



# Directive d'homologation

DIR2001-04

## Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

La présente directive d'homologation définit certaines modifications mineures relatives aux produits antiparasitaires homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Elle propose d'élargir le processus nécessitant ou non l'envoi d'un avis décrit dans la directive d'homologation DIR94-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, sur laquelle elle aura préséance. En outre, elle comporte des modifications adoptées à l'issue de l'examen des commentaires sur le projet de directive [PRO2000-01](#), *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Le 22 octobre 1998, l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a publié la Pesticides Registration (PR) Notice 98-10, qui décrit un processus élargi de modification des homologations nécessitant l'envoi ou non d'un avis. La présente est une directive visant à adopter bon nombre des éléments actuellement acceptés avec ou sans avis et décrits en détail dans la PR Notice 98-10 de l'EPA. On examinera plus tard l'élargissement possible de ce processus dans le but d'inclure d'autres éléments pris en compte par l'EPA dans sa PR Notice 98-10. L'élaboration d'une approche similaire quant aux modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis est jugée conforme aux buts et objectifs de l'Initiative nord-américaine en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain.

La présente directive décrit 16 types de modifications qui recevront un traitement semblable ou identique à celui que leur réserve l'EPA; 5 seront examinés plus en détail, 4 seront examinés moins en profondeur que l'a fait l'EPA, et 2 n'ont pas leur équivalent dans le processus appliqué par l'EPA.

La présente directive prendra effet six mois après la date de sa publication, à l'exception des sections 3.10 à 3.13, qui prendront effet à compter de la date de publication de la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation.

*(also available in English)*

**Le 27 avril 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**



## Table des matières

1.0	Introduction .....	1
2.0	Contexte .....	2
3.0	Avis nécessaire .....	3
3.1	Changement du nom ou de l'adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent canadien .....	3
3.2	Ajout ou changement du nom ou de l'adresse du fabricant, qu'il s'agisse de préparations commerciales (PC) ou de concentrés de fabrication (CF) seulement .....	4
3.3	Certains programmes d'amélioration des étiquettes (PAE) où l'ARLA a précisé les changements à apporter à l'étiquette .....	4
3.4	Changements relatifs à l'emballage et au texte de l'étiquette .....	4
3.5	Changement du nom du produit .....	5
3.6	Retrait du nom d'un organisme nuisible .....	5
3.7	Énoncés relatifs à l'élimination .....	6
3.8	Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette (consulter la note réglementaire REG2001-05, <i>Énoncé de l'étiquette sur les concentrations de résidus</i> .....	6
3.9	Transfert de propriété .....	6
3.10	Changement dans le procédé de formulation .....	7
3.11	Concentration nominale des produits de formulation .....	7
3.12	Limites certifiées de concentration des produits de formulation .....	7
3.13	Changement de fournisseur d'un produit de formulation .....	7
4.0	Avis non nécessaire .....	7
4.1	Correction d'erreurs de typographie ou d'impression .....	7
4.2	Modification du contenu net .....	7
4.3	Révision, addition ou suppression des renseignements non obligatoires suivants figurant sur les étiquettes et concernant la <i>Loi</i> ou <i>le Règlement sur les produits antiparasitaires</i> : .....	8
4.4	Présentation de l'étiquette .....	8
4.5	Garanties .....	9
4.6	Symboles ou graphiques conformes au libellé de l'étiquette .....	9
4.7	Énoncés redondants .....	9
4.8	Modification des sources d'approvisionnement en matières premières pour les MAQT ou les PSI .....	10
5.0	Changements qui nécessitent la présentation d'une demande de modification d'homologation .....	10
5.1	Le transfert de l'homologation d'un produit d'un titulaire d'homologation à un autre (changement de propriété) .....	10
5.2	Étiquetage bilingue .....	11

5.3	Ajout de noms d'organismes nuisibles .....	12
5.4	Copies d'étalon et produits sous étiquette privée additionnels (l'équivalent de l'« additional brand name » de l'EPA) .....	12
5.5	Mises en garde .....	12
5.6	Modification des sources d'approvisionnement en MAQT ou en PSI pour les PC ou les CF .....	12
6.0	Prochaines étapes .....	12
	Liste des abréviations .....	20

## 1.0 Introduction

La présente directive d'homologation définit certaines modifications mineures relatives aux produits antiparasitaires homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Elle propose d'élargir le processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis décrit dans la directive d'homologation DIR94-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, sur laquelle elle aura préséance. En outre, elle comporte des modifications adoptées à l'issue de l'examen des commentaires sur le projet de directive PRO2000-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*. Le 22 octobre 1998, l'EPA a publié la Pesticides Registration (PR) Notice 98-10, qui décrit un processus élargi de modification d'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

Pour ce qui est des modifications à l'homologation non prévues aux sections 3.0 ou 4.0 de la présente directive, les titulaires d'homologation doivent continuer de présenter une « demande de modification de l'homologation ». Comme auparavant, les modifications doivent être examinées et approuvées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) avant la vente du produit. Toute modification de l'homologation du produit acceptée en vertu du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis sera vérifiée lors des modifications et des renouvellements subséquents.

**NOTA :** Les titulaires d'homologation sont avisés que le fait de modifier un produit antiparasitaire de façon non conforme aux dispositions de la présente directive d'homologation constitue une infraction. Les modifications apportées à des produits qui ne sont pas conformes aux dispositions de cette directive n'échappent en rien aux lois applicables, relativement à la responsabilité du titulaire en cas de préjudice ou de perte attribuable à des erreurs sur l'étiquette. Les titulaires devront prendre immédiatement des mesures de redressement ou lever les préoccupations créées par ces erreurs. Entre autres, les mesures possibles comprennent la correction des étiquettes et leur présentation à l'ARLA à l'occasion de l'impression suivante, l'application d'une nouvelle étiquette sur l'étiquette erronée, le réétiquetage et le rappel du produit.

La présente directive décrit une décision de l'Agence concernant 27 types de changements soumis ou non à l'envoi d'un avis. Seize obtiendront un traitement semblable ou identique à celui que leur réserve l'EPA; 5 seront examinés plus en détail, 4 seront examinés moins en profondeur que l'a fait l'EPA, et 2 n'ont pas leur équivalent dans le processus appliqué par l'EPA. Les différences d'approche entre l'ARLA et l'EPA, face aux divers types de changements, sont présentées en résumé dans les tableaux annexés à la fin du présent document. Pour cinq types de changements, l'ARLA a décidé d'entreprendre un examen plus approfondi, p. ex., un avis peut être devenu nécessaire, compte tenu des risques possibles ou de différences de procédé, ou encore à cause de considérations liées aux politiques concernant le changement proposé. Le processus proposé est fondé sur l'expérience et le savoir-faire de l'Agence dans l'examen de ce type

de changements dans le cadre du processus de modification en vigueur. Pour quatre autres types de changements, p. ex., les corrections des erreurs de typographie, l'ARLA a proposé de permettre aux titulaires d'homologation de faire ces changements sans présenter d'avis, alors que l'EPA exige un avis pour un changement semblable.

Le processus de changement nécessitant ou non l'envoi d'un avis est décrit dans les trois parties suivantes :

**Avis nécessaire (Section 3.0) :** changements qui sont acceptables lorsque l'ARLA a été avisée par un avis écrit.

**Avis non nécessaire (Section 4.0) :** changements pour lesquels l'ARLA n'a pas à être avisée.

**Changements qui nécessitent une modification de l'homologation (Section 5.0) :** changements qui nécessitent un examen et une approbation de l'ARLA par l'entremise d'une modification de l'homologation. IL NE S'AGIT PAS d'une liste exhaustive des changements qui nécessitent une modification de l'homologation. Elle renvoie aux types de changements, établis dans la PR Notice de 1998 de l'EPA, que l'ARLA continuera d'examiner dans le cadre du processus de modification de l'homologation.

On encourage les titulaires d'homologation à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA aux numéros indiqués en page frontispice pour obtenir des conseils au sujet des modifications proposées pouvant ou non être traitées dans le cadre du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

## 2.0 Contexte

La DIR94-01 a été publiée en 1994 à la suite de la recommandation de l'Équipe d'examen du processus d'homologation des pesticides visant à faciliter les modifications mineures aux homologations sans compromettre la santé ou la sécurité des personnes, ou encore l'environnement. L'ARLA propose d'élargir le processus existant de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis de manière à inclure d'autres types de changements qui peuvent être apportés sans examen et approbation préalables de l'ARLA.

On a étudié la possibilité d'appliquer au Canada les processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis acceptés par l'EPA. L'élargissement de ce processus au Canada représente une autre étape vers l'harmonisation internationale.

### 3.0 Avis nécessaire

#### **Changements qui peuvent être apportés aux produits homologués après que l'ARLA ait été informée par un avis écrit**

On peut apporter certains changements à un produit homologué en faisant parvenir un avis écrit à l'ARLA. Dans cet avis, le titulaire d'homologation doit identifier clairement le type d'avis et donner la liste des noms et numéros d'homologation de tous les produits touchés par ce changement. Toutefois, une formule d'avis électronique sera bientôt placée sur le site Web de l'ARLA. L'Agence entend rendre cette formule disponible à compter de septembre 2001. Les titulaires seront informés lorsque la formule sera disponible. On les encourage à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA avant d'envoyer un avis.

Pour tous les changements relatifs à l'étiquetage, il faut présenter deux exemplaires imprimés de l'étiquette révisée (ébauche ou imprimé final) sur lesquels les changements sont mis en évidence. L'exemplaire de l'étiquette peut être communiqué par voie électronique, en format Portable Document Format (PDF). Le titulaire d'homologation doit voir à ce que tous les changements soient déclarés dans l'avis écrit.

**NOTA :** On considère que les documents contenus dans le registre des produits de l'ARLA, qui accompagnent la plus récente attestation d'homologation, ont valeur juridique. Tout écart avec la version en vigueur de l'étiquette ou des formules non examinées dans le cadre du processus d'homologation nécessitant l'envoi ou non d'un avis peut être considéré comme une infraction à la LPA et à son règlement d'application. Toutefois, l'étiquette présentée dans l'avis sera estampillée « *NON EXAMINÉE — REÇUE AVEC L'AVIS* ». Les modifications non admissibles dans le processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis ne seront pas acceptées. Lorsque l'ARLA jugera que des modifications identifiées ne sont pas admissibles, elle tentera de se mettre en contact avec le titulaire pour lui demander de présenter une « demande de modification d'homologation ».

Les changements suivants peuvent être apportés par l'envoi d'un avis écrit.

#### **3.1 Changement du nom ou de l'adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent canadien**

Les titulaires d'homologation doivent informer l'ARLA de leur adresse actuelle. La nouvelle adresse peut figurer sur l'étiquette dès qu'il y a changement.

### **3.2 Ajout ou changement du nom ou de l'adresse du fabricant, qu'il s'agisse de préparations commerciales (PC) ou de concentrés de fabrication (CF) seulement**

L'inscription du site de formulation d'une PC ou d'un CF peut être modifiée sur envoi d'un avis écrit. Les modifications apportées aux inscriptions de sites de formulation de produits microbiens (biologiques) nécessitent la présentation d'une demande de modification d'homologation.

**NOTA :** Il faut présenter une modification d'homologation pour obtenir l'approbation des changements à l'inscription d'un site de fabrication d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit de système intégré (PSI).

### **3.3 Certains programmes d'amélioration des étiquettes (PAE) où l'ARLA a précisé les changements à apporter à l'étiquette**

L'ARLA peut exiger que les titulaires d'homologation améliorent ou révisent les étiquettes de leurs produits afin d'incorporer textuellement des énoncés normalisés spécifiques. Certaines améliorations d'étiquettes peuvent être appropriées au processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis et n'exigent pas une modification officielle. L'ARLA informera les titulaires d'homologation, dans le cadre du PAE, qu'une modification officielle est nécessaire ou que l'envoi d'un avis concernant le changement est suffisant. Le cas échéant, le titulaire d'homologation envoie un avis écrit indiquant le nom et le numéro d'homologation du produit qui respecte les critères et les conditions du PAE.

S'il est établi, au moment d'une modification ou d'une inspection subséquente ou au moment du renouvellement de l'homologation, que les changements requis n'ont pas été apportés aux étiquettes, alors les procédures en vigueur d'exécution de la loi pourraient être appliquées.

### **3.4 Changements relatifs à l'emballage et au texte de l'étiquette**

Les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et du texte de l'étiquette sont permis sur présentation d'un avis seulement si tous les critères suivants sont respectés :

- i. la dose, la concentration, la fréquence ou les méthodes d'application ne changent pas;
- ii. l'exposition n'augmente pas, par exemple par suite du remplacement d'un sac de papier par un bidon de plastique ou un sac en mylar métallisé.  
Nota : on juge que d'ajouter un emballage non hydrosoluble à un produit homologué dans un emballage hydrosoluble seulement entraîne une augmentation de l'exposition. Les changements conduisant à l'adoption

d'exigences nouvelles ou additionnelles en matière de vêtements ou d'équipements de protection sont inacceptables;

- iii. le produit n'est pas un rodenticide sous une forme où l'emballage compte beaucoup pour l'utilisation de manière sûre du produit;
- iv. aucune mise en garde, instruction ou autre énoncé exigé n'est modifié;
- v. aucun changement n'est apporté aux dispositifs d'appât, de lutte antiparasitaire, aux attractifs ou à d'autres formes d'emballage logeant le pesticide pendant son utilisation;
- vi. les dimensions de l'emballage ne sont pas réduites au point que le contenu net est inférieur à la quantité requise dans le mode d'emploi;
- vii. les dimensions de l'emballage ou les autres caractéristiques ne sont pas modifiées d'une façon qui contrevient aux restrictions obligatoires de l'ARLA imposées à un produit (p. ex., des limites de dimension peuvent être imposées pour un produit afin d'en limiter l'utilisation aux usages domestiques seulement).

**NOTA :** Les titulaires d'homologation doivent attester dans une lettre de présentation que tous les critères susmentionnés ont été respectés. Les autres dimensions d'emballage, qui sont de l'ordre de grandeur approuvé dans la formule des spécifications du produit, ne nécessitent pas l'envoi d'un avis.

### **3.5 Changement du nom du produit**

Le nom d'un produit homologué peut être modifié sur envoi d'un avis à condition que le numéro d'homologation et que l'identité du titulaire d'homologation ne changent pas. Le nouveau nom doit être spécifique au produit et donner une idée juste de sa forme physique et de son utilité. Il peut comprendre une marque ou marque de commerce déposée distinctive. Les noms trompeurs, ou faisant des allégations exagérées seront rejetés.

### **3.6 Retrait du nom d'un organisme nuisible**

Le nom d'un organisme nuisible peut être retiré de l'étiquette d'un produit sur avis, à condition que la raison de ce retrait soit stipulée dans l'avis écrit.



### 3.7 Énoncés relatifs à l'élimination

Les titulaires d'homologation peuvent, sur avis, réviser les énoncés désuets relatifs à l'élimination en reprenant textuellement l'énoncé approprié dans le *Guide d'homologation des produits antiparasitaires* de l'ARLA et dans la DIR99-04, *Énoncés relatifs à l'élimination, figurant sur les étiquettes de produits antiparasitaires*, le cas échéant. Cependant, toute demande de changement de ces énoncés doit être présentée comme une modification d'homologation.

### 3.8 Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette (consulter la note réglementaire REG2001-05, *Énoncé de l'étiquette sur les concentrations de résidus*)

Comme mentionné dans la REG2001-05, le titulaire peut, sur avis, ajouter l'énoncé suivant sur les étiquettes :

« Si vous prévoyez utiliser le produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, appelez au numéro 1-866-375-4648 ou consultez le site Internet [www.cropro.org/](http://www.cropro.org/). »

Cet énoncé est requis sur toutes les étiquettes de produits ayant un usage homologué sur les aliments, à l'inclusion des produits de traitement des semences.

### 3.9 Transfert de propriété

Le transfert de la propriété d'une homologation est proposé comme processus en deux étapes : avis optionnel suivi d'une modification obligatoire des homologations. Présentation d'une demande de modification d'homologation pour inscrire le changement de propriété d'un produit homologué dans le registre des produits de l'Agence.

**Étape 1 :** On incite les titulaires d'homologation à présenter un avis portant sur les additions ou les changements d'adresse postale, au moment de la vente, avant de présenter la demande de modification. Les avis apporteront des renseignements importants qui permettront à l'Agence de pouvoir continuer de correspondre avec les bonnes personnes, aux bonnes adresses. Cette disposition permet de faire en sorte que toutes les personnes concernées reçoivent la correspondance et les publications jusqu'à ce que soit complété le transfert des homologations par le processus des modifications. (voir l'étape 2).

L'avis doit présenter les renseignements suivants :

- le nom et l'adresse du nouveau demandeur;
- le numéro de téléphone et de télécopieur du nouveau demandeur;
- une liste jointe des produits en question, leurs noms et leurs numéros d'homologation;

- une liste jointe des demandes touchées par les changements, pour les produits homologués comme pour ceux qui ne le sont pas;
- l'indication que des demandes de modification d'homologation seront présentées à l'Agence pour l'informer d'un transfert de propriété;
- des détail utiles, comme l'identité des parties et la date de vente.

**Étape 2 :** Le nouveau demandeur doit faire parvenir à l'Agence une demande de modification d'homologation pour chacun des produits en question.

### **3.10 Changement dans le procédé de formulation**

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

### **3.11 Concentration nominale des produits de formulation**

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

### **3.12 Limites certifiées de concentration des produits de formulation**

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

### **3.13 Changement de fournisseur d'un produit de formulation**

Consulter la directive d'homologation concernant la politique sur les produits de formulation lorsqu'elle sera diffusée.

## **4.0 Avis non nécessaire**

**Changements qui peuvent être apportés à un produit homologué ne nécessitant pas l'envoi d'un avis à l'ARLA**

On peut apporter les changements suivants à l'étiquetage, à l'emballage ou aux spécifications d'un produit sans en aviser l'ARLA :

### **4.1 Correction d'erreurs de typographie ou d'impression**

### **4.2 Modification du contenu net**

Les modifications de contenu net qui s'imposent à la suite de changements de volume des emballages ou pour tenir compte des variations de contenu, pourvu qu'elles ne nécessitent pas de changer le libellé du mode d'emploi, des instructions de mélange, des mises en garde, le type d'emballage, la désignation de la classe ou d'autres exigences

liées au volume. Les changements apportés au contenu net sont acceptables s'ils demeurent à l'intérieur de l'ordre de grandeur approuvé dans la formule des spécifications du produit figurant dans le registre des produits de l'Agence.

On incite les titulaires d'homologation à communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA s'ils envisagent d'ajouter des formats d'emballage ne tombant pas à l'intérieur de l'ordre de grandeur approuvé dans la version en vigueur de la formule des spécifications du produit. Les changements apportés au volume des emballages de produits de la catégorie À USAGE RESTREINT nécessitent une modification d'homologation.

#### **4.3 Révision, addition ou suppression des renseignements non obligatoires suivants figurant sur les étiquettes et concernant la *Loi* ou le *Règlement sur les produits antiparasitaires* :**

- les symboles avertisseurs de danger dans le cas du transport des marchandises dangereuses (TMD), lorsque le contenant d'expédition est aussi le contenant de vente;
- les codes de lot ou autres symboles d'identification de la production;
- la date de fabrication ou la date d'approbation de l'étiquette;
- le nom et l'adresse du distributeur (le nom et l'adresse du titulaire d'homologation doivent toujours figurer au complet dans l'aire principale d'affichage);

#### **4.4 Présentation de l'étiquette**

Changements apportés à la présentation de l'étiquette qui ne modifient pas le libellé approuvé et qui sont conformes aux exigences en matière de présentation stipulées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires* et à l'information contenue dans le *Guide d'homologation*. Ces changements peuvent concerner la couleur de l'étiquette, le logo de la société, la police ou le style de caractères, l'utilisation de l'espace, la configuration ou la disposition des renseignements sur l'étiquette. Les changements de couleur ou de police de caractères ne doivent pas amoindrir la lisibilité du texte de l'étiquette ni réduire les symboles avertisseurs de danger. Il faut faire preuve de vigilance dans le cas des produits avec étiquette du type à détacher et à déplier, ainsi que dans le cas des produits avec des étiquettes accompagnées d'un dépliant ou d'une fiche descriptive du produit ou d'une combinaison de ces renseignements car il faut s'assurer que l'étiquette reste intègre jusqu'à la dernière ligne.

## 4.5 Garanties

Lorsqu'un titulaire d'homologation désire inclure une limitation de garantie sur l'étiquette d'un produit antiparasitaire, il doit le faire exactement comme suit, en vertu de la rubrique « *AVIS À L'ACHETEUR* », conformément à l'article 37 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

*La garantie du vendeur est limitée et soumise aux conditions exprimées sur l'étiquette de sorte que l'acheteur assume les risques corporels ou matériels que l'utilisation ou la manipulation du produit peuvent entraîner et accepte celui-ci à cette condition.*

*Seller's guarantee shall be limited to the terms set out on the label and, subject thereto, the buyer assumes the risk to persons or property arising from the use or handling of this product and accepts the product on that condition.*

## 4.6 Symboles ou graphiques conformes au libellé de l'étiquette

Sans avis, on peut ajouter à l'étiquette du produit des illustrations qui montrent comment ouvrir le contenant ou encore où utiliser le produit, à condition qu'elles soient une représentation exacte des instructions qui se trouvent sur l'étiquette approuvée et qu'elles n'entrent pas en conflit avec ces dernières, ou qu'elles ne sont pas fausses ou trompeuses.

## 4.7 Énoncés redondants

Les titulaires d'homologation peuvent enlever sans avis les énoncés redondants sur les étiquettes, à condition :

- que ce retrait ne contrevienne pas aux exigences sur l'étiquetage stipulées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- que les symboles et énoncés de mise en garde soient conservés et que toutes les autres exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* soient respectées;
- que les énoncés requis spécifiquement par l'ARLA ne soient pas retirés. On pense, par exemple, aux énoncés concernant des cultures, que ce soient des mises en garde relatives au broutage, à l'épandage aérien ou autres.

#### **4.8 Modification des sources d’approvisionnement en matières premières pour les MAQT ou les PSI**

Il est possible de changer de source d’approvisionnement en matières premières servant à la préparation des produits de qualité technique couverts par la DIR98-04 de l’ARLA, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l’homologation d’une matière active de qualité technique ou d’un produit du système intégré*, sans remettre d’avis, si la MAQT ou le PSI restent conformes aux spécifications employées pour l’homologation. Cette modification sans avis est donc acceptable :

- si la garantie nominale ou les limites certifiées de concentration des matières actives ne sont pas modifiées;
- si la limite supérieure certifiée de toute impureté n’est pas dépassée;
- si on ne trouve pas de nouvelles impuretés à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids;
- si des impuretés d’importance toxicologique, telles que décrites à la partie 2.13.4 de la DIR98-04 ne sont pas introduites, ou si la concentration supérieure certifiée des impuretés énumérées dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification d’homologation.

#### **5.0 Changements qui nécessitent la présentation d’une demande de modification d’homologation**

Les changements qui suivent ne peuvent être apportés dans le cadre du processus de modification nécessitant ou non l’envoi d’un avis; ils continuent de nécessiter la présentation d’une demande de modification d’homologation du produit. IL NE S’AGIT PAS d’une liste exhaustive des changements qui nécessitent une modification de l’homologation. Elle renvoie aux types de changements, établis dans la PR Notice de 1995 de l’EPA, que l’ARLA continuera d’examiner à titre de modifications d’homologation.

##### **5.1 Le transfert de l’homologation d’un produit d’un titulaire d’homologation à un autre (changement de propriété)**

Pour établir le changement de propriété de l’homologation d’un produit dans le registre des produits, le nouveau titulaire de l’homologation doit présenter une demande de modification d’homologation accompagnée des documents suivants pour chaque produit dont la propriété sera transférée :

- une lettre indiquant la vente ou le transfert des produits, les demandes en cours et les données justificatives, rédigée par l’ancien titulaire d’homologation;

- une formule de demande d'homologation nommant le nouveau titulaire d'homologation, signée par celui-ci. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01, *Formules électroniques*);
- une formule des spécifications du produit nommant le nouveau titulaire d'homologation et donnant l'adresse complète de l'usine de fabrication des formulations, le numéro d'homologation de la MAQT ou du PSI, et les numéros du Chemical Abstracts Service des produits de formulation. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01);
- quatre exemplaires du projet d'étiquette (indiquant le nom et l'adresse du nouveau titulaire d'homologation). L'étiquette peut être transmise électroniquement en format PDF;
- une lettre d'attestation de la source d'approvisionnement provenant du fabricant pour chaque matière active utilisée dans les produits antiparasitaires transférés;
- la formule des frais des demandes accompagnée de droits de 154 \$ par produit. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la directive d'homologation REG2001-01);
- s'il s'agit également du transfert d'une MAQT, une mise à jour de l'information sur les caractéristiques chimiques concernant les matières actives, tel que précisé aux parties 2.1 et 2.2 de l'annexe I de la DIR98-04, ainsi que de tous les renseignements des parties 2.3 à 2.9 où il y a eu des changements.

## 5.2 Étiquetage bilingue

L'ajout de texte français et anglais sur une étiquette ne peut être effectué par l'entremise d'un avis. L'ARLA propose des amendements au *Règlement sur les produits antiparasitaires* pour exiger un étiquetage bilingue sur la plupart des pesticides (voir document de travail DIS99-01, *Consultation préliminaire sur la modification au Règlement concernant l'étiquetage bilingue des produits antiparasitaires*).

D'ici à l'entrée en vigueur de cette exigence, l'examen du texte traduit est nécessaire pour voir à ce que les énoncés de l'étiquetage soient conformes dans les deux langues officielles. Il faut donc présenter une formule de demande d'homologation, une formule des frais accompagnée des droits de 154 \$, quatre exemplaires d'un projet d'étiquette en anglais et en français, et les étiquettes anglaise et française sur support électronique, en format PDF. Il est possible d'employer les formules sur support électronique (consulter la REG2001-01).

### **5.3 Ajout de noms d'organismes nuisibles**

Ce type de changement nécessite une demande de modification d'homologation afin de permettre l'examen des données sur l'efficacité pour s'assurer que la dose recommandée est à la fois sûre et la plus faible dose efficace.

### **5.4 Copies d'étalon et produits sous étiquette privée additionnels (l'équivalent de l'« additional brand name » de l'EPA)**

Ce type de changement nécessite la présentation d'une demande d'homologation nouvelle ou de modification. En vertu de la version en vigueur de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chaque étiquette de produit portant son propre nom de produit ou son propre nom commercial doit porter un numéro d'homologation distinct. Il est possible d'obtenir des homologations additionnelles pour un produit identique ou pour des produits similaires portant des noms commerciaux différents, en vertu du processus d'homologation de l'ARLA des produits sous étiquette privée ou de celui des copies d'étalons, respectivement.

### **5.5 Mises en garde**

À cause de possibles ambiguïtés sur le plan de la langue et de possibles interprétations erronées du sens des mises en garde, l'ARLA continuera de les examiner dans le cadre du processus de modification. L'EPA a récemment publié la PR Notice 2000-05, *Notice on Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements*, où il est mentionné que ce type d'addition à une étiquette doit maintenant être approuvé dans le cadre du processus de modification de l'homologation.

### **5.6 Modification des sources d'approvisionnement en MAQT ou en PSI pour les PC ou les CF**

D'ici à la conclusion des discussions entre l'Agence et l'industrie sur une politique révisée concernant l'homologation de produits spécifiques, il n'est pas encore établi si cette question peut être réglée par le processus de modification nécessitant au non l'envoi d'un avis. D'ici là, il faut demander une modification d'homologation.

## **6.0 Prochaines étapes**

Plusieurs autres éléments spécifiques désignés dans la PR Notice 98-10 de l'EPA peuvent être modifiés sur présentation d'un avis ou non. Ils seront étudiés plus à fond par l'ARLA, qui verra si elle peut élargir la liste de changements qui peuvent être inclus dans ce processus. L'ARLA prévoit de continuer sa collaboration avec l'industrie de la fabrication des pesticides et les autres intervenants concernés afin d'élargir autant que possible ce programme.

**Tableau 1 Résumé des changements au processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis de l'ARLA**

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
<b>Changements nécessitant l'envoi d'un avis (voir section 3.0)</b>			
3.1 Nom ou adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent	Avis nécessaire	Avis nécessaire	Avis nécessaire
3.2 Nom et adresse du fabricant des formulations (PC et CF)	Avis nécessaire	S.O.	Avis nécessaire (sauf pour les produits antiparasitaires microbiens ou biologiques)
3.3 PAE requis par l'ARLA	Homologation modifiée	Modification ou avis nécessaire	Les directives du PAE en matière de modification ou d'avis nécessaire stipuleront si une modification ou si un avis est requis pour documenter la mise à jour de l'étiquette.
3.4 Emballage et énoncés connexes sur l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette. Les limitations et conditions sont précisées dans la présente directive.
3.5 Changement du nom du produit	Homologation modifiée	Avis nécessaire (y compris le nom commercial)	Avis nécessaire, à condition que le titulaire d'homologation et le numéro d'homologation demeurent inchangés.
3.6.Retrait du nom d'organismes nuisibles	Homologation modifiée	Avis nécessaire (sauf les organismes nuisibles qui touchent la santé publique et les termites)	Avis nécessaire pour le nom des organismes nuisibles retirés, avec la raison du retrait.
3.7 Énoncés relatifs à l'élimination	Homologation modifiée	Avis nécessaire pour les changements suivant les PR Notices 83-3 ( <i>Label Improvement Program - Storage and Disposal Statements</i> ) et 84-1 ( <i>Clarification of Label Improvement Program</i> ) de l'EPA	Avis nécessaire pour les changements qui correspondent aux énoncés standard dans le Guide d'homologation et la DIR99-04
3.8 Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette	Homologation modifiée	S.O.	Avis nécessaire si limité à ce changement sur l'étiquette



Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
3.9 Transfert de propriété (voir en 5.1, modification d'homologation)	Homologation modifiée	Avis nécessaire suivi d'une modification d'homologation	Avis nécessaire suivi d'une modification d'homologation
3.10 Procédé de formulation	Avis non nécessaire	Avis nécessaire	Reporté jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
3.11 Concentration nominale des produits de formulation <sup>a</sup>	Homologation modifiée	Avis nécessaire	
3.12 Limites certifiées des produits de formulation <sup>a</sup>	Homologation modifiée	Avis nécessaire	
3.13 Source nouvelle ou de remplacement des produits de formulation <sup>a</sup>	Homologation modifiée	Avis nécessaire (information sur la source exigée par l'EPA)	
<b>Changements ne nécessitant pas l'envoi d'un avis (voir section 4.0)</b>			
4.1 Erreurs typographiques	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire
4.2 Contenu net et dimensions de l'emballage	Avis non nécessaire (sauf les produits « À USAGE RESTREINT »)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire (les produits « À USAGE RESTREINT » nécessitent une homologation modifiée)
4.3 Les énoncés non obligatoires sur les étiquettes (p. ex. symboles TMD, numéros de lot)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire (éléments connexes non visés par la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act [U.S., FIFRA])	Avis non nécessaire pour l'ajout ou le retrait d'un énoncé non obligatoire Changements limités à ceux spécifiés dans la présente directive d'homologation
4.4 Présentation de l'étiquette (c.-à-d. la couleur, les caractères d'impression, l'emplacement)	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire	Avis non nécessaire
4.5 Énoncés de garantie	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire lors de l'ajout de la partie « À l'attention de l'utilisateur », suivant l'article 37 du <i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i> .

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
4.6 Symboles ou graphiques conformes au texte de l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire pour les diagrammes montrant comment ouvrir le contenant, et les images montrant comment utiliser le produit.
4.7 Retrait d'énoncés redondants sur l'étiquette	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Avis non nécessaire Les conditions sont précisées dans la présente directive.
4.8 Source de matières premières pour le PSI ou la MAQT	Information sur le changement de la source non requise pour l'instant À MOINS QUE les caractéristiques chimiques soient modifiées	Avis nécessaire	Avis non nécessaire
<b>Changements par modification (voir section 5.0)</b>			
5.1 Transfert de propriété (voir en 3.9, de la section Avis nécessaire)	Homologation modifiée	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée
5.2 Étiquetage bilingue	Homologation modifiée	Avis non nécessaire	Homologation modifiée Voir DIS99-01
5.3 Ajout de noms d'organismes nuisibles	Homologation modifiée	Avis nécessaire	Homologation modifiée
5.4 Copies d'étalon et produits sous étiquette privée additionnels	Homologation indépendante (nouvelle)	Avis nécessaire	Homologation indépendante (nouvelle), un numéro d'homologation par nom de produit. Cet élément sera examiné par le Groupe de travail sur les catégories de demande d'homologation.
5.5 Mises en garde	Homologation modifiée	Homologation modifiée (réf. PR Notice 2000-05 de l'EPA, <i>Guidance for Mandatory and Advisory Labelling Statements</i> )	Homologation modifiée

Type de changement	Ancien processus actuel de l'ARLA	Processus de l'EPA	Nouveau processus de l'ARLA
5.6 Changement des sources d'approvisionnement en MAQT ou en PSI homologués pour les PC ou les CF	Homologation modifiée	Avis nécessaire (les homologations des usages de la MAQT et de la PC doivent être les mêmes; la MAQT doit être semblable à celle de la première source)	Homologation modifiée D'ici à la conclusion des discussions entre l'Agence et l'industrie sur une politique révisée concernant l'homologation de produits spécifiques, il n'est pas encore établi si cette question peut être réglée par le processus de modification nécessitant au non l'envoi d'un avis.

\* Appelés « inert ingredients » par l'EPA

**Tableau 2 Comparaison de la PR Notice 98-10 de l'EPA et du processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis proposé par l'ARLA**

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
<b>Étiquetage</b>			
1. Changement de noms commerciaux (équival. de copie d'étalon ou de produit sous étiquette privée)	Avis nécessaire	Différent	Homologation distincte (nouvelle), un numéro d'homologation par nom de produit.
2. Changement du nom du produit	Avis nécessaire	Identique	Avis nécessaire, à condition que le titulaire d'homologation et le numéro d'homologation demeurent les mêmes.
3. Ajout de nom d'organisme nuisible _____	Avis nécessaire (sauf pour les organismes nuisibles qui touchent la santé publique et les termites)	Différent _____	Homologation modifiée _____
4. Retrait de nom d'organisme nuisible		Identique	Avis nécessaire pour les noms d'organismes nuisibles retirés
5. Emballage et énoncés connexes sur l'étiquette	Avis nécessaire pour les changements de forme, de couleur ou de composition de l'emballage et des énoncés connexes sur l'étiquette	Semblable	Avis nécessaire
6. Énoncés relatifs à l'élimination	Avis nécessaire pour les changements en vertu des PR Notices 83-3 et 84-1 de l'EPA	Identique	Avis nécessaire
7. Étiquetage bilingue	Avis non nécessaire	Différent	Homologation modifiée Voir DIS99-01 de l'ARLA.
8. Symboles ou graphiques conformes au texte de l'étiquette	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire
9. Retrait d'énoncés redondants sur l'étiquette	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire
10. Énoncés de garantie	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
11. Erreurs typographiques	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire
12. Dimensions de l'emballage et contenu net	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire
13. Nom et adresse du titulaire d'homologation ou de l'agent	Avis nécessaire	Identique	Avis nécessaire
14. Nom et adresse du fabricant (préparation commerciale)	S.O.	Différent	Avis nécessaire (sauf pour les produits antiparasitaires microbiens ou biologiques)
15. Présentation de l'étiquette (couleur, caractères d'impression, emplacement)	Avis non nécessaire	Semblable	Avis non nécessaire
16. Énoncés non obligatoires sur les étiquettes (p. ex. symboles TMD, numéros de lot)	Avis non nécessaire (éléments connexes non visés par la FIFRA)	Semblable	Avis non nécessaire
17. Transfert de propriété	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée	Identique	Avis nécessaire suivi de l'homologation modifiée
18. Programmes d'amélioration des étiquettes requis par l'ARLA	Modification et avis nécessaire	Semblable	Avis nécessaire et homologation modifiée
19. Mises en garde	Modification (réf. PR Notice 2000-05 de l'EPA)	Identique	Modification
20. Énoncé relatif au nom de commerce sur l'étiquette	S.O.	Différent	Avis nécessaire si c'est le seul changement sur l'étiquette
<b>Chimie</b>			
21. Changement du fournisseur de la MAQT homologuée dans une PC	Avis nécessaire	Différent	Modification d'ici à la conclusion de l'examen des effets de la politique concernant l'homologation de produits spécifiques

Type de changement	EPA (PR98-10)	Semblable, identique au processus de l'EPA ou différent, et explication	Processus de l'ARLA
22. Source de produits de formulation <sup>a</sup> nouvelle ou de remplacement	Avis non nécessaire	Différent	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
23. Source de produits de formulation brevetés : composition non révélée	Homologation modifiée	Identique	Homologation modifiée
24. Concentration nominale des produits de formulation (à l'intérieur des limites certifiées sur l'énoncé de formulation confidentiel accepté)	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
25. Limites certifiées des produits de formulation (à l'intérieur des limites certifiées standard dans 40 CFR 158.175(b)(2))	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
26. Procédé de formulation (dilution, séchage, mélange)	Avis nécessaire	Semblable	Différé jusqu'à la parution de la directive concernant la politique sur les produits de formulation
27. Source de matières premières pour les produits de système intégré	Avis nécessaire	Différent	Avis non nécessaire

\* Appelés « inert ingredients » par l'EPA

## Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CF	concentré de fabrication
EPA	Environmental Protection Agency (des États-Unis)
FIFRA	<i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act</i> (É.-U.)
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
MAQT	matière active de qualité technique
PAE	programme d'amélioration des étiquettes
PC	préparation commerciale
PDF	portable document format
PR	Pesticides Registration
PSI	produit du système intégré
TMD	transport des matières dangereuses