



Health  
Canada

Santé  
Canada

Pest  
Management  
Regulatory  
Agency

Agence de  
réglementation  
de la lutte  
antiparasitaire

2720 promenade Riverside Drive  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Telephone/Téléphone:  
Fax/Télécopieur:

Le 6 juillet 2004

**Memorandum To/ Note à tous les titulaires, les demandeurs et leurs  
Note adressée à: représentants**

**Subject/Objet: Les produits antiparasitaires contenant des matières  
actives ou des sources de matières actives qui ne  
sont pas actuellement homologués au Canada**

---

## Objectif

La présente note apporte des précisions à la politique établie par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant les produits antiparasitaires qui :

- contiennent une matière active qui n'est pas homologuée au Canada ou;
- sont formulés avec une source de matière active qui n'est pas homologuée au Canada.

Elle décrit également la procédure à suivre pour homologuer les matières actives ou les sources de matières actives contenues dans ces produits.

## Contexte

En 1983, le *Règlement sur les produits antiparasitaires* a été modifié afin d'exiger que seuls les produits homologués qui contiennent des matières actives homologuées (c'est-à-dire une source) puissent être utilisés dans la formulation de nouveaux produits antiparasitaires pour homologation après le 1<sup>er</sup> janvier 1984. Les produits antiparasitaires homologués avant cette date étaient soumis à cette exigence. Pour conserver une « exemption » de cette exigence, certaines conditions sont appliquées à ces produits.

L'ARLA travaille à respecter son engagement de réévaluation de tous les pesticides, ceux homologués avant 1995, à la lumière des normes scientifiques modernes et de tous les renseignements disponibles au moment de la réévaluation. Le but est de s'assurer que l'homologation continue peut être appuyée et de déterminer sous quelles conditions l'homologation continue est acceptable. Dans le cadre de cette décision pour permettre l'homologation continue, on s'attend à ce que la matière active elle-même et le produit utilisé comme source de matière active dans tous les produits antiparasitaires formulés soient homologués. De plus, la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* 2002 prévoit une réévaluation périodique de tous les produits antiparasitaires.

Cette note sert à améliorer et à uniformiser la compréhension des conditions qui s'appliquent à ces produits homologués qui :

- contiennent une matière active qui n'est pas homologuée au Canada ou;
  - sont formulés avec une source de matière active qui n'est pas homologuée au Canada.
- Cette note décrit également la procédure pour les titulaires d'homologation de matières actives ou de sources de matières actives contenues dans ces produits.

### **Conditions d'exemption continue de l'exigence d'utilisation de matières actives homologuées**

Dans le cas des produits antiparasitaires qui contiennent actuellement des matières actives ou des sources de matières actives qui ne sont pas homologuées au Canada, l'ARLA permet l'homologation continue, le renouvellement de l'homologation et le transfert des droits de propriété de ces produits, si les utilisations sur l'étiquette et les spécifications du produit ne changent pas.

L'exemption ne s'applique pas à ce qui suit :

- Une demande de modification ou d'extension des spécifications du produit ou autre modification aux utilisations figurant sur l'étiquette;
- Des requêtes de statut de produit étalon ou de produit initial.

De plus :

- L'utilisation de ces produits comme précédent pour appuyer les demandes d'homologation de nouveaux produits ou pour appuyer toutes modifications aux produits antiparasitaires existants n'est pas permise.
- On ne peut pas non plus utiliser un produit exempté comme un précédent pour appuyer des demandes d'homologation de nouveaux produits qui contiennent des sources homologuées de matières actives.

En obtenant une homologation pour une matière active ou une source de matière active contenue dans ces produits antiparasitaires, les restrictions susmentionnées de l'homologation ne s'appliqueront plus.

### **Homologation de matières actives**

L'ARLA procède à la réévaluation de toutes les matières actives de pesticides et les préparations commerciales connexes qui ont été homologuées avant le 1<sup>er</sup> janvier 1995, afin de s'assurer qu'elles continuent d'être acceptables lorsqu'on les examine au moyen des méthodes scientifiques modernes. Toutes les matières actives contenues dans les produits existants qui ont été homologués avant le 1<sup>er</sup> janvier 1984 font donc également l'objet d'une réévaluation. La réévaluation a pour résultat que, si on détermine que l'homologation continue est acceptable, on s'attend à ce que tous les produits contiennent une ou des matières actives homologuées et une ou des sources homologuées de matière active. D'ici là, l'ARLA encourage les titulaires de produits existants qui contiennent une matière active non homologuée ou une source de matière active non homologuée à soumettre une demande d'homologation des matières actives (ou des sources de matières actives) en se fondant sur les exigences applicables à la situation décrite dans la prochaine section. Lorsque la ou les matières actives ou la ou les sources de matières actives seront homologuées, des modifications aux spécifications et aux étiquettes de produits contenant ces matières actives seront permises.

### **Procédures d'homologation**

- a) Dans le cas des matières actives qui ne sont pas actuellement homologuées au Canada :

La demande d'homologation de la matière active est décrite à la section 8.2.1 du *Guide d'homologation*, qui décrit ce qui suit :

« Les demandes d'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI) contenus dans des produits homologués avant le 1<sup>er</sup> janvier 1984 doivent contenir les données sur la chimie du produit. Pour le reste, il suffit d'ajouter un index des autres données et de celles sur la chimie du produit ».

Il faudra aussi soumettre ce qui suit :

- un *Formulaire de demande d'homologation ou de modification de l'homologation*;
- un *Formulaire de déclaration des spécifications du produit*;
- un *Formulaire des frais des demandes*;
- les frais appropriés;
- une étiquette.

Veillez noter que la matière active fera encore l'objet d'une réévaluation et qu'on peut demander des données ou des renseignements supplémentaires aux fins de la réévaluation.

- b) Dans le cas des matières actives qui sont homologuées au Canada, mais dont la source utilisée dans le produit antiparasitaire ne l'est pas.

Il y a 2 possibilités :

- i) *Utiliser une source actuellement homologuée de matière active.*

Pour les produits contenant une source non homologuée de matière active homologuée, une demande pour modifier le produit en remplaçant la source non homologuée par une source canadienne actuellement homologuée de matière active serait une demande de catégorie C.6.2. Il faudra soumettre ce qui suit :

- un *Formulaire de demande d'homologation ou de modification de l'homologation*;
- un *Formulaire de déclaration des spécifications du produit*;
- une Lettre de confirmation de la source du titulaire de la matière active;
- un *Formulaire des frais des demandes*;
- les frais appropriés pour une demande de catégorie C.

Veillez noter que la matière active fera encore l'objet d'une réévaluation et qu'on peut demander des données ou des renseignements supplémentaires aux fins du processus de réévaluation.

- ii) *Homologuer la source de matière active.*

Pour homologuer la source de matière active, on devra soumettre ce qui suit :

- un *Formulaire de demande d'homologation ou de modification de l'homologation*;
- un *Formulaire de déclaration des spécifications du produit*;
- un *Formulaire des frais des demandes*;
- les frais appropriés;
- une étiquette;
- l'index;
- la partie 2 des données sur la chimie, telles que décrites dans le tableau code de données (CODO) pour une demande de catégorie B1.2. Cela peut être visé par l'Homologation spécifique par produit II (HSPII, Circulaire à la profession T-1-249).

Veillez noter que la matière active fera encore l'objet d'une réévaluation et qu'on peut demander des données ou des renseignements supplémentaires aux fins du processus de réévaluation.

Toutes les demandes doivent être organisées et présentées selon les dispositions de la Directive d'homologation DIR2003-01, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. Veuillez communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA pour de plus amples renseignements en transmettant un courriel au [pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca), ou en appelant au 1 800 267-6315 (au Canada) ou au (613) 736-3799 (de l'extérieur du Canada).