

PRÉSENTATION POUR
LA RÉUNION DU CCGE
DU 9 MAI 2001



Karen McCullagh
Section des produits antimicrobiens et des
fongicides
Division de l'évaluation de l'efficacité
et de la pérennité



MISE À JOUR CONCERNANT LA PRÉSENTATION OU NON D'UN AVIS

- ▲ DIRECTIVE D'HOMOLOGATION PUBLIÉE LE 27 AVRIL 2001 [DIR2001-04].
- ▲ DÉCISION DE L'ARLA CONCERNANT 27 TYPES DE MODIFICATIONS RELATIVES À LA PRÉSENTATION OU NON D'UN AVIS.
- ▲ 16 TYPES DE MODIFICATIONS RECEVRONT DES TRAITEMENTS SEMBLABLES OU IDENTIQUES À CEUX DONNÉS PAR L'EPA; 11 TYPES DE MODIFICATIONS SERONT DIFFÉRENTS.

11 TYPES DIFFÉRENTS



- ▲ 5 FERONT L'OBJET D'UNE RÉVISION EN PROFONDEUR, p. ex. PRÉSENTATION D'UN AVIS PLUTÔTQUE NON-PRÉSENTATION
- ▲ EN FONCTION DE : L'EXPÉRIENCE ET L'EXPERTISE DE L'AGENCE POUR LA RÉVISION DE CES TYPES DE MODIFICATIONS CONCERNANT DES DANGERS POSSIBLES; DE DIFFÉRENCES DANS LES PROCÉDURES OU DE POINTS DE POLITIQUES TOUCHANT LA MODIFICATION PROPOSÉE, CONFORMÉMENT AU PROCESSUS ACTUEL DE MODIFICATION.
- ▲ 4 SERONT EXAMINÉS DE FAÇON MOINS APPROFONDIE QUE PAR L' EPA (p. ex. CORRECTIONS DES COQUILLES).

11 TYPES DIFFÉRENTS (suite)



- ▲ LES TITULAIRES D'HOMOLOGATION PEUVENT FAIRE CES MODIFICATIONS SANS PRÉSENTER D'AVIS, ALORS QU'AUX ÉTATS-UNIS, L'EPA EN EXIGE UN.
- ▲ 2 N'ONT PAS DE POINT CORRESPONDANT À L' EPA (p. ex. ÉNONCÉ POUR L'ÉTIQUETTE COMMERCIALE ET CHANGEMENT DU NOM ET DE L'ADRESSE DU FABRICANT DE FORMULATIONS).

LE PROGRAMME ÉLARGI ENTRERA EN VIGUEUR SIX MOIS APRÈS LA DATE DE LA PUBLICATION



EXCEPTIONS:

MODIFICATIONS APPORTÉES AU PROCÉDÉ DES PRODUITS DE FORMULATION, À LA CONCENTRATION NOMINALE ET/OU AUX LIMITES CERTIFIÉES DES PRODUITS DE FORMULATION ET AUX SOURCES NOUVELLES (OU DE REMPLACEMENT) DES PRODUITS DE FORMULATION. CELA SERA PERMIS LORSQUE LA DIRECTIVE D'HOMOLOGATION SUR LES PRODUITS DE FORMULATION ENTRERA EN VIGUEUR.

DU NOUVEAU DEPUIS LA DERNIÈRE RÉUNION DU CCGE



- ▲ AVIS DE L'EPA (PR NOTICE) – LES MODIFICATIONS AUX ÉNONCÉS QU'ON POUVAIT FAIRE PAR LA PRÉSENTATION D'UN AVIS NÉCESSITENT MAINTENANT UNE MODIFICATION. L'ARLA EST D'ACCORD AVEC CETTE DÉCISION DE L' EPA ET A ADOPTÉ LA MÊME APPROCHE.
- ▲ AJOUT D'UNE DÉCLARATION DE TENEUR EN RÉSIDUS SUR L'ÉTIQUETTE PAR PRÉSENTATION D'UN AVIS. [REG2001-04, 27 AVRIL 2001]
- ▲ L'ARLA A DÉCIDÉ DE PERMETTRE D'APPORTER CERTAINES MODIFICATIONS AUX PRODUITS DE FORMULATION PAR LA PRÉSENTATION D'UN AVIS. ON DOIT PUBLIER LES MODALITÉS DANS UNE DIRECTIVE D'HOMOLOGATION SUR LES PRODUITS DE FORMULATION.