

Politique sur les produits de formulation Mise à jour

**Diana Somers, Ph.D.
Division de l'évaluation sanitaire
Réunion du CCGE
9 mai 2001**



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Politique sur les produits de formulation

- ▶ Préparée au sein du groupe de travail de l'ALENA
- ▶ Fondée sur l'approche américaine prise pour les produits de formulation (inertes) et conformes à celle-ci
- ▶ Tout produit de formulation sera inscrit sur une liste selon le degré de préoccupations qu'il soulève et compte tenu des conditions/exigences de chacune des listes



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Politique sur les produits de formulation (suite)

- ▶ Exemple:
- ▶ Liste 1 - Produits à la source de préoccupations toxicologiques
- ▶ ÉLIMINATION/REMPACEMENT
 - ◆ Ensemble complet de données en vue de simplifier l'évaluation des risques
 - ◆ Étiquetage provisoire, jusqu'à ce que l'évaluation des risques soit complétée



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE LA POLITIQUE SUR LES PRODUITS DE FORMULATION

- ▶ Exige la remise de formules des spécifications mises à jour pour toutes les préparations commerciales et tous les adjuvants
- ▶ Voit à ce que tous les produits de formulation soient attribués à une liste, sous réserve des conditions associées à cette liste
- ▶ Exige la présentation de données pour les nouveaux produits de formulation et les nouveaux usages importants
- ▶ Applique à ces produits les directives de la PGST et du Protocole de Montréal



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE LA POLITIQUE SUR LES PRODUITS DE FORMULATION (suite)

- ▶ Exige l'étiquetage, l'élimination ou le remplacement des produits à la source de préoccupations toxicologiques, ou risquant de l'être, et des données sur ces produits
- ▶ Exige la préparation d'ensembles de données sur les produits présentant des données indicatives mais incomplètes sur leur toxicité ou présentant des rapports structure-activité semblables à ceux de composés chimiques dont la toxicité est établie



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE LA POLITIQUE SUR LES PRODUITS DE FORMULATION (suite)

- ▶ Fixe des critères d'acceptation des produits qui sont des colorants, des fragrances ou des huiles
- ▶ Exige un étiquetage spécial des produits qui sont des allergènes courants ayant un lien aux réactions anaphylactiques



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Politique sur les produits de formulation - position de l'ARLA

- ▶ La politique a paru à titre de proposition en l'an 2000
- ▶ De nombreux commentaires ont été reçus, étudiés et intégrés, le cas échéant



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Politique sur les produits de formulation

- position de l'ARLA (suite)

- ▶ Des mesures préparatoires à la mise en oeuvre sont appliquées
 - ◆ création d'une équipe sur les produits de formulation
 - ◆ activités d'élaboration du processus - PNE
 - ◆ définition des paramètres de la base de données
- ▶ Délai adéquat lors de la mise en oeuvre
 - ◆ les titulaires d'homologation en ont été informés



Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire