



Agriculture et
Agro-alimentaire Canada

Direction générale,
Production et inspection des aliments
Direction de l'industrie des produits végétaux

Agriculture and
Agri-Food Canada

Food Production
and Inspection Branch
Plant Industry Directorate

Canada

DIR93-20

version 2

Directive d'homologation

Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)

Le processus d'homologation des copies d'étalons (CE) a été mis en place pour améliorer l'efficacité et le service à la clientèle en rationalisant les procédures d'homologation. Une fois qu'un produit homologué a reçu la désignation de produit étalon, il peut dès lors servir à l'homologation de copies. On peut demander la désignation de produit étalon dans la demande d'homologation initiale ou par le biais d'une modification de l'homologation d'un produit existant. Les copies d'étalons seront traitées en priorité.

Cette directive remplace la Circulaire à la profession T-1-256 datée du 31 décembre 1987.

(also available in English)

Le 28 octobre 1993

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. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : GLEWIS@hc-sc.gc.ca
<http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/>
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315
ou (613) 736-3799

1.0 Le processus d'homologation d'une copie d'étalon (CP)

Le processus d'homologation d'une copie d'étalon prévoit deux périodes de 21 jours chacune pour le traitement des demandes. La première est réservée à l'évaluation de la demande. Si tout va bien, la Direction de l'industrie des produits végétaux (DIPV) attribue un numéro d'homologation et demande au titulaire d'homologation de lui fournir des étiquettes définitives (imprimées). La seconde est réservée à l'examen de ces étiquettes. Leur approbation entraîne la délivrance du certificat d'homologation.

Lorsque le dossier d'une demande d'homologation d'une copie d'étalon (CE) est incomplet, il est retourné au demandeur sans avoir été examiné.

Le produit étalon (PE) doit être homologué avant qu'une demande d'homologation d'une CE ne soit admissible à l'examen.

2.0 Homologation d'un produit étalon (PE)

Un produit ayant la désignation de produit étalon sert de précédent pour l'homologation de copies subséquentes.

Le dossier d'une demande d'homologation d'un produit étalon doit contenir les éléments suivants :

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR1170);
- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR1168);
- cinq (5) copies du projet d'étiquette du produit étalon;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fabricant ou du fournisseur de chaque matière active (toutes les matières actives doivent être homologuées);
- un chèque fait à l'ordre du Receveur général du Canada pour acquitter les droits d'homologation.

Le produit étalon doit satisfaire aux exigences actuelles concernant les renseignements nécessaires à l'homologation en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La DIPV peut exiger des renseignements supplémentaires après examen d'une demande d'homologation ou de modification d'un produit antiparasitaire.

La désignation de produit étalon ne peut être accordée qu'aux produits pleinement homologués qui ne sont pas des concentrés de fabrication ni des matières actives de qualité technique. Un même produit peut avoir en même temps la désignation de produit étalon et de produit initial (consulter la DIR93-21).

3.0 Homologation de copies d'étalons (CE)

Le dossier d'une demande d'homologation d'une copie d'étalon doit contenir les éléments suivants :

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR1170);
- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR1168);
- cinq (5) copies du projet d'étiquette de la CE;
- une lettre d'autorisation du titulaire du PE donnant accès aux données et confirmant que le PE est copié;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fabricant ou du fournisseur de chaque matière active. Toutes les matières actives doivent être homologuées;
- un chèque de 154 \$ fait à l'ordre du Receveur général du Canada.

Une fois la copie d'étalon (CE) homologuée, le certificat d'homologation et l'étiquette approuvée seront retournés au demandeur.

4.0 Différences admissibles entre un produit étalon et ses copies

- La copie peut être fabriquée dans une autre usine que celle du PE.
- La copie peut contenir des matières non actives provenant d'autres sources.
- L'étiquette de la copie peut contenir la totalité ou une partie des usages homologués et du texte qui se trouvent sur l'étiquette du PE.

Pour toute question concernant le présent document, s'adresser au :

Service d'information
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9