est l'entreprise à qui est accordé le certificat d'homologation.

### **Promoteur**

Un promoteur est une personne ou une organisation représentant un utilisateur ou un groupe d'utilisateurs; le promoteur est chargé de sélectionner les produits proposés, aptes à satisfaire aux besoins des utilisateurs.

### **Demande d'homologation**

La demande complète comprend tous les éléments d'une demande préalable plus tout autre renseignement requis par l'ARLA suite à la consultation au stade de la demande préalable.

### **Groupe d'utilisateurs**

Groupe d'utilisateurs ayant besoin d'un produit antiparasitaire proposé pour usage limité (p. ex. exploitants de serres ou gestionnaires de pépinières forestières).

## **3.0 Critères d'homologation dans le cadre du PEPUDU**

Les projets qui répondent aux critères suivants seront évalués dans le cadre du PEPUDU :

- i)* les matières actives et la PC doivent être homologuées au Canada;
- ii)* le titulaire d'homologation accepte d'ajouter le nouvel usage à l'étiquette de la PC;
- iii)* il y a assez de renseignements pour permettre à l'Agence d'évaluer l'innocuité, la valeur et les avantages du nouvel usage proposé.

## **4.0 Exigences en données**

Les exigences en données dans le cadre du PEPUDU sont déterminées par l'ARLA conformément au mandat conféré au ministre de la Santé par la *Loi sur les produits*

*antiparasitaires* (LPA) et son Règlement, en tenant compte du chiffre de ventes, des volumes d'emploi et de la surface d'utilisation relativement faibles, ainsi que de la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement.

On demande aux promoteurs d'obtenir et de lire attentivement l'étiquette du produit homologué au Canada, car la présence ou l'absence de l'organisme nuisible ou de la culture sur l'étiquette, ou encore des écarts par rapport au profil d'emploi homologué entraînent des modifications au niveau des exigences en données.

Les renseignements requis pour une demande d'homologation dans le cadre du PEPUDU concernent surtout l'efficacité, la tolérance des cultures et les données sur les résidus. Cependant, d'autres données peuvent être exigées ponctuellement, d'après les résultats de la consultation au stade de la demande préalable (CDP). Afin de réduire les besoins en données additionnelles à produire au Canada, l'ARLA accepte les données d'essais au champ dans des régions équivalentes de l'U.S. Interregional Research Project Number 4 (IR-4) ou encore les données pertinentes provenant d'autres pays, qui sont présentées avec les demandes préalables et évaluées dans le cadre du PEPUDU. Se reporter à la section 9.6 de la directive DIR98-02 pour les descriptions de ces régions d'essais au champ.

Il n'est pas nécessaire de produire dans des régions spécifiques d'essais au champ les données requises pour justifier les usages en serre.

#### **4.1 Efficacité et tolérance des cultures**

Les exigences en données sont déterminées à la lumière des renseignements communiqués dans la formule de PEPUDU. En règle générale, des données d'efficacité et de tolérances des cultures sont requises pour les organismes nuisibles ou les cultures qui ne figurent pas sur l'étiquette canadienne. Ces données peuvent également être requises si les profils d'emploi proposés s'écartent du profil d'emploi homologué (dose, nombre d'applications, fréquence et intervalles entre celles-ci, stade de croissance de la culture et de l'organisme nuisible et délai d'attente avant la récolte). Des données corrélatives provenant de cultures à l'intérieur du même groupe (voir section 15 de la DIR98-02) sont acceptées si elles sont scientifiquement fondées.

#### **4.2 Résidus**

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments renfermant des concentrations de pesticides résiduels supérieures aux LMR établies dans cette loi. Les LMR pour des pesticides donnés (matières actives et métabolites ou dérivés) sur des aliments donnés sont énumérés au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Selon le paragraphe B.15.002(1) du RAD, la LMR pour toute combinaison de pesticides dans un aliment, ne figurant pas au tableau II, est de 0,1 ppm.

Les exigences en données pour justifier l'usage d'un pesticide sur des denrées alimentaires, proposé dans le cadre du PEPUDU, sont semblables à celles qui sont requises pour justifier l'homologation d'autres nouvelles utilisations. Lorsque des données sur les résidus sont requises pour établir une LMR, l'ARLA fournit une formule de « Spécifications des essais sur les résidus » décrivant les exigences en matière de données. Pour définir ces exigences, l'ARLA accepte les données disponibles provenant d'autres cultures au sein d'un groupe de cultures similaires. Dans certains cas, une certaine flexibilité dans les données peut être envisagée si une demande de dérogation avec justification scientifique est considérée comme acceptable. Les essais sur les résidus doivent être effectués conformément aux directives d'homologation DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*, et DIR98-02.

## **5.0 Procédures relatives au PEPUDU**

Une vue d'ensemble du processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU est présentée ci-dessous et schématisée dans le diagramme de l'annexe III.

### **5.1 Projet (promoteur et coordonnateur provincial ou forestier des usages limités)**

#### *Promoteur*

La première étape de tout projet d'homologation dans le cadre du PEPUDU est l'identification d'un besoin par le promoteur ou par un groupe d'utilisateurs. Avant de proposer le produit, le promoteur doit s'assurer que l'usage projeté du produit est conforme aux critères d'homologation dans le cadre du PEPUDU spécifiés à la section 3.0. Pour présenter le projet le promoteur devra :

- i) Obtenir une lettre d'appui du titulaire d'homologation du produit antiparasitaire pour l'usage projeté. Celle-ci doit être signée par un responsable de la Section des affaires réglementaires du titulaire; elle doit traiter spécifiquement de l'usage projeté; enfin, elle doit indiquer le nom du produit, le numéro d'homologation LPA, la culture et les doses. Cette lettre doit également indiquer si la compagnie à l'intention d'utiliser l'avis relatif à l'acceptation du risque (annexe II) en matière d'efficacité et de tolérance des cultures dans le cadre de cette homologation; cette décision peut toutefois être tributaire des données produites à l'appui de l'usage limité et renversée par le titulaire d'homologation lors de la demande d'étiquetage supplémentaire. Tout nouvel énoncé doit être acceptable à la fois pour le titulaire et le promoteur.
- ii) Remplir la formule de PEPUDU non modifiée. Cette formule est disponible en version électronique sur le site Internet de l'ARLA et, en copie papier, sur demande auprès de l'ARLA. Les usages projetés doivent être décrits en détail dans le projet. Joindre toutes les données disponibles à l'appui de la demande, concernant l'efficacité, la tolérance des cultures et les résidus, selon le cas, pour les usages projetés. Si la formule est modifiée de quelque façon que ce soit, elle sera retournée au promoteur

- iii) Faire parvenir toute la documentation au coordonnateur provincial des usages limités concerné pour obtenir sa signature, excepté pour les demandes d'homologation d'usages limités forestiers, qui doivent être adressées au coordonnateur des usages limités forestiers (annexe I).

#### *Coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités*

C'est aux coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités qu'il incombe d'examiner le dossier de la demande préalable et de signer la formule de PEPUDU, attestant ainsi que le besoin décrit est un besoin légitime du promoteur ou du groupe d'utilisateurs, puis de transmettre le dossier à l'ARLA. Les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités sont également responsables de toute autre forme de liaison au niveau provincial, notamment d'informer les organismes provinciaux de réglementation de l'existence du projet d'usage limité.

### **5.2 Consultation au stade de la demande préalable (ARLA)**

L'ARLA considère que tout projet entrepris dans le cadre du PEPUDU représente une consultation au stade de la demande préalable. Sur réception d'une telle demande, l'ARLA vérifie qu'elle est conforme aux critères du programme et qu'elle est complète. Si d'autres données sont requises, l'ARLA en avise par écrit le promoteur en spécifiant s'il s'agit de données sur l'efficacité, la tolérance des cultures, les études concernant les résidus, ou encore d'autres données. Le délai normal d'exécution pour la consultation au stade de la demande préalable est de 97 journées civiles consécutives à partir de la date de réception du document par l'ARLA.

Une copie de la formule de PEPUDU et une copie de la réponse de l'ARLA suite à la CDP, présentant le résultat de cette dernière, sont envoyées à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités de façon à faciliter la coordination pour tout le Canada.

### **5.3 Communication des données (promoteur)**

Si, suite à la CDP, il faut des données ou des renseignements additionnels, le promoteur est tenu d'obtenir les données ou les renseignements requis et de les présenter sous forme de dossier à l'ARLA. Ce dossier doit comprendre une lettre explicative mentionnant clairement le numéro de référence assigné (section 5.2) par l'Agence à la CDP visée, et énumérant les données et les études incluses dans le dossier.

### **5.4 Demande (ARLA)**

Le dossier initial de la CDP et les données reçues suite à la réponse à la CDP sont considérées comme une demande qui sera traitée par l'Agence conformément à sa *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*. Le délai d'exécution pour l'examen d'une demande est de 60–180 jours, selon la catégorie utilisation-site ainsi que la complexité des données à examiner.

## 5.5 Décision réglementaire relative à l'homologation (ARLA)

L'ARLA fonde sa décision réglementaire sur l'examen des renseignements présentés. Si les risques et la valeur correspondant à cette extension du profil d'emploi sont jugés acceptables, l'ARLA en avise par écrit le promoteur et le titulaire d'homologation. Une copie de l'avis est acheminée à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités. Dans l'avis on demande également au titulaire d'homologation de présenter une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation », accompagnée de l'étiquette supplémentaire correspondante.

De plus, si l'extension d'emploi concerne un usage pour aliments ou nourriture animale et s'il faut établir une nouvelle LMR, l'ARLA lance le processus de modification du RAD, dont la durée est de 12 à 18 mois. Si la nouvelle LMR proposée est supérieure à la limite existante pour la combinaison de ce résidu et de l'aliment (c.-à-d. 0,1 ppm ou une concentration figurant au tableau II du titre 15 du RAD), il est possible que le nouvel usage alimentaire produise des résidus dépassant la LMR existante et que la vente de l'aliment contrevienne à la LAD. Dans ce cas, une autorisation provisoire de mise en marché (APMM) peut être accordée à la condition qu'il existe au moins une LMR pour le pesticide au tableau II du titre 15 du RAD, quel que soit l'aliment. Une APMM, qui est généralement obtenue en moins de six semaines, permet la vente d'aliments contenant des résidus jusqu'à la LMR proposée, en attendant que le processus réglementaire pour l'établissement de la nouvelle LMR soit terminé.

Une APMM est accordée sur demande écrite du titulaire d'homologation. La demande peut être présentée avec le projet initial dans le cadre du PEPUDU lorsqu'on prévoit avoir éventuellement besoin d'une APMM. La demande peut également être faite par le titulaire d'homologation après réception d'un avis de l'Agence indiquant que l'usage proposé est acceptable et qu'il est possible d'accorder une APMM. Cependant, la première démarche permet d'obtenir plus rapidement l'APMM, vu que la demande figure déjà au dossier. Un modèle de demande d'APMM est joint à l'annexe IV.

Si les risques et la valeur ne sont pas jugés acceptables pour l'extension du profil d'emploi, l'ARLA avise par écrit le promoteur et le titulaire d'homologation pour les informer que la décision est négative, une copie de l'avis étant envoyée à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages mineurs.

## 5.6 Étiquette supplémentaire (titulaire et ARLA)

Le titulaire prépare et présente une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation » (demande de catégorie C) accompagnée d'une formule de frais de demande d'homologation, des frais et d'exemplaires d'une étiquette supplémentaire rédigée spécifiquement pour l'usage limité homologué. Il est possible d'y faire figurer un avis par lequel le titulaire endosse les risques en matière d'efficacité et de tolérance des cultures, comme le décrit l'annexe II. Après examen et acceptation de l'étiquette, un certificat d'homologation est délivré au titulaire d'homologation à partir de l'étiquette

supplémentaire; copie de celle-ci est transmise au promoteur et aux coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités. À cette étape, le processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU est terminé, et le produit peut être utilisé conformément au nouvel usage homologué.

À ce stade-ci, les autorités provinciales ou territoriales peuvent, en publiant leurs recommandations sur l'emploi des produits antiparasitaires, y incorporer les nouveaux usages acceptables, en sachant qu'ils répondent aux exigences de la LPA. Cependant, comme on l'a noté à la section 5.5, la vente d'un aliment contenant des résidus de ce pesticide peut contrevenir à la LAD à moins que la LMR existante (0,1 ppm ou une concentration figurant au tableau II du titre 15 du RAD) englobe les résidus potentiels ou qu'une APMM ait été accordée.

### **5.7 Étiquette complète (titulaire et ARLA)**

Le titulaire d'homologation est tenu d'ajouter l'homologation accordée dans le cadre du PEPUDU sur l'étiquette complète à l'impression du prochain lot en présentant une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation », qui est traitée conformément à la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* pour les demandes de catégorie C. Seuls les usages acceptés pour homologation avec l'avis relatif à l'acceptation du risque sur l'étiquette supplémentaire peuvent avoir cet avis sur l'étiquette complète, à l'intérieur d'un encadré.



## Liste des abréviations

APMM	autorisation provisoire de mise en marché
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPA	bonnes pratiques agricoles
CDP	consultation au stade de la demande préalable
CPFUL	coordonateur provincial ou forestier des usages limités
IR-4	Interregional Research Project Number 4 (États-Unis)
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
PA	produit antiparasitaire
PC	préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
ppm	partie par million
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>

## Annexe I Coordinateurs provinciaux ou forestiers des usages limités

La liste est exacte à la date de la publication de la présente directive.

<p><b>Terre-Neuve</b> Mme Goldie Porter Ministère des Richesses forestières et de l'Agroalimentaire C.P. 4895 Manuels (T.-N.) A1W 1T2</p> <p>Téléphone : (709) 729-0022 Fax : (709) 729-0205 Courriel : gporter@agric.dffa.gov.nf.ca</p>	<p><b>Île-du-Prince-Édouard</b> M. Don Reeves Ministère de l'Agriculture et des forêts C.P. 306 Kensington (Î.-P.-É.) C0B 1M0</p> <p>Téléphone : (902) 836-8925 Fax : (902) 836-8921 Courriel : dreeves@agric.gov.pe.ca</p>
<p><b>Nouvelle-Écosse</b> M. Lorne Crozier Ministère de l'Agriculture et de la commercialisation C.P. 550 Truro (N.-É.) B2N 5E3</p> <p>Téléphone : (902) 893-6548 Fax : (902) 893-0244 Courriel : lcrozier@nsdam.gov.ns.ca</p>	<p><b>Nouveau-Brunswick</b> M. Kelvin Lynch Ministère de l'Agriculture et du Développement rural C. P. 6000 Fredericton, (N.-B.) E3B 5H1</p> <p>Téléphone : (506) 453-3478 Fax : (506) 453-7978 Courriel : klynch@gov.nb.ca</p>
<p><b>Québec</b> M. Michel Letendre M.A.P.A.Q. Direction des services technologiques 200, chemin Sainte-Foy, 9<sup>e</sup> étage Québec (Qc) G1R 4X6</p> <p>Téléphone : (418) 380-2100, poste 3577 Fax : (418) 380-2181 Courriel : michel.letendre@agr.gouv.qc.ca</p>	<p><b>Ontario</b> M. Jim Chaput Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales Division de l'agriculture et des affaires rurales Technologie des cultures 1 Stone Road West Guelph (Ont.) N1G 4Y2</p> <p>Téléphone : (519) 826-3539 Fax : (519) 826-4964 Courriel : Gwalker@omafra.gov.on.ca</p>
<p><b>Manitoba</b> Mme Rhonda Kurtz Pesticide Licensing Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation Pièce 204, 545 University Crescent Winnipeg (Man.) R3T 2N7</p> <p>Téléphone : (204) 945-7706 Fax : (204) 945-4327 Courriel : rkurtz@agr.gov.mb.ca</p>	<p><b>Saskatchewan</b> M. Doug Billett Sustainable Production Branch Ministère de l'Agriculture et de l'alimentation Pièce 125, 3085 Albert Street Regina (Sask.) S4S 0B1</p> <p>Téléphone : (306) 787-8061 Fax : (306) 787-0428 Courriel : dbillett@agr.gov.sk.ca</p>

<p><b>Alberta</b>  M. Shafeek Ali  Pest Prevention and Management Unit  Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et du Développement rural  Pièce 304, J.G. O'Donoghue Building  7000 - 113th Street  Edmonton (Alb.)  T6H 5T6</p> <p>Téléphone : (780) 422-4909  Fax : (780) 422-0783  Courriel : shafeek.ali@agric.gov.ab.ca</p>	<p><b>Colombie-Britannique</b>  (nomination en cours)</p> <p>Mme Madeline Waring  Plant Industry Branch  Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation  Abbotsford Agriculture Centre  1767 Angus Campbell Road  Abbotsford (C.-B.)  V3G 2M3</p> <p>Téléphone : (604) 556-3027  Fax : (604) 556-3030  Courriel : Madeline.Waring@gems5.gov.bc.ca</p>
<p><b>Forêts</b>  M. Michael Irvine  Santé des forêts et Sylviculture  Ministère des Richesses naturelles de l'Ontario  Roberta Bondar Place  Suite 400, 70 Foster Drive  Sault Ste. Marie (Ont.)  P6A 6V5</p> <p>Téléphone : (705) 945-5724  Fax : (705) 945-6667  Courriel : Michael.irvine@mnr.gov.on.ca</p>	

---

## **Annexe II Avis relatif à l'acceptation du risque en matière d'efficacité du produit et de tolérance des cultures**

Cet avis prévoit que l'utilisateur du produit endosse la responsabilité de tout problème concernant l'efficacité du produit ou la tolérance des cultures. Cet avis ne dégage le titulaire d'homologation d'aucune responsabilité ayant trait aux risques pour la santé ou pour l'environnement.

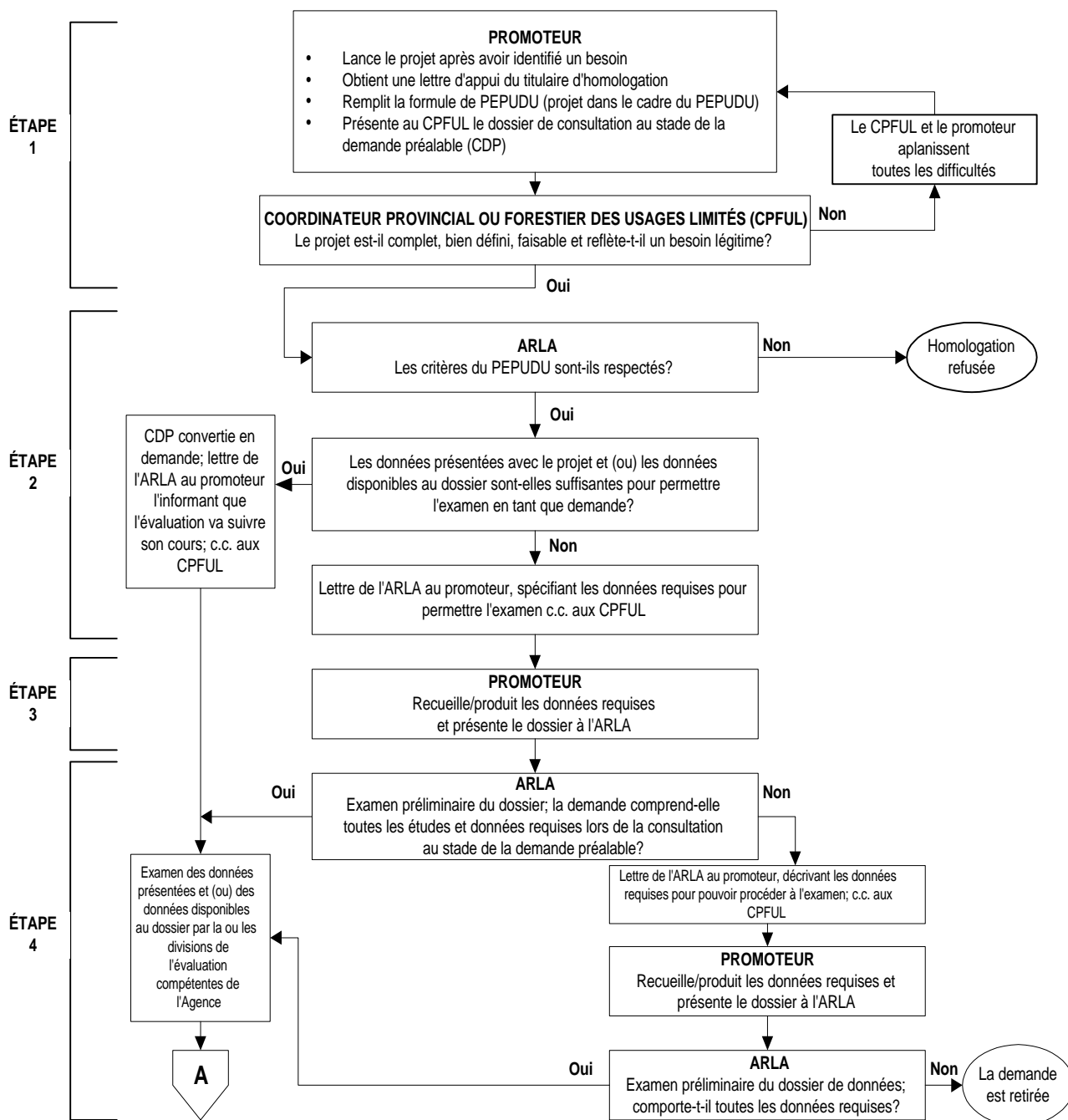
On peut faire figurer un avis relatif à l'acceptation du risque en matière d'efficacité du produit et de tolérance des cultures sur l'étiquette supplémentaire élaborée aux fins de l'extension d'emploi. L'énoncé de l'avis doit être acceptable tant pour le titulaire d'homologation que pour le promoteur ou le groupe d'utilisateurs. Voici un exemple d'énoncé :

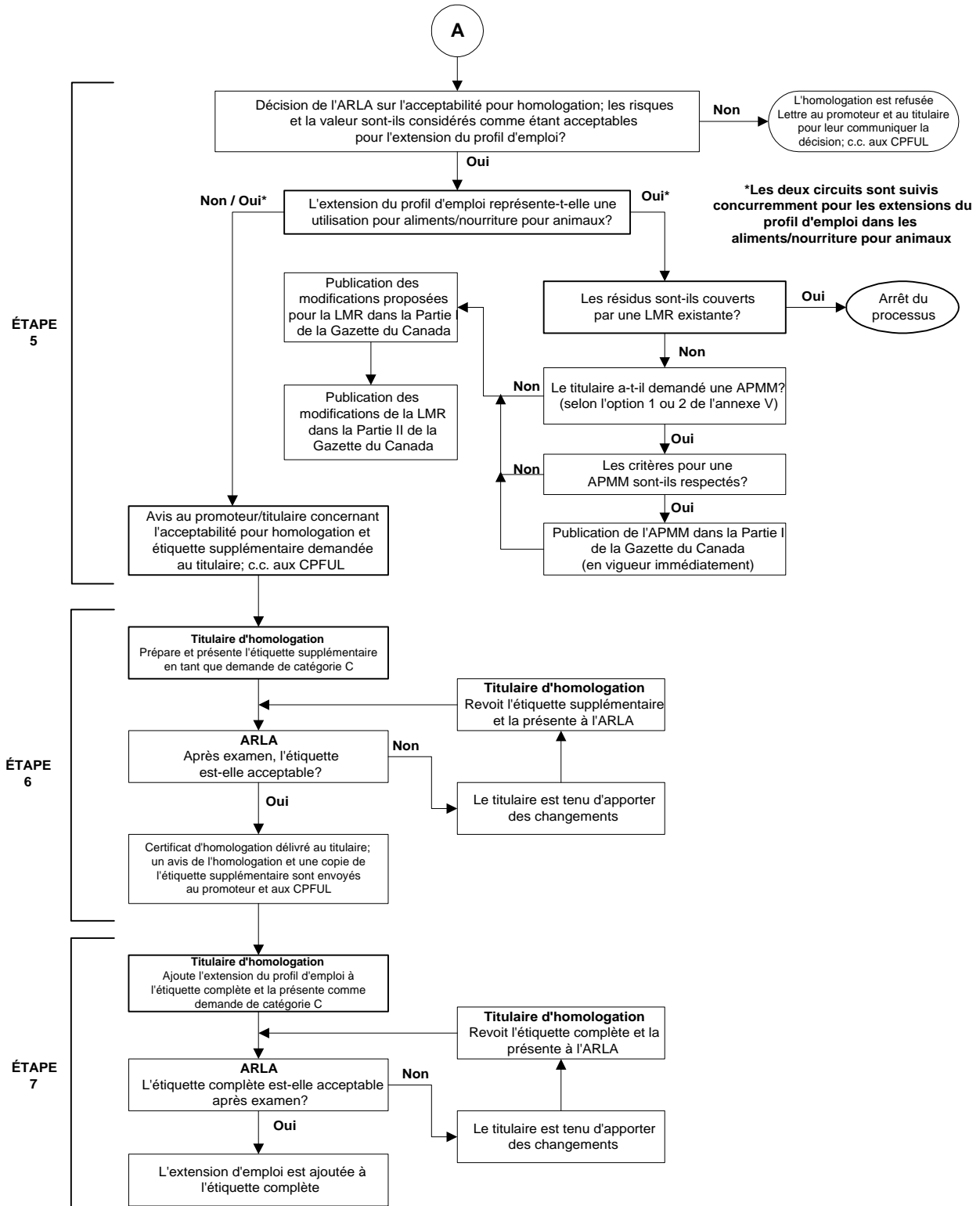
**AVIS À L'UTILISATEUR : LIRE CE QUI SUIT AVANT D'APPLIQUER CE PRODUIT POUR L'USAGE SPÉCIAL INDIQUÉ :**

Le MODE D'EMPLOI de ce produit pour le ou les usages spéciaux décrits sur cette étiquette supplémentaire a été rédigé par des personnes autres que (NOM DE L'ENTREPRISE) et est homologué par Santé Canada dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs. (NOM DE L'ENTREPRISE) ne formule aucune allégation ni n'offre aucune garantie concernant l'efficacité du produit ou la tolérance des cultures (phytotoxicité) lorsque ce produit est employé sur les cultures figurant sur cette étiquette supplémentaire.

En foi de quoi l'acheteur et l'utilisateur assument tous les risques relatifs à l'efficacité du produit et à la tolérance des cultures, et ils acceptent de décharger (NOM DE L'ENTREPRISE) de toute responsabilité liée à des réclamations relatives à l'efficacité ou à la phytotoxicité du produit lorsque celui-ci est appliqué aux fins des usages décrits sur la présente étiquette supplémentaire.

## Annexe III Processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU





## Annexe IV Modèle de demande d'APMM

<Date>

Coordonnateur des usages limités  
Division de la conformité, des services de laboratoires et des opérations régionales  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
2720, promenade Riverside  
Indice de l'adresse 6605D  
Ottawa (Ont.) K1A 0K9  
Canada

Objet : *[Nom de la préparation commerciale et des matières actives]* - Demande d'autorisation provisoire de mise en marché (APMM) pour *[nom de la ou des cultures ou du bétail]*

Madame, Monsieur,

**CHOISIR, SELON LE CAS, L'OPTION 1 OU 2 COMME MODÈLE DE DEMANDE D'APMM,**

### **Option 1. Demande d'APMM faite par anticipation avec le projet initial dans le cadre du PEPUDU**

*[Nom du promoteur]* a présenté à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) un projet pour modifier l'homologation de *[nom de la PC et de la ou des matières actives]* pour permettre leur utilisation sur *[noms des cultures ou du bétail]* dans le cadre du PEPUDU. Si la proposition est acceptée et si une nouvelle limite maximale de résidus (LMR) doit être établie au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* traité(e)(s) avec *[nom de la PC et de la ou des matières actives]*, je demande par la présente une APMM pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* renfermant des concentrations de résidus inférieures ou égales à la LMR proposée, pendant que le processus réglementaire de modification du Règlement suit son cours, conditionnellement à l'acceptation de l'APMM.

### **Option 2. Demande d'APMM présentée après l'homologation de l'usage limité**

*[Nom du titulaire]* a été informé que la demande de modification de l'homologation de *[nom de la PC et de la ou des matières actives]* pour permettre son utilisation sur *[noms des cultures ou du bétail]* a été acceptée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) dans le cadre du PEPUDU. Nous avons également été informés qu'une nouvelle limite maximale de résidus (LMR) de *[XX]* doit être établie au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* traité(e)(s) avec *[nom de la PC et de la ou des matières actives]*. Je demande par la présente une APMM pour permettre la

vente de *[noms des cultures ou du bétail]* renfermant des concentrations de résidus inférieures ou égales à la LMR proposée, pendant que le processus réglementaire de modification du Règlement suit son cours.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à m'appeler au (###) ###-####.

Meilleures salutations

*[Nom, titre, appartenance, adresse du demandeur]*