



Santé
Canada

Health
Canada

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Pest
Management
Regulatory
Agency

2720 promenade Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Le 13 avril 2006

Note adressée à/Memorandum To: Note de service destinée à tous les demandeurs et les titulaires d'homologation ainsi qu'à leurs représentants réglementaires

Objet /Subject: **Exigences et attentes à l'égard de la lettre d'attestation de la source d'approvisionnement**

1.0 Objectif

La présente note de service a pour but de clarifier les exigences de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) quant à la présentation d'une lettre d'attestation (LA) de la source d'approvisionnement de la matière active pour la formulation de produits antiparasitaires homologués.

2.0 Contexte

Depuis toujours, les exigences relatives à la LA prêtent à confusion et de ce fait, l'ARLA reçoit des LA de tout genre, de même que des combinaisons de LA et de lettres d'autorisation d'accès aux données ou de LA et de lettres de déclaration. L'ARLA doit donc fréquemment exiger des précisions.

Cette note de service a pour but d'améliorer la capacité de rendement d'une part, en clarifiant les exigences de la LA et d'autre part, en diminuant le nombre de demandes d'explication. Elle présente également les suggestions de l'industrie selon lesquelles l'ARLA devrait favoriser l'emploi de procédures uniformes, efficaces et bien documentées.

Afin d'aider les demandeurs et les titulaires d'homologation à présenter une LA, un exemple de lettre se trouve en annexe.

3.0 Exigences à l'égard de la lettre d'attestation de la source d'approvisionnement

La LA a pour but de vérifier si les produits antiparasitaires homologués sont utilisés pour préparer un produit précis. Le demandeur doit fournir une LA pour toute demande d'homologation ou de modification d'un produit antiparasitaire, ou s'assurer que celle-ci figure au dossier et respecte les termes de l'ARLA. En général, les LA figurant aux dossiers de l'ARLA sont valides pour une période de cinq ans à partir de la date d'émission. Or, l'ARLA se réserve le droit d'en exiger en tout temps la mise à jour.

Le demandeur doit confirmer chacune des ses interventions d'approvisionnement de la source de matière active avec le titulaire d'homologation. Pour ce faire, il doit fournir une seule LA, rédigée par le titulaire du produit employé, ou plusieurs LA mettant en relation les distributeurs du produit, le titulaire d'homologation et le demandeur. Aucune exigence ne requiert la vérification des intermédiaires au-delà de l'étape où le produit homologué est utilisé pour préparer le produit en question (une condition précédente).

Examiner la figure 1.0 ci-dessous :

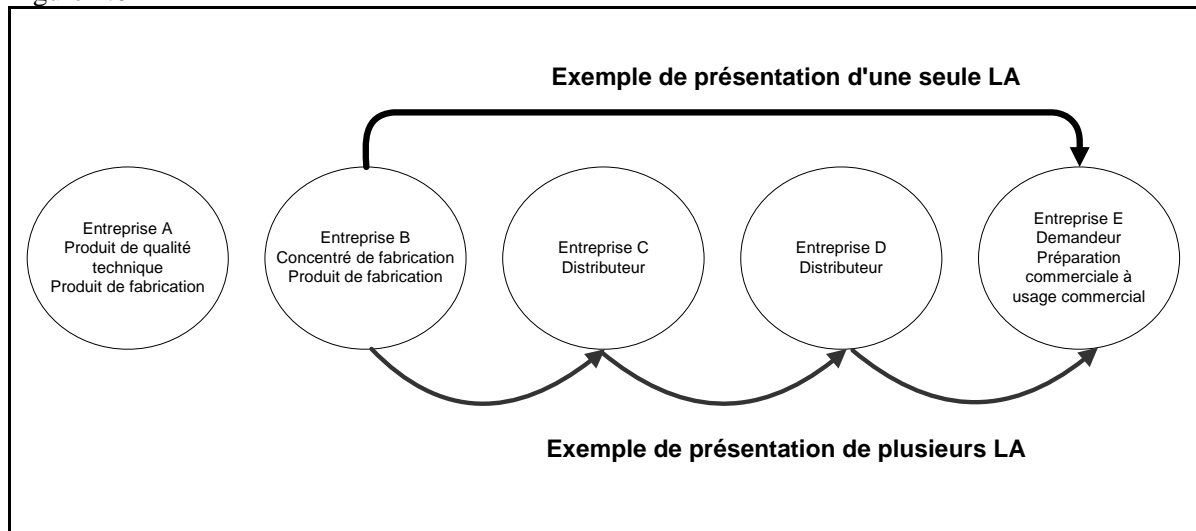
- L'entreprise A fabrique un produit de qualité technique et le vend à l'entreprise B.
- L'entreprise B prépare un concentré de fabrication et le vend à l'entreprise C.
- L'entreprise C vend le produit à l'entreprise D.
- L'entreprise D vend le produit à l'entreprise E, le demandeur.
- Le demandeur emploie le concentré de fabrication pour formuler la préparation commerciale et présente une demande à l'ARLA pour homologuer celle-ci.

Afin de satisfaire aux exigences à l'égard de la LA concernant cette préparation commerciale, l'entreprise E, soit le demandeur, doit soumettre une LA rédigée par l'entreprise B, à l'entreprise E;

OU

Présentation de trois LA selon la figure 1.0, soit une LA pour chacune des interventions entre les entreprises (B et C; C et D; D et E). Voir l'illustration ci-dessous.

Figure 1.0



3.1 Exemptions de l'exigence à l'égard de la lettre d'attestation de la source d'approvisionnement

- 3.1.1 L'ARLA n'exige pas de LA dans le cas des demandes où le titulaire d'homologation de la source de matière active et le demandeur du produit en question sont la même personne.
- 3.1.2 L'ARLA ne requiert pas de LA dans le cas où elle en a déjà acceptée une dans les cinq ans précédant l'examen. Cependant, l'ARLA se réserve le droit d'exiger en tout temps une nouvelle LA.

4.0 Critères de présentation de la lettre d'attestation de la source d'approvisionnement

L'ARLA jugera qu'une LA est acceptable si elle est dûment signée, affiche l'en-tête de l'entreprise et contient TOUS les renseignements suivants :

1. La raison sociale ou le nom du fournisseur de la source de matière active;
2. Le nom et les coordonnées du fournisseur autorisé à signer;
3. Le nom de la source de matière active homologuée;
4. Le numéro d'homologation de la source de matière active;
5. L'énoncé de garantie rattaché à la source de la matière active;
6. La raison sociale ou le nom du demandeur auquel la matière active est fournie.

En l'absence de l'un ou l'autre des renseignements précités, l'ARLA est en droit de rejeter la LA.

L'ARLA n'acceptera plus les combinaisons de LA et de lettres d'autorisation d'accès aux données ou de LA et de lettres de déclaration; il faut dorénavant soumettre ces lettres séparément. L'ARLA publiera prochainement des documents à l'appui des exigences relatives aux divers styles de lettres d'autorisation.

5.0 Mise en œuvre

Par la présente, l'ARLA vise à documenter et à clarifier la procédure employée actuellement pour traiter les lettres d'attestation de la source d'approvisionnement. La procédure entre en vigueur dès publication de cette note de service.

6.0 Questions

Le Service de renseignements de l'ARLA sur la lutte antiparasitaire est en mesure de répondre à toute question concernant les précisions fournies ici. En voici les coordonnées :

Téléphone : 1 800 267-6315 (au Canada)
(613) 736-3799 (de l'étranger)
Courriel : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Annexe A Exemple de lettre d'attestation de la source d'approvisionnement

[En-tête de l'entreprise]

[Date]

[**Chef de l'homologation, agent de l'ARLA**]

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Lettre d'attestation de la source d'approvisionnement

[**Madame, Monsieur,**]

La présente atteste que [nom du fournisseur, adresse et coordonnées] fournit à [nom du demandeur, adresse et coordonnées] du, de ou de la [nom du produit] tel qu'indiqué ci-dessous pour la fabrication de produits homologués conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Nom du produit	Matière active	Garantie	Numéro d'homologation
Acme Manufacturing Concentrate (concentré de fabrication)	pyréthrine	20 %	87645

Veillez accepter mes meilleures salutations.

[signature du titulaire d'homologation]

[nom du signataire et coordonnées en caractères d'imprimerie]