

## Directive d'homologation

### Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)

Le processus d'homologation des produits sous étiquette privée 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 initial, il peut dès lors servir à l'homologation de produits sous étiquette privée. On peut demander la désignation de produit initial dans la demande d'homologation initiale ou par le biais d'une modification de l'homologation d'un produit existant. Les produits sous étiquette privée seront traités en priorité.

Cette directive remplace la Circulaire aux titulaires d'homologation R-1-247 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@PMRA.HWC.CA  
<http://www.hc-sc.ca/pmra-arla/>  
Télécopieur : (613) 736-3666  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
ou (613) 736-3799

## 1.0 Homologation d'un produit initial (PI)

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

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR 1170) (remplir la case 13);
- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR 1168);
- cinq (5) copies du projet d'étiquette du produit initial;
- 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 PI doit satisfaire aux exigences concernant la présentation des renseignements nécessaires à l'homologation en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La Direction de l'industrie des produits végétaux (DIPV) peut exiger des renseignements supplémentaires après examen de toute demande d'homologation d'un produit antiparasitaire.

La désignation de PI ne peut être accordée qu'à des 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 initial et de produit étalon (consulter la DIR93-20).

Nota : Le certificat d'homologation d'un PI doit être délivré **avant** qu'une demande d'homologation d'un PEP ne soit admissible à l'examen.

## 2.0 Homologation d'un produit sous étiquette privée (PEP)

Le dossier d'une demande d'homologation d'un produit sous étiquette privée (PEP) **doit** contenir les éléments suivants :

- une *Demande d'homologation d'un produit sous étiquette privée d'après le produit initial* (AGR 2577) remplie selon la feuille d'instructions;
- cinq (5) copies de l'étiquette imprimée définitive;
- un chèque de 154 \$ fait à l'ordre du Receveur général du Canada.

Nota : Lorsque le titulaire d'homologation d'un PI signe la case 16 de la *Demande d'homologation d'un produit sous étiquette privée d'après le produit initial* (AGR 2577) pour le compte du demandeur du PEP, ce dernier doit produire une lettre d'autorisation signée.

Il incombe au titulaire d'homologation d'un PI d'attribuer des numéros d'homologation consécutifs au PEP en utilisant le numéro d'homologation du PI et un point décimal suivi de deux chiffres.

Exemple :            Numéro d'homologation du produit initial : xxxxx  
                          Numéro d'homologation du produit sous étiquette privée A : xxxxx.01  
                          Numéro d'homologation du produit sous étiquette privée B : xxxxx.02  
                          Numéro d'homologation du produit sous étiquette privée C : xxxxx.03

Lorsque le dossier d'une demande d'homologation d'un PEP est bien étayé, le certificat d'homologation est délivré au demandeur du PEP et au titulaire d'homologation du PI au plus tard dans les dix jours ouvrables. Le PEP fraîchement homologué peut alors être vendu.

Lorsque le dossier d'une demande d'homologation d'un PEP est incomplet, il est retourné au titulaire d'homologation du PI sans avoir été examiné.

### **3.0 Critères d'homologation des produits sous étiquette privée**

Le PEP doit avoir une composition identique et doit être préparé sur la même chaîne de production que le PI.

La ou les dimensions du contenant et ses types doivent être conformes aux dimensions et aux types approuvés sur la formule de spécification du PI.

L'étiquette du PEP doit avoir exactement la même disposition que celle du PI.

Le texte de l'étiquette du PEP doit être dans la ou les mêmes langues que celui du PI.

### **4.0 Différences autorisées entre un produit initial et un produit sous étiquette privée**

L'étiquette d'un PEP peut différer de celle d'un PI dans :

- la présentation graphique
- les nom et adresse de la compagnie
- le nom du produit
- le numéro d'homologation (voir l'article 2 ci-dessus)

## 5.0 Modifications au produit initial homologué

Des modifications au PI peuvent être apportées seulement si elles ne touchent pas le PEP ou s'il n'existe pas de PEP homologué.

Pour modifier un PI homologué, il faut faire parvenir les dossiers suivants à la DIPV :

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR 1170);
- un chèque fait à l'ordre du Receveur général du Canada pour acquitter les droits d'homologation.

Les documents suivants pourraient également se révéler nécessaires :

- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR 1168);
- cinq projets d'étiquette;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement de la matière active.

## 6.0 Modifications au produit sous étiquette privée homologué

Les modifications à l'homologation d'un PEP se limiteront à l'appellation commerciale, à la présentation graphique et aux nom et adresse de la compagnie. Le dossier d'une demande de modification de ce genre doit contenir les mêmes éléments qu'une demande d'homologation d'un nouveau PEP (voir l'article 2 ci-dessus). On peut utiliser le même numéro d'homologation.

Nota : Si le système de traitement accéléré des PI et des PEP n'est pas assez souple pour satisfaire vos besoins, le processus d'homologation des copies d'étalon pourrait être plus indiqué. La Directive d'homologation DIR93-20, *Processus d'homologation des produits étalons et des copies d'étalons*, en donne les modalités.

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  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Service de renseignements: 1-800-267-6315  
(au Canada seulement)