



Directive d'homologation

DIR2005-02

Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire

(also available in English)

Le 1 septembre 2005

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 :

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.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-74997-9 (0-662-74998-7)
Numéro de catalogue : H113-3/2005-2F (H113-3/2005-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

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.

1.0 Objet

L'objet du présent document est de présenter une procédure révisée de modification des dossiers de produits à la suite d'une modification du nom d'un titulaire d'homologation ou d'un changement de titulaire d'homologation. Cette procédure révisée remplace les dispositions relatives à la modification du nom d'un titulaire et au transfert de l'homologation d'un produit d'un titulaire d'homologation vers un autre, tel que décrites dans la directive d'homologation [DIR2001-04](#), *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*.

2.0 Responsabilité du titulaire d'homologation

Le « titulaire d'homologation » signifie la personne au nom de laquelle un produit antiparasitaire est homologué. Dans ce contexte, une « personne » signifie une personne morale, qui est une personne physique ou une personne créée par la loi, comme une société.

Le titulaire doit :

- être en mesure d'assumer la responsabilité légale complète des produits antiparasitaires homologués en son nom;
- être en mesure de respecter les conditions de l'homologation des produits antiparasitaires homologués en son nom;
- être en mesure de prouver son droit légal d'avoir des produits antiparasitaires homologués en son nom.

3.0 Contexte

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) s'est engagée à améliorer l'efficacité des processus d'homologation des produits antiparasitaires. L'Agence reconnaît que les efforts de rationalisation exigent une amélioration de la tenue de dossiers et de la capacité de suivi des renseignements.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son règlement, l'homologation d'un produit antiparasitaire doit être modifiée selon le nom du nouveau titulaire d'homologation, lorsque ce dernier n'est pas le titulaire sous lequel le produit a été homologué antérieurement. La directive d'homologation [DIR2001-04](#), *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, indique que la modification du nom du titulaire d'homologation peut être prouvée en présentant une lettre d'avis. Cependant, le nouveau propriétaire d'un produit antiparasitaire doit soumettre une demande de modification séparée pour chaque produit touché afin de transférer la propriété de l'homologation d'un produit antiparasitaire d'un titulaire à un autre.

En ce qui concerne le processus de demande de « transfert » de propriété vers un nouveau titulaire, la capacité de l'Agence de respecter la norme de rendement visée a été compromise par ce qui suit :

- La pratique de permettre le traitement d'autres modifications dans la même demande; certaines nécessitant l'examen de données et l'attribution de la demande dans une nouvelle catégorie;
- Les charges de travail importantes découlant des transferts à la suite d'unifications, de dédoublements ou d'acquisitions de sociétés ou d'achats de gammes de produits, ainsi que d'autres activités commerciales séquentielles complexes.

Pour ces raisons, le « transfert » d'un dossier de produits a souvent pris deux années ou plus. De plus, les unifications successives de société ont donné lieu à des chevauchements de demandes de modification et à des problèmes de tenue de dossiers. Cela a ensuite eu un effet négatif sur le traitement d'autres demandes connexes et certaines étiquettes de produits homologués portaient le nom de sociétés qui n'existaient plus depuis plusieurs années.

La procédure révisée suivante sert à régler ces problèmes.

4.0 Portée

Cette politique s'applique à tous les cas où il y a eu :

- Modification du nom du titulaire d'homologation, mais ce dernier demeure la même entité légale. À titre d'exemple, une modification au certificat de constitution en personne morale et à la clause modificatrice connexe;
- Changement de titulaire d'homologation à la suite d'une activité commerciale légale comme une fusion de sociétés, un dédoublement d'une nouvelle société, l'acquisition de droits de séparer ou de multiplier les homologations (p. ex. l'acquisition ou l'achat d'une gamme de produits), ou tout autre événement légal qui permet au nouveau propriétaire de détenir des homologations en son nom.

La présente politique remplace les dispositions de la directive d'homologation DIR2001-04, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, qui concerne la modification du nom d'un titulaire d'homologation et le transfert de l'homologation d'un produit d'un titulaire vers un autre.

5.0 Politique

Les demandes et les avis de modification du nom d'un titulaire d'homologation spécifiques aux produits ne sont plus requises. La modification au dossier du produit pour refléter un changement de nom de titulaire d'homologation fera plutôt partie d'un processus administratif de changement de nom ou de titulaire d'un produit antiparasitaire.

Dans le cadre de ce processus administratif, la documentation indiquée à la section 6 sera exigée afin de s'assurer que la modification demandée soit apportée.

La demande de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire du produit antiparasitaire devra être soumise à l'ARLA immédiatement après la fin des activités commerciales légales (dès que la documentation justificative à ce sujet sera disponible).

La demande ou l'avis de modification adéquat sera encore exigé pour les autres types de modification au dossier du produit.

6.0 Exigences et processus de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire homologué

6.1 Exigences relatives à une modification du nom d'un titulaire d'homologation

Dans le cas d'une modification du nom d'un titulaire d'homologation (lorsque l'entité légale du titulaire demeure la même), le titulaire d'homologation est responsable de soumettre une demande de modification qui comprend les documents suivants :

- a) Une lettre de présentation sur du papier à en-tête de la société :
 - décrivant les événements qui ont conduit au changement;
- b) Une copie remplie et signée du formulaire *Attestation à joindre au Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire* (annexe I jointe à la présente directive d'homologation) :
 - confirmant les renseignements sur la personne-ressource pour le titulaire d'homologation;
 - confirmant que l'étiquette de marché des produits commercialisés touchés sera imprimée de nouveau et reflétera les modifications apportées au nom du titulaire d'homologation à l'intérieur d'une année de la date de fin de la demande de modification reconnue par l'ARLA;

- c) La documentation légale justificative qui confirme la modification au nom du titulaire d'homologation (p. ex. des copies de la clause modificatrice et de la modification au certificat de constitution en personne morale);
- d) Dans le cas de l'homologation d'un produit vendu sous sa propre étiquette, une lettre du titulaire d'homologation du produit initial, à l'appui de la demande de modification de l'homologation du produit vendu sous sa propre étiquette.

Si la documentation soumise est insuffisante pour justifier la modification au nom du titulaire d'homologation, l'ARLA communiquera avec le titulaire pour discuter de la situation et des exigences de la politique.

6.2 Exigences relatives au changement de titulaire d'homologation

Lorsqu'il y a un changement de titulaire d'homologation faisant suite à une transaction commerciale légale, le nouveau titulaire proposé est responsable de soumettre une demande de changement qui comprend ce qui suit :

- a) Une lettre de présentation sur du papier à en-tête de la société :
 - décrivant les événements qui ont conduit au changement;
- b) Une copie remplie et signée du formulaire *Attestation à joindre au Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire* (annexe I jointe à la présente directive d'homologation) :
 - confirmant les renseignements sur la personne-ressource pour le titulaire d'homologation;
 - confirmant que l'étiquette de marché des produits commercialisés touchés sera imprimée de nouveau et reflétera les modifications apportées au nom du titulaire d'homologation à l'intérieur d'une année de la date de fin de la demande de modification reconnue par l'ARLA;
 - confirmant que le nouveau titulaire proposé respectera les conditions d'homologation des produits antiparasitaires touchés, et présentera toute donnée manquante pour répondre aux exigences.
- c) Une liste des :
 - numéros d'homologation des produits homologués touchés et des noms de produits correspondants (les produits qui ne sont plus homologués ne sont pas visés par le présent document);

- numéros de demande des demandes à l'étude touchées et des noms de produits correspondants.
- d) Une documentation légale justificative qui confirme que le nouveau titulaire d'homologation proposé :
- est en mesure d'assumer sa responsabilité légale d'homologation des produits antiparasitaires, c'est-à-dire les documents confirmant le statut légal du nouveau titulaire d'homologation proposé (p. ex. le certificat de constitution en personne morale);
 - a le droit légal aux produits (p. ex. une copie de l'entente d'achat de biens, une copie de la lettre du titulaire d'homologation précédent qui reconnaît le transfert de propriété des produits en indiquant précisément leur numéro d'homologation et le nom du produit correspondant ou une copie de la lettre du syndic en matière de faillite);
- e) Dans le cas de l'homologation d'un produit vendu sous sa propre étiquette, une lettre du titulaire d'homologation du produit initial justifiant la demande de changement d'homologation du produit vendu sous sa propre étiquette.

Si la documentation soumise est insuffisante pour justifier le changement de titulaire d'homologation, l'ARLA communiquera avec le nouveau titulaire pour discuter de la situation et des exigences de la politique.

NOTE :

- i) Dans le cas d'une unification ou d'une acquisition de société, tous les produits appartenant aux parties de l'unification ou de l'acquisition doivent être déclarés dans la liste des homologations qui doit être jointe à la demande de changement administratif. Lorsque les homologations acquises par le nouveau titulaire d'homologation proposé comprennent celles que le titulaire actuel a cessé de vendre, le nouveau titulaire proposé sera responsable de respecter toute condition prévue dans la cessation jusqu'à ce que l'homologation se termine. Le nouveau titulaire d'homologation devra transmettre un avis de cessation pour toute homologation existante qu'il ne souhaite pas appuyer.
- ii) Dans le cas d'une fusion de plus de deux sociétés, chacune détenant des produits antiparasitaires homologués, une demande de changement séparée devra être transmise par chaque société titulaire impliquée dans la fusion.

6.3 Traitement des demandes de modification

L'ARLA traitera les demandes de modification selon le processus suivant :

Dans les 15 jours suyant la réception d'une demande

- L'ARLA vérifiera la documentation requise et informera le titulaire de l'acceptation ou du refus de la documentation justificative (indiquant pourquoi nous avons considéré la documentation insuffisante);

Dans les 15 jours de la vérification et de l'acceptation de la documentation justificative d'une demande

- L'ARLA mettra à jour le dossier de chaque produit touché, et, le cas échéant, le dossier de chaque demande à l'étude;
- L'ARLA indiquera une annotation correspondant à la modification sur l'étiquette Web de chaque produit touché;
- L'ARLA confirmera par écrit qu'elle a donné suite à la demande de modification.

NOTE : Le délai de traitement peut dépasser 30 jours lorsque la documentation remise ne permet pas à l'ARLA de traiter la demande. L'ARLA apportera des éclaircissements sur les exigences aux parties impliquées.

6.4 Frais de processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation

Il n'y a pas de frais de processus administratif de modification du nom d'un titulaire ou de changement de titulaire d'homologation.

6.5 Exigences concernant l'étiquette de marché à la suite du processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation

Les étiquettes de marché des produits commercialisés touchés doivent être imprimées de nouveau afin de refléter les modifications apportées au nom d'un titulaire d'homologation à l'intérieur d'une année suivant la date de fin de la demande de modification reconnue par l'ARLA. Il n'est pas nécessaire d'envoyer à l'ARLA une copie des étiquettes imprimées de nouveau au moment de la réimpression.

Après la réimpression des étiquettes de marché qui indiquent le nom modifié de titulaire d'homologation ou le nouveau titulaire, dans le cas des produits qui font déjà partie de la chaîne de distribution et sur lesquels sont apposées des étiquettes qui portent l'ancien nom du titulaire, le titulaire doit soit :

- apposer une étiquette adhésive ou une étiquette régulière sur l'étiquette du produit qui est déjà commercialisé;
- établir un plan de communication pour informer les détaillants et les utilisateurs des renseignements sur la nouvelle personne-ressource.

6.6 Exigence du nouvel Accord légal du Système électronique de réglementation de l'ARLA à la suite d'un processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation

Dans le cadre du traitement des demandes de modifications, l'ARLA travaillera avec les titulaires d'homologation inscrits au SERA pour déterminer l'effet de la modification sur l'accord légal qui a été conclu et pour les aider à présenter au besoin un nouvel accord légal.

7.0 Mise en oeuvre

Comme cette méthode réduit le fardeau de l'industrie et de l'ARLA relatif à la réglementation et comme une méthode semblable a fait l'objet d'essais fructueux dans un projet pilote avec plusieurs titulaires d'homologation au cours des deux dernières années, il n'est pas nécessaire de réaliser une consultation formelle. En conséquence, la date d'entrée en vigueur de la mise en oeuvre est la date de publication de la présente directive d'homologation.

Avant de soumettre une demande de modification, nous recommandons fortement aux titulaires ou aux nouveaux titulaires proposés de communiquer avec l'ARLA pour obtenir des éclaircissements sur les **parties** et les **produits** impliqués, et pour déceler tout autre problème qui pourrait survenir après la modification.

Le nouveau titulaire d'homologation proposé peut obtenir de plus amples renseignements concernant le Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation, en communiquant avec le guichet unique par téléphone au 1 800 267-6315 au Canada ou au (613) 736-3799 de l'extérieur du Canada (il y a des frais d'interurbain), par télécopieur au (613) 736-3798, par courrier électronique au pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca, ou alors en consultant notre site Internet au www.pmra-arla.gc.ca.

7.1 Transition

L'ARLA travaillera avec les titulaires d'homologation dont une demande de changement de titulaire est à l'étude dans le cadre du projet pilote mentionné à la section 7.0 de la présente, afin de terminer l'étude de leur demande le plus rapidement possible.

Annexe I Attestation à joindre au Processus administratif de modification du nom d'un titulaire d'homologation ou de changement de titulaire d'homologation d'un produit antiparasitaire

Conformément à la documentation légale jointe à la présente, veuillez réaliser une mise à jour administrative du dossier afin qu'il indique le nouveau nom du titulaire d'homologation/nouveau titulaire d'homologation des produits antiparasitaires énumérés dans la liste ci-jointe. De plus, veuillez ouvrir une demande d'homologation d'un nouveau produit ou de modification de l'homologation soumise au nom du titulaire d'homologation actuel.

A) De :

(Nom et adresse du titulaire d'homologation actuel dans le dossier à l'ARLA)

Nom du titulaire d'homologation	
Adresse postale	
Ville	
Province/État	
Pays	
Code postal	

B) À :

(Nouveau nom du titulaire d'homologation et renseignements sur la personne-ressource proposée)

Nom du titulaire d'homologation	
<i>Veuillez vous assurer que l'adresse commerciale fournie est complète et que vous pouvez recevoir du courrier à cette adresse. Il s'agit habituellement de l'adresse de l'administration centrale. De plus, veuillez fournir les renseignements sur la personne-ressource principale à cette adresse.</i>	
Adresse postale	
Ville/village	
Province/État	
Pays	
Code postal	
Personne-ressource principale à cette adresse	
Nom	

Fonctions	
Téléphone	
Télécopieur	
Courrier électronique	

C) Adresse postale réglementaire du titulaire d'homologation après le processus administratif de modification

(représentant résidant canadien des titulaires d'homologation non canadiens, tels qu'indiqués à la section B)¹

Même adresse qu'à la section B ci-dessus (« même adresse qu'à la section B » ne peut pas être choisi par les titulaires d'homologation qui ne sont pas résidents canadiens)

Nom de la société	
Adresse postale	
Ville/village	
Province	
Pays	CANADA
Code postal	
Personne-ressource principale à cette adresse	
Nom	
Fonctions	
Téléphone	
Télécopieur	
Courrier électronique	

¹ Les titulaires d'homologation de la section B ci-dessus qui ne sont pas résidents canadiens doivent fournir une adresse postale au Canada, où l'ARLA peut envoyer tout le courrier réglementaire au titulaire d'homologation. Il s'agit du représentant résidant canadien du titulaire d'homologation. Les exigences opérationnelles et les caractéristiques du système font en sorte que l'adresse postale réglementaire de tous les produits homologués doit être la même que celle du titulaire indiqué à la section B.

En présentant cette demande, le titulaire d'homologation indiqué à la section B ci-dessus assume l'entière responsabilité des homologations (et toute demande à l'étude) et s'engage à respecter les conditions de l'homologation et à répondre à toute exigence en matière de données manquantes. Le titulaire d'homologation indiqué à la section B ci-dessus confirme également que l'étiquette de marché des produits commercialisés touchés sera imprimée de nouveau et reflétera les modifications apportées au nom du titulaire d'homologation et aux renseignements sur la personne-ressource à l'intérieur d'une année de la date de fin de la demande de modification reconnue par l'ARLA.

NOTE : Cette attestation doit être signée par un représentant de la société du titulaire d'homologation qui a changé de nom ou par un représentant du nouveau titulaire d'homologation proposé dans le cas d'un changement de titulaire d'homologation.

Représentant signataire

Nom	
Fonctions	
Téléphone	
Télécopieur	
Courrier électronique	

**Signature du représentant
signataire :** _____