

Changements en matière d'étiquetage

CCGE

Le 9 janvier 2003



Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Changements en matière d'étiquetage

- Contexte
- Buts
- Changements au processus d'examen
- Impact
- Défis
- Résumé



Contexte

- **Initiatives électroniques**, p. ex., formulaires, demandes et étiquettes électroniques, EDDENet
- **Groupe de travail conjoint des fabricants et de l'ARLA sur l'examen des étiquettes (1997)**
 - Projet pilote facultatif d'examen des étiquettes
 - Outils et processus électroniques
- **Modification législative**
 - Étiquetage bilingue



Contexte (suite)

Projet pilote facultatif d'examen des étiquettes

- Permet d'évaluer la possibilité d'émettre un certificat d'homologation après examen d'une version de l'étiquette autre que l'étiquette de mise en marché
- Lancé en décembre 1998
- Projet facultatif
- Survol du processus



Contexte (suite)

Étiquetage bilingue

- Document de consultation préliminaire – le 17 mars 1999
- *Gazette du Canada*, Partie I – le 23 juin 2001
- *Gazette du Canada*, Partie II – le 19 décembre 2001
- Note aux titulaires d’homologation – en juillet 2002
- À partir du 1^{er} janvier 2003, tous les certificats d’homologation seront émis après vérification d’une étiquette bilingue.
- D’ici au 1^{er} janvier 2008, tous les produits doivent avoir une étiquette bilingue



Buts

- Accélérer et simplifier les processus d'examen des étiquettes
- Augmenter le plus possible l'utilisation des étiquettes électroniques
- Réduire le plus possible l'impact des nouvelles exigences en matière d'étiquetage bilingue



Changements au processus d'examen

- Étiquettes imprimées finales
- Exigences en matière d'étiquetage bilingue
- Format et spécifications des étiquettes électroniques

Communication

- Modifications terminologiques
- Deux documents d'orientation



Changements au processus d'examen (suite)

Étiquettes imprimées finales

Entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003 :

- **Abandon du projet pilote facultatif d'examen des étiquettes**
 - La délivrance du certificat d'homologation sera en fonction du « texte approuvé de l'étiquette ».
 - Une demande distincte d'approbation d'une étiquette imprimée finale ne sera plus nécessaire.
 - L'étiquette de mise en marché (étiquette imprimée finale) sera exigée seulement pour les demandes de renouvellement et de prolongement de l'homologation temporaire.
 - Tous les produits antiparasitaires devront être renouvelés au moins à tous les 5 ans.



Changements au processus d'examen (suite)

Étiquetage bilingue

Entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003

- Vérification et examen (étiquette proposée) – dans l'une des deux langues officielles
- La lettre de décision d'admissibilité à l'homologation (étiquette annotée) – cette même langue officielle
- L'étiquette corrigée – dans les deux langues officielles
- Le certificat d'homologation (étiquette approuvée) – dans les deux langues officielles



Changements au processus d'examen (suite)

Exceptions au processus d'examen de l'étiquetage bilingue

- Prolongation de l'homologation temporaire
- Étiquettes supplémentaires dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi des usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU)
- Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
- Copie d'étalon
- Étiquette privée
- Renouvellement de l'homologation du produit



Changements au processus d'examen (suite)

Format et spécifications des étiquettes électroniques

Entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003

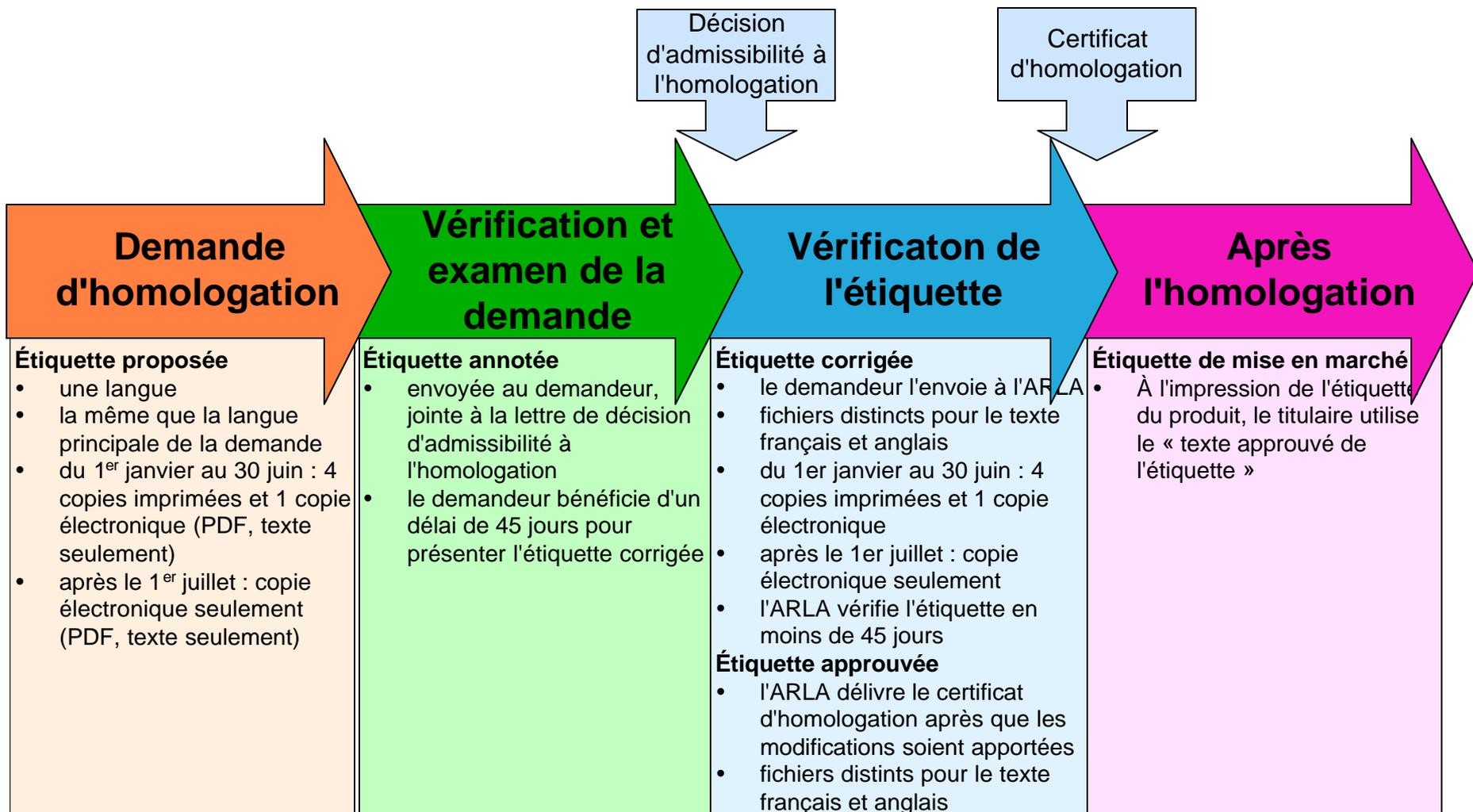
- Le format PDF normal (vérifier l'orthographe avant de faire la conversion en fichier PDF)

Entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003

- Le format PDF normal (vérifier l'orthographe avant de faire la conversion en fichier PDF)
- L'ordre de présentation du texte doit être uniforme dans une demande d'homologation d'un produit et dans les demandes successives
- Des fichiers distincts pour l'étiquette en anglais et en français
- La convention de noms des fichiers
- Le mode de présentation (disquette ou cédérom)
- La détection de virus



Processus général



Impact

Élimination de l'étiquette imprimée finale

- Réduit les frais généraux de l'industrie
- Simplifie le processus d'étiquetage
- Permet de délivrer le certificat d'homologation jusqu'à un an plus tôt



Impact (suite)

Format et spécifications des étiquettes électroniques

- L'ARLA prévoit que l'impact des changements sur l'industrie seront minimales
- Le délai d'exécution permettra aux titulaires d'homologation de se préparer en vue des nouvelles spécifications
- Ce format permettra à l'ARLA d'exploiter davantage les outils électroniques
 - Annotations, comparaison et communications électroniques



Défis

- La gestion des documents
- Les demandes d'homologation concurrentes
- Les étiquettes supplémentaires
- Les outils et les ressources pour la traduction
- L'échange de documents
- La formation
- Le perfectionnement du processus d'examen



Résumé

Le 1^{er} janvier 2003

- Le projet pilote facultatif d'examen des étiquettes est abandonné
- Des étiquettes bilingues sont requises à la dernière étape de l'examen en vue de la délivrance du certificat
- Le fichier PDF normal est exigé
- Il est recommandé de respecter les spécifications pour les étiquettes électroniques

Le 1^{er} juillet 2003

- Des étiquettes imprimées ne sont plus requises
- Il faut respecter les spécifications pour les étiquettes électroniques

