

# Programme de produits de formulation Mise à jour

Comité consultatif de gestion économique

Le 25 avril 2005

Valerie Robertson, ARLA



Health  
Canada

Santé  
Canada

# Mise en œuvre du programme sur les produits de formulation

- ▶ La première de ces nouvelles exigences a été mise en vigueur en janvier 2005 :
  - ◆ soumission des FDSP dans le cadre de toutes les demandes (à l'exception des produits qui ne nécessitent pas de FDSP, p. e. étiquette privée).
- ▶ Soumission de la documentation sur l'étiquetage obligatoire des produits de formulation utilisés comme agents de conservation et des allergènes d'ici juillet 2005.

# Liste des produits de formulation de l'ARLA

- ▶ La liste révisée (REG2005-01) a été publiée le 31 mars 2005
  - ◆ Elle reflète l'ajout de nouveaux produits de formulation et le retrait des noms commerciaux vérifiés et des produits de formulation désormais inutilisés.
  - ◆ Les allergènes qui doivent être obligatoirement divulgués sont signalés.

# Fichier maître de l'ARLA sur les produits de formulation

- ▶ On est rendu à la phase 3 de l'Initiative de la demande de renseignements au sujet des produits de formulation :
  - ◆ L'objectif est de rassembler les renseignements toujours manquants malgré le travail effectué lors des phases 1 et 2.
  - ◆ Cela touche environ 200 produits de formulation.
  - ◆ On enverra des lettres aux titulaires dont les produits contiennent ces produits de formulation.

# L'ARLA est en voie de réviser la directive d'homologation concernant le programme sur les produits de formulation

- ▶ Partie I : Politique sur les produits de formulation
- ▶ Partie II : Orientation sur les façons de se conformer à la politique sur les produits de formulation

# Modifications à la politique sur les produits de formulation

- ▶ Elles concernent essentiellement les produits de formulations de la liste 2.
- ▶ La divulgation sur l'étiquette des produits de formulation de la liste 2 **ne sera pas** nécessaire pour les produits énumérés dans cette liste.

# Activités relatives aux produits de formulation de la liste 2

- ▶ Ces produits constituent une priorité élevée de réévaluation.
- ▶ L'ARLA utilisera les examens de réévaluation de la tolérance des substances inertes de l'EPA dans la mesure du possible.
- ▶ Les titulaires sont encouragés à retirer ou à remplacer ces produits de la liste 2 par des produits de formulation des listes 3 ou 4 ou à fournir des données en appui à l'évaluation de leurs risques.

# Partie II : Orientation sur les façons de se conformer à la politique sur les produits de formulation

- ▶ Fournit des orientations pratiques de mise en œuvre de la politique destinés aux demandeurs et titulaires d'homologation.
- ▶ Inclut la description des modifications importantes à la réglementation en matière de produits de formulation et des indications à savoir comment ils affectent les produits homologués ainsi que les nouvelles et actuelles.

## Partie II (suite)

- ▶ Fournit des orientations concernant les procédés utiles pour se conformer avec les nouvelles exigences et les mesures réglementaires.
- ▶ L'ARLA a consulté l'industrie par le biais de CropLife et de l'Association canadienne de produits de consommation spécialisés (ACPCS).

# Délais de divulgation sur l'étiquette

- ▶ Les dates indiquées dans la Politique sur les produits de formulation s'applique à la version texte de l'étiquette du produit (l'ajout des énoncés de divulgation doit être documenté de façon appropriée).
- ▶ Au plus tard 12 mois après les dates ci-haut mentionnées, les étiquettes de marché des produits doivent inclure les énoncés de divulgation appropriés au moment de la vente du produit par le titulaire d'homologation.

# Formulations multiples sous un même numéro d'homologation

- ▶ Fournir les critères d'acceptabilité.
- ▶ Comment inscrire les multiples formulations sur les FDSP (notamment l'identification et le numérotage des FDSP).

# Formulations multiples sous un même numéro d'homologation (suite)

- ▶ Divulcation sur l'étiquette de multiples formulations dont les exigences de divulgation diffèrent :
  - ◆ Tous les énoncés de divulgation doivent être inscrits sur la version texte de l'étiquette;
  - ◆ Les étiquettes de marché doivent seulement inclure les énoncés de divulgation concernant les produits de formulation présents dans la formulation faisant l'objet de l'étiquetage.

# Prochaines activités en matière de produits de formulation

- ▶ Publication des listes pour :
  - ◆ Les produits de formulation qui ne sont plus utilisés dans des produits mais qui sont encore acceptables;
  - ◆ Les nouveaux produits de formulation qui ont été évalués et jugés acceptables mais qui ne sont pas utilisés dans des produits homologués;
  - ◆ Les nom commerciaux acceptables pour les produits de formulation.
- ▶ Meilleure orientation en matière d'exigences et de processus de modification des formulations

# Questions à l'étude

- ▶ Exigence de présenter des formulaires de déclaration des spécifications du produit avec toutes les demandes
- ▶ Protection des données et compensation pour les produits de formulation

# Questions?

