

le 8 septembre 1980

T-1-232

FOOD PRODUCTION AND
INSPECTION BRANCH

DIRECTION GÉNÉRALE,
PRODUCTION ET INSPECTION
DES ALIMENTS

SECTION
PESTICIDES

CIRCULAIRE A LA PROFESSION

But: Directives concernant l'enregistrement spécifique au produit PSR.

Conformément aux nouvelles directives ministérielles établies par le sous-ministre, les méthodes d'enregistrement de pesticides, présentement mises en vigueur, seront spécifiques au produit plutôt que générique en caractère. Au début, ces changements seront concentrés sur la matière active ou sur le produit chimique de fuse aussi bien que sur une considération plus détaillée du produit préparé. Cette initiative est une première étape importante vers le resserrement des contrôles de la réglementation des pesticides et des méthodes opérationnelles dans l'intérêt d'une plus grande assurance en ce qui concerne la sûreté et l'efficacité de chaque produit enregistré en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Les paragraphes suivants exposent les méthodes opérationnelles initiales mises en place pour mettre en vigueur ces nouvelles directives:

1. La situation des produits déjà en vente et des nouvelles matières actives proprement documentées ne sera pas directement visée.
2. La plupart des soumissions reçues avant le 8 septembre 1980 seront traitées selon la méthode précédente d'enregistrement (générique), à l'exception principale des composés appuyés par des données provenant du Industrial Biotest (IBT) et de ceux qui font l'objet d'une ré-Evaluation. Les soumissions reçues avant le 8 septembre, comportant de nouvelles sources d'une matière active étant déjà enregistrée, demandent une considération spéciale; nous développons présentement une méthode appropriée pour prendre soin de ces situations.

3. Pour les soumissions recues après le 8 septembre 1980, l'enregistrement spécifique au produit (PSS) implique au moins le rattachement de chaque soumission à un fabricant de base par la voie des spécifications sur la fabrication (T-1-223), d'un index du groupe des données (T-1-212) et d'une confirmation écrite du fabricant de base du fait que son produit et sa méthode de fabrication seront la source définitive de la matière active. Dans plusieurs cas, en particulier dans ceux des vieux produits et de certains produits antimicrobiens, ces renseignements de base seront insuffisants puisqu'il n'existe aucun groupe complet de données pouvant être cité comme étant directement associé avec le fabricant de base. Dans ces cas, une soumission complète de données sera nécessaire. Des soumissions ultérieures ne seront pas accordés un enregistrement à moins qu'un groupe comparable et suffisant de données ne soit fourni ou cité.

En résumé, les soumissions faites après le 8 septembre 1980 se classent dans quatre catégories:

- I Un groupe complet et à jour de données sera requis pour de nouveaux produits ou des élargissements d'étiquettes qui ne peuvent pas être associés directement par le demandeur, ou en son nom par le fabricant de base avec un groupe de données suffisant, déjà au dossier, qui se rapportent spécifiquement avec le produit technique et le procédé de fabrication du fabricant de base.
- II Dans les cas où le IBT n'est pas impliqué et un groupe suffisant de données plus moderne existe, les nécessités du PSR peuvent être satisfaites par un minimum de:
1. Le rattachement de la soumission spécifique à un fabricant de base par la voie des spécifications (T-1-223) et d'un index du groupe de données (T-1-212) fournis par le fabricant du produit ou son fabricant de base.
 2. Une confirmation écrite du fabricant de base vérifiant le fait que son produit, spécifique et son procédé sont la source définitive de la matière active.
- III Aucun nouveau produit ou élargissement d'étiquette ne sera accepté pour des produits chimiques appuyés par le IBT ou pour des composés sous ré-évaluation sans un accord écrit de Santé et Bien-être Social Canada.
- IV Les homologations temporaires ne seront pas prolongées ou

élevées à une position d'homologation complète pour les situations traitées dans la catégorie I, et pour les composés appuyés par des données du IBT sans un accord écrit de Santé et Bien-être Social Canada.

S.W. Ormrod
Directeur associé (pesticides)
Division des produits végétaux et
de la quarantaine des plantes