



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 5 août 2005

Memorandum To/Note adressée Tous les titulaires d'homologation, demandeurs
à : d'homologation et agents

Subject/Objet : **Mise en œuvre du Programme sur les produits de formulation**

But

Le but de cette note est de fournir à l'industrie une mise à jour quant aux modifications faites en matière d'exigences relatives aux produits de formulation, en préalable à la publication de la directive d'homologation révisée concernant la Politique sur les produits de formulation. (Afin de se conformer aux pratiques ministérielles, le terme « programme » a été remplacé par le terme « politique » dans la directive révisée.) Cette note offre également des orientations pratiques de mise en œuvre de ces exigences, lesquelles seront bientôt en vigueur. Elle touche la divulgation par étiquetage des allergènes et des agents de conservation de formulation et éclaircit les dates d'échéance relatives à l'étiquetage ainsi que les modifications récemment annoncées concernant les exigences en matière de produits de formulation de la liste 2.

Contexte

La directive d'homologation intitulée *Programme sur les produits de formulation* ([DIR2004-01](#)) a été publiée en janvier 2004 et décrit comment les produits de formulation sont réglementés au Canada. Cette directive est en cours de révision en vue d'une nouvelle publication cet été. Les modifications à la politique sont minimales et touchent surtout la divulgation sur l'étiquette des produits de formulation de la liste 2. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) avait l'intention de publier un document d'orientation distinct destiné à l'industrie afin d'aider la mise en œuvre du Programme sur

Canada 

les produits de formulation. Toutefois, puisque la directive sur ce programme a besoin d'une révision, il a été décidé d'inclure des orientations de mise en œuvre dans la directive révisée. Celle-ci contiendra deux parties. La partie I décrira la politique sur les produits de formulation (anciennement le Programme sur les produits de formulation) et sera très semblable à la directive actuelle tant sur le plan du format que du contenu. La partie II fournira un encadrement pratique aux efforts de mise en œuvre de cette politique par les demandeurs et les titulaires d'homologation.

PRODUITS DE FORMULATION DE LA LISTE 2

La divulgation sur l'étiquette des produits de formulation de la liste 2 ne sera requise pour aucun des produits de formulation de cette liste. L'ARLA avisera les titulaires d'homologation ayant déjà dévoilé un produit de formulation de la liste 2 sur une de leur étiquette que cet énoncé peut être enlevé par le biais d'un avis de modification. À la réception de cet avis du titulaire d'homologation, l'ARLA retirera le texte de l'étiquette relatif au produit de formulation de la liste 2 sur l'étiquette en question affichée dans le site Web de l'ARLA.

Même si la divulgation sur l'étiquette des produits de formulation de la liste 2 n'est pas nécessaire, la réévaluation de ces produits demeure une priorité. On encourage encore les titulaires d'homologation à enlever les produits de formulation de la liste 2 de leurs produits et à les remplacer par des produits de formulation de la liste 3 ou 4, ou bien à fournir des renseignements et des données afin d'appuyer une évaluation des risques.

EXIGENCES RELATIVES À LA DIVULGATION DES ALLERGÈNES ET DES AGENTS DE CONSERVATION DE FORMULATION

Échéances relatives à la divulgation des allergènes et des agents de conservation de formulation sur les étiquettes

La date d'échéance de la mise en œuvre de la divulgation par étiquetage des allergènes et des agents de conservation de formulation (9 juillet 2005) indiquée dans la directive d'homologation DIR2004-01, *Programme sur les produits de formulation*, vise la version texte de l'étiquette du produit. Les titulaires d'homologation des produits contenant des allergènes et/ou des agents de conservation de formulation doivent prendre des mesures pour modifier la version texte de l'étiquette de toutes les étiquettes des produits d'ici le 9 juillet 2005 en utilisant les options décrites dans le présent document. L'ARLA accordera une période de grâce de quatre mois avant de considérer le recours à une quelconque mesure contre un éventuel défaut de satisfaire cette échéance. De façon à offrir aux titulaires d'homologation suffisamment de temps pour élaborer des étiquettes de marché, seuls les contenants étiquetés après le 9 juillet **2006**, c.-à-d. 12 mois suivant la date d'échéance de la mise en œuvre de cette divulgation, devront porter ces énoncés.

Divulgence sur l'étiquette des produits à formulations multiples

La définition des formulations multiples touche les cas où il y a plus d'une formulation acceptable sous un même numéro d'homologation malgré les différences entre les proportions et/ou l'identité et la composition des ingrédients respectifs des formulations. Dans les cas où un produit est homologué avec de multiples formulations dont les exigences relatives à la divulgation sur l'étiquette diffèrent, les produits de formulation devant être divulgués ainsi que les agents de conservation de formulation devront être inscrits sur la version texte de l'étiquette. Toutefois, les étiquettes de marché doivent seulement divulguer les produits de formulation ou les agents de conservation de formulation (tel qu'exigé par le Programme sur les produits de formulation) présents dans la formulation particulière faisant l'objet de l'étiquetage pour une vente sur le marché. Voici un exemple : un produit homologué possède deux formulations. La formulation 1 contient un allergène (blé) dont la divulgation est requise sur l'étiquette du produit. La formulation 2 ne contient pas de blé mais contient, cependant, un agent de conservation de formulation (formaldéhyde). Il faudrait divulguer tant le blé que la formaldéhyde sur la version texte de l'étiquette du produit. L'étiquette de marché pour la formulation 1 présenterait un énoncé de divulgation relatif au blé mais aucun sur le formaldéhyde. De la même manière, l'étiquette de marché pour la formulation 2 présenterait un énoncé de divulgation relatif au formaldéhyde mais aucun sur le blé.

ALLERGÈNES

Divulgence des allergènes sur les étiquettes

Les étiquettes des produits contenant des produits de formulation qui sont des substances allergènes communes à l'origine de réactions anaphylactiques (c.-à-d., lait, œufs, poisson et crustacés [nommés le crustacé], mollusques [nommés le mollusque], arachides, soya, noix autres que les arachides [nommées la noix] ou leurs écailles, graines de sésame, blé ou tout produit contenant une protéine dérivée de ces substances [notamment les protéines de plantes hydrolysées, la fécule et la lécithine] et sulfites) doivent porter l'énoncé suivant :

« Avertissement, contient l'allergène (inscrire le nom de l'allergène comme, par ex., sulfites). »

Cet énoncé doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à cette dernière.

À l'heure actuelle, les allergènes qui se trouvent dans des produits antiparasitaires homologués sont indiqués dans la note réglementaire [REG2005-01](#), *Liste des produits de formulation de l'ARLA*. Lorsque le produit de formulation allergène est un dérivé, il est acceptable d'inclure seulement le nom de la source de l'allergène (p. ex., dans le cas de la lécithine de soya, il serait suffisant d'indiquer « contient l'allergène soya » sur l'étiquette du produit). Si le nom du dérivé ne précise pas la source de l'allergène et que le titulaire d'homologation désire divulguer le dérivé, la source de l'allergène doit être aussi incluse entre parenthèses après le nom du dérivé (p. ex., « contient l'allergène caséine [lait] »).

Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette

D'ici le 9 juillet 2005, la version texte de l'étiquette de tous les produits homologués contenant des allergènes doit être révisée pour y inclure l'énoncé de divulgation requis. L'ajout de cet énoncé d'étiquette doit être documenté par le biais :

1. du processus d'avis, c.-à-d. par l'envoi d'une lettre dans laquelle le titulaire d'homologation atteste que l'énoncé fourni ci-dessus a été ajouté à l'étiquette tel que requis. Cette lettre d'avis doit être soumise au plus tard le 9 juillet 2005 et doit identifier l'énoncé exact ajouté tout en précisant l'emplacement de l'énoncé sur l'étiquette de marché;

OU

2. d'une demande de modification ou de renouvellement de l'homologation lorsque la demande a été complétée avant le 9 juillet 2005. Dans ce cas, le titulaire d'homologation peut choisir d'inclure l'énoncé à l'étape finale du processus d'homologation.

Demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005

Les demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005 pour lesquelles le certificat d'homologation/d'homologation modifiée est délivré après cette date feront l'objet d'une divulgation sur l'étiquette, c.-à-d. que l'énoncé concernant l'allergène devra être sur l'étiquette approuvée avant la délivrance du certificat.

Demandes d'homologation reçues après le 9 juillet 2005

Toutes les demandes d'homologation de produits à base d'allergènes et toutes les demandes de modification impliquant l'ajout d'un allergène reçues après le 9 juillet 2005 devront satisfaire les exigences relatives à la divulgation des allergènes sur les étiquettes.

AGENTS DE CONSERVATION DE FORMULATION

Un agent de conservation de formulation ajouté à un pesticide pour protéger la formulation de sa dégradation ou de sa dénaturation sous l'action d'un organisme nuisible est, en soi et par définition, une matière active d'un produit antiparasitaire en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA). Étant donné que les agents de conservation de formulation sont des matières actives par définition, ils ne seront plus décrits comme des produits de formulation.

Les agents de conservation de formulation ne contribuent pas à l'effet prévu des pesticides auxquels ils sont ajoutés. Par exemple, les insecticides ajoutés aux appâts rodenticides pour prévenir l'alimentation par les insectes sont considérés comme des agents de conservation de formulation, et les agents antimicrobiens et antifongiques ajoutés en petite quantité aux formulations de pesticides pour prévenir la croissance bactérienne et fongique dans les contenants sont également considérés comme des agents de conservation de formulation.

Les agents de conservation de formulation sont ajoutés dans les pesticides soit directement, sous forme d'un ingrédient unique, ou sous la forme d'un produit formulé qui contient lui-même des produits de formulation en plus des matières actives des agents de conservation de formulation. Les exigences en matière d'étiquetage des agents de conservation de formulation touchent les matières actives des agents de conservation de formulation. Lorsque l'agent de conservation de formulation est lui-même un produit formulé, ce produit et ses matières actives doivent être déclarés sur le formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP).

Veillez noter que les substances réglementées au Canada en tant qu'agent de conservation ou additif alimentaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* qui ne correspondent pas à la définition des matières actives, (par ex., antioxydants), ne feront pas l'objet des exigences relatives aux agents de conservation de formulation telles que décrites ci-dessous.

Divulgence des agents de conservation de formulation sur le FDSP et l'étiquette

Tout agent de conservation de formulation tel que décrit ci-haut doit être identifié en tant qu'agent de conservation de formulation dans le FDSP à la case d'indication du rôle dans le produit et sur l'étiquette du produit antiparasitaire. L'énoncé suivant doit être inscrit sur la même aire d'affichage que, et à proximité de, l'énoncé de garantie, à l'aide d'une police de caractère comparable à cette dernière :

« Contient du/de la/de l'/des (inscrire le nom de l'agent de conservation de formulation) à raison de (inscrire le pourcentage en masse) % à titre d'agent de conservation. »

Cette exigence en matière d'étiquetage s'applique à tous les agents de conservation de formulation utilisés dans un produit antiparasitaire, notamment aux agents de conservation qui contiennent des matières actives homologuées et à ceux qui contiennent des matières actives d'agents de conservation de formulation non homologuées. Veuillez noter qu'il importe d'indiquer dans l'énoncé de divulgation le nom de la matière active de l'agent de conservation de formulation (nom commun ou appellation chimique du produit antiparasitaire) et non pas celui de la marque de commerce du produit de conservation.

Une exception aux exigences en matière d'étiquetage des agents de conservation est faite concernant les produits microbiens. Dans le cas de ces produits, l'identification des agents de conservation de formulation sur leur étiquette ne sera pas requise. L'ajout des agents de conservation de formulation, souvent un système complexe de plusieurs agents de conservation, est essentiel pour protéger la viabilité en soi de la matière active (microorganisme) plutôt que de préserver la formulation.

Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette et du FDSP

Produits (contenant des agents de conservation de formulation) homologués avant le 9 juillet 2005 :

Le Programme sur les produits de formulation indique que les titulaires d'homologation de produits contenant des agents de conservation de formulation doivent, d'ici au 9 juillet 2005, soumettre des demandes de modification des étiquettes et des FDSP et fournir des lettres de confirmation de la source d'approvisionnement de façon à se conformer aux exigences relatives à la divulgation des agents de conservation de formulation. Afin de réduire la charge de travail associée à cette démarche, les titulaires d'homologation peuvent aborder ces exigences en deux étapes :

Étape 1 : Divulgation sur l'étiquette

Au cours de la première étape, les matières actives des agents de conservation de formulation doivent être divulguées sur les étiquettes des produits (version texte de l'étiquette). La divulgation sur l'étiquette peut être documentée par avis et la lettre d'avis doit être soumise au plus tard le 9 juillet 2005. La lettre doit identifier l'énoncé exact ajouté tout en précisant l'emplacement de l'énoncé sur l'étiquette de marché.

Lorsque des agents de conservation de formulation ont été ajoutés à des produits antiparasitaires (p. ex., insecticide XYZ) sous la forme d'un produit formulé (p. ex., microbiocide ABC), le nom et la garantie de la matière active de l'agent de conservation de formulation donné doivent être inscrits sur l'étiquette du pesticide (insecticide XYZ). L'identité et les concentrations des produits de formulation qui se trouvent dans l'agent de conservation (microbiocide ABC) ne doivent pas être divulguées sur

l'étiquette de l'insecticide XYZ. Dans le cas du microbiocide ABC, les matières actives, p. ex., la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one ainsi que leur garantie dans l'insecticide XYZ, seraient énumérées sur l'étiquette de l'insecticide XYZ.

Étape 2 : Divulgence sur le FDSP

Au moment de la seconde étape, après le 9 juillet 2005, il importera de faire la révision si nécessaire du FDSP et de soumettre au besoin les lettres de confirmation de la source d'approvisionnement par le biais, selon ce qui advient en premier, d'une prochaine demande de modification ou du renouvellement de l'homologation (en vigueur lors du renouvellement 2006, c.-à-d. pour les produits dont l'homologation prend fin le 31 décembre 2006). Un FDSP révisé est requis si la matière active de l'agent de conservation de formulation n'est pas actuellement divulguée comme agent de conservation à la case d'indication du rôle dans le produit et(ou) si la garantie de la matière active de l'agent de conservation n'est pas divulguée de façon appropriée.

Lorsque l'agent de conservation de formulation a été ajouté dans un produit antiparasitaire (p. ex., insecticide XYZ) sous forme de produit formulé (p. ex., microbiocide ABC), le nom et la garantie de la matière active de l'agent de conservation de formulation doivent être énumérés dans le FDSP du produit antiparasitaire donné (insecticide XYZ) en plus du nom et de la quantité (% en masse) d'agent de conservation de formulation (microbiocide ABC). (Veuillez vous reporter aux deux exemples de FDSP ci-joints.) La garantie des agents de conservation de formulation devrait être exprimée en terme de concentration nominale et minimale au besoin. L'identité et les concentrations des produits de formulation découverts dans l'agent de conservation (microbiocide ABC) ne doivent pas être divulguées dans le FDSP pour l'insecticide XYZ. Dans le cas du microbiocide ABC, les matières actives, la 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one, la 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one ainsi que leur garantie dans l'insecticide XYZ seraient énumérées dans le FDSP pour l'insecticide XYZ. Le microbiocide ABC et son pourcentage en masse dans le produit antiparasitaire seraient aussi énumérés dans le FDSP pour l'insecticide XYZ.

Une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fournisseur/titulaire d'homologation de l'agent de conservation de formulation doit être incluse avec la demande lorsque l'agent de conservation de formulation ajouté au produit antiparasitaire est lui-même homologué au Canada à titre de produit antiparasitaire. Cela s'applique lorsque l'agent de conservation de formulation est ajouté directement sous forme d'un ingrédient unique homologué (p. ex., malathion, n° d'homologation XXXX) et lorsqu'il est ajouté sous forme d'un produit formulé homologué (p. ex., microbiocide ABC, n° d'homologation YYYY).

Demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005

Les demandes d'homologation reçues avant le 9 juillet 2005 pour lesquelles le certificat d'homologation/d'homologation modifiée est délivré après cette date feront l'objet d'une divulgation sur l'étiquette, c.-à-d. que l'énoncé concernant l'agent de conservation devra être sur l'étiquette approuvée avant la délivrance du certificat. La soumission des FDSP révisés et des lettres de confirmation ne sera pas requise pour compléter l'homologation. Toutefois, si le demandeur d'homologation désire utiliser de tels documents pour y intégrer toutes les exigences relatives aux agents de conservation de formulation, il devrait d'abord joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Demandes d'homologation reçues après le 9 juillet 2005

Toutes les demandes d'homologation de produits à base d'agent de conservation de formulation et toutes les demandes de modification impliquant l'ajout d'un agent de conservation de formulation reçues après le 9 juillet 2005 devront satisfaire les exigences relatives aux agents de conservation de formulation.

Renouvellement de l'homologation - modifications au FDSP qui ont trait à l'identification des agents de conservation de formulation

Tel qu'il a été discuté dans la section décrivant l'étape 2, les modifications apportées au FDSP qui ne comprennent que l'identification d'agents de conservation de formulation déjà contenus dans des pesticides et(ou) la soumission de lettres de confirmation de la source d'approvisionnement pour des agents de conservation de formulation déjà homologués seront acceptées dans le cadre du processus de renouvellement de l'homologation.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'éclaircissements au sujet du contenu de cette note, veuillez joindre par courrier électronique le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire à l'adresse suivante : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou téléphonez au 1 800 267-6315 (au Canada) ou au (613) 736-3799 (de l'extérieur du Canada).

Pièce jointe

Échantillon d'un FDSP concernant la divulgation d'un agent de conservation de formulation ajouté sous forme d'un produit formulé

Nom du produit : Insecticide XYZ

12. Composant du produit	13. Fournisseur	14. % en masse	15. Limites certifiées		16. Rôle dans le produit
			a. Inférieure	b. Supérieure	
Perméthrine technique LMN (98,25 %) (nominale) N° d'hom. xxxxx	[insérer le fournisseur]	25	N = 24,6		matière active
			23,9	25,3	
Microbiocide ABC (minimale) N° d'hom. yyyy à base de :	[insérer le fournisseur]	1,0	N =		agent de conservation de formulation
5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (1,0 %)			N =		agent de conservation de formulation
			0,01		
2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (0,4 %)			N =		agent de conservation de formulation
			0,004		
Produit de formulation A	[insérer le fournisseur]	74			solvant
			71,8	76,2	
TOTAL % en masse (somme de la colonne 14)		100 %			

Échantillon d'un FDSP concernant la divulgation d'un agent de conservation de formulation ajouté sous forme d'un ingrédient unique

Nom du produit : Insecticide XYZ

12. Composant dans le produit	13. Fournisseur	14. % en masse	15. Limites certifiées		16. Rôle dans le produit
			a. Inférieure	b. Supérieure	
Perméthrine technique LMN (98,25 %) (nominale) N° d'hom. xxxxx	[insérer le fournisseur]	25	N = 24,6		matière active
			23,9	25,3	
Formaldéhyde (100 %)	[insérer le fournisseur]	0,1			agent de conservation de formulation
			0,1		
Produit de formulation A	[insérer le fournisseur]	74,9	N =		solvant
			72,7	77,1	
TOTAL % en masse (somme de la colonne 14)		100 %			