

Modification de l*homologation nécessitant ou non l*envoi d*un avis

La présente directive d*homologation vise à informer les titulaires d*homologation des nouvelles méthodes à suivre dans le cas de certains changements mineurs aux produits déjà homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. En ce qui concerne les modifications qui satisfont aux critères décrits ci-après, il ne sera plus nécessaire de soumettre une demande de modification de l*homologation. Le nouveau processus s*appliquera dans ces cas.

Toute modification qui n*est pas, aux termes de la présente directive, couverte par le nouveau processus **doit** encore être soumise au processus officiel de demande de modification de l*homologation, laquelle doit être examinée et approuvée avant la vente du produit.

Tout changement apporté selon le nouveau processus fera l*objet d*un examen pendant le traitement des demandes subséquentes de modification de l*homologation.

Les méthodes décrites dans la présente directive seront appliquées dans le cadre d*un projet-pilote d*un an, après quoi elles seront examinées puis révisées.

Le présent document est publié sous les auspices du Comité interministériel exécutif sur la lutte antiparasitaire où siègent des représentants des ministères fédéraux de l*Agriculture et de l*Agro-alimentaire, de la Santé, de l*Environnement et des Ressources naturelles.

(also available in English)

Le 24 janvier 1994

Ce document est publié par la Division de l'information de la Direction de l'industrie des produits végétaux.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Direction de l'industrie des produits végétaux
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
59, promenade Camelot
Nepean (Ontario)
K1A 0Y9

Télécopieur : (613) 998-1312
Service d'information :
1-800-267-6315
(613) 952-8000



Contexte

L'équipe fédérale chargée de l'examen du processus d'homologation des pesticides a recommandé notamment que l'agence établisse des conditions qui permettront à un titulaire d'homologation d'apporter des types précis de changements mineurs à l'homologation des préparations commerciales sans avoir à les soumettre à un examen officiel par l'agence et sans mettre en péril la santé, la sécurité et l'environnement. (Tiré du rapport final - Recommandations pour la révision du système réglementaire fédéral de lutte antiparasitaire, Déc. 1990)

L'élaboration d'un processus canadien de modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis représente une autre étape vers l'harmonisation internationale (dans le présent cas, avec les États-Unis). Un tableau comparatif des méthodes utilisées par l'*Environmental Protection Agency* des États-Unis (EPA) et le ministère de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire du Canada pour apporter des changements mineurs aux produits homologués est présenté à l'Annexe I.

La mise en application de ce nouveau processus au Canada permettra de réduire la charge de travail de l'industrie et du gouvernement. Cette démarche est dans le droit fil des autres initiatives du gouvernement visant à alléger la réglementation et à encourager l'autonomie de l'industrie.

Après une étude plus poussée, d'autres types de modifications, comme ceux acceptés par l'EPA des États-Unis, pourront être traités selon le processus mis à l'essai. Entre-temps, nous aimerions avoir des commentaires sur ce processus et ses répercussions sur l'efficacité et les services à la clientèle.

Avis nécessaire : Modifications apportées aux produits homologués nécessitant l'envoi d'un avis mais non une approbation.

Certaines modifications aux produits homologués peuvent être portées à l'attention de la Direction de l'industrie des produits végétaux par un avis dans lequel tous les changements sont expliqués en détail. Il n'est pas nécessaire que ces modifications soient approuvées, et le produit peut être distribué ou vendu dès l'envoi de l'avis. L'information sera conservée dans le registre sur le produit.

Modifications admissibles :

1. Changements dans le nom ou l'adresse du titulaire de l'homologation, dans le nom ou l'adresse du représentant canadien ou dans l'adresse postale.
2. Changements dans le nom ou l'adresse du fabricant des préparations commerciales seulement, y compris ceux dans l'adresse postale et le lieu de fabrication, et addition de lieux de fabrication.

Le titulaire de l'homologation doit informer la Direction de l'industrie des produits végétaux de tout changement d'adresse afin de mettre son dossier à jour; toutefois, de tels changements peuvent être apportés aux étiquettes dès qu'ils surviennent. Un avis écrit doit être envoyé à la Direction de l'industrie des produits végétaux, de même qu'une liste des numéros d'homologation canadiens et tous les numéros de demandes en cours qui sont touchés. Le cas échéant, une liste des produits et des demandes non touchés par le changement doit aussi être

incluse, de même que les numéros qui s'y rapportent. Un nombre suffisant de copies de l'avis devrait être fourni pour en inclure une dans le dossier de chaque produit et de chaque demande.

On incite les titulaires d'homologation à communiquer avec l'agent d'homologation concerné avant d'envoyer un avis. Une liste des produits homologués et des demandes en cours peut leur être fournie sur demande.

Seul le titulaire de l'homologation ou son représentant canadien autorisé peut soumettre un avis. Chaque avis doit être dûment signé et daté.

Si la Direction de l'industrie des produits végétaux juge que le changement ne correspond pas aux types de modifications pouvant être apportées avec l'envoi d'un avis, elle exigera qu'une demande de modification de l'homologation du produit soit remplie. Elle en avisera le titulaire de l'homologation, en précisant les raisons pour lesquelles un avis écrit est insuffisant. Si le titulaire de l'homologation ne se plie pas à cette exigence, les mesures habituelles seront prises pour assurer l'application du Règlement.

Exceptions

Les modifications suivantes **ne peuvent pas** être apportées par seul envoi d'un avis. Une formule de demande de modification de l'homologation du produit doit dans ces cas être soumise pour approbation.

1. Transfer d'entreprise (changement de propriétaire)

L'information suivante doit être soumise par le nouveau propriétaire pour chaque produit homologué ou demande en cours :

- a) La formule « Demande d'homologation ou modification ».
- b) La formule de « Spécification d'un produit ».
- c) Cinq (5) copies des projets d'étiquette indiquant le nouveau nom de l'entreprise.
- d) Une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement de la ou des matières actives signée par le fournisseur.
- e) La lettre de transfert signée par l'ancien titulaire de l'homologation.
- f) Les droits appropriés.

2. Adresse du lieu de préparation des matières actives de qualité technique ou des produits pour la fabrication

L'information suivante doit être fournie pour chaque produit homologué ou demande d'homologation à l'étude :

- a) La formule « Demande d'homologation ou modification ».
- b) La formule de « Spécification d'un produit » sur le concentré de fabrication ou une version à jour des renseignements indiqués dans les parties 2.1 à 2.15, Annexe 1 de la Directive d'homologation Dir93-03 pour les matières actives de qualité technique.
- c) Les droits appropriés.

3. Marques de commerce additionnelles

Au Canada, chaque produit ou marque de produit a son propre numéro d'homologation. Une formule « Demande d'homologation ou modification » doit être remplie pour ajouter ou modifier des marques de commerce.

Avis non nécessaire : Modifications apportées à un produit homologué ne nécessitant ni envoi d'avis ni approbation préalable

On peut apporter les modifications suivantes à l'étiquetage, à l'emballage ou à la fiche technique (spécifications) d'un produit sans en aviser la Direction de l'industrie des produits végétaux ni obtenir son approbation :

1. Correction d'erreurs de typographie ou d'impression (c.-à-d., corrections demandées par la Direction de l'industrie des produits végétaux).

Les erreurs typographiques sur les étiquettes soumises pour le Recueil informatisé des étiquettes seront corrigées par la Direction de l'industrie des produits végétaux.

2. Modifications dans le contenu net des produits qui s'imposent pour tenir compte des changements dans la taille de l'emballage ou de la variabilité du contenu, pourvu qu'elles ne nécessitent pas de changement au libellé du mode d'emploi et des mises en garde, au type d'emballage, à la désignation de la classe ou à d'autres exigences liées à la taille.

On incite les titulaires d'homologation à communiquer avec l'agent d'homologation concerné s'ils envisagent d'ajouter des formats d'emballage non prévus dans la fourchette de tailles figurant actuellement dans le registre officiel du produit. Des changements dans la taille de l'emballage ne peuvent être apportés aux produits de la catégorie À USAGE RESTREINT.

3. Révision, addition ou suppression de renseignements non obligatoires sur les étiquettes, comme :
 - a) le losange avertisseur de danger dans le cas du transport des marchandises dangereuses lorsque le contenant d'expédition est aussi le contenant de vente;
 - b) les codes de lot ou autres symboles d'identification de la production;
 - c) la date de fabrication ou la date d'approbation de l'étiquette;
 - d) le nom et l'adresse du distributeur. Le nom et l'adresse du titulaire de l'homologation **doivent** toujours figurer au complet sur l'aire principale d'affichage.
4. Nouvelle conception de l'étiquette qui n'en modifie pas le libellé approuvé, qui est conforme aux exigences de présentation stipulées à l'Article 27 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et à l'information contenue dans le Guide d'homologation. Ces changements peuvent concerner la couleur de l'étiquette, le logo de la société, la police ou le style de caractères, l'utilisation de l'espace, la configuration ou la disposition des renseignements sur l'étiquette. Il faut faire preuve de vigilance dans le cas des produits avec étiquetage supplémentaire, comme les étiquettes accompagnées d'un dépliant, afin de bien effectuer les changements dans tous les éléments d'étiquetage.

5. Fournisseurs de matières inertes

De nombreuses matières inertes ne sont pas brevetées et sont disponibles auprès de plus d'un fournisseur, chacune sous une marque de commerce différente. Leur identité est généralement connue, et il n'est pas nécessaire d'en indiquer la source. Le fournisseur peut être changé sans contrainte dans ces cas-là, sans que la Direction de l'industrie des produits végétaux n'en soit informée. Pour s'assurer que la matière inerte de sources différentes est la même, il faut vérifier si le numéro de CAS (*Chemical Abstracts Service*) est identique.

Si l'identité de la source d'une matière inerte précise est exigée par la Direction de l'industrie des produits végétaux, ou si l'on établit que la toxicité d'une matière inerte était préoccupante (c.-à-d., si la matière figure sur la liste 1 des formulants dont la toxicité est préoccupante, dressée par l'EPA des États-Unis), ou s'il s'agit de microcontaminants, une demande de modification de l'homologation du produit est exigée pour justifier tout changement de fournisseur.

Ces changements sont limités aux matières inertes dont l'identité ou la composition exacte est connue, comme des solvants particuliers ou des diluants communs. Une demande de modification de l'homologation d'un produit doit être soumise pour les changements dans les matières brevetées qui sont généralement composées d'un mélange d'ingrédients et dont la composition n'est pas révélée. Comme la composition de telles matières inertes n'est pas connue, la Direction de l'industrie des produits végétaux doit déterminer leur acceptabilité en fonction de l'information sur leur composition fournie par le fabricant.

6. Modification du procédé de préparation

Le mode de formulation (une opération unitaire comme le mélange, la dilution ou le séchage, à distinguer d'un procédé unitaire caractérisé par une réaction chimique) peut être modifié sans avis écrit, pourvu qu'il ne s'ensuive pas de changement dans les pourcentages de matières actives et inertes.

Exceptions

1. Une demande de modification de l'homologation d'un produit doit être soumise dans le cas de changements au libellé de l'étiquette (c.-à-d., mode d'emploi, précautions).
2. Une demande de modification de l'homologation d'un produit doit être soumise pour les changements dans la taille de l'emballage des produits À USAGE RESTREINT.
3. Toute allégation directe ou indirecte qu'un organisme du gouvernement fédéral approuve ou avalise l'utilisation d'un pesticide ou d'un dispositif est inacceptable, conformément au paragraphe 51(c) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.
4. Une demande de modification de l'homologation d'un produit doit être présentée pour ajouter des termes descriptifs sur l'étiquette (p. ex., « naturel », « sécuritaire », « biologique », « nouveau et amélioré ») ou des symboles ou des pictogrammes (p. ex., représentant des ravageurs ou des sites ou des symboles environnementaux) sur l'étiquette.

5. Les changements de couleur ou de police de caractères **ne doivent pas** réduire la lisibilité du texte de l'étiquette ni diminuer l'importance des symboles avertisseurs.
6. Une demande de modification de l'homologation d'un produit continuera d'être exigée pour les produits initiaux et sous étiquette privée.
7. Une demande de modification de l'homologation d'un produit doit être présentée pour tout changement à la matière active ou à sa source dans une préparation.

Processus de modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

Type de changement (exemple)	Processus de l'EPA	Processus d'Agriculture et Agro-alimentaire Canada
Correction d'erreurs d'impression (c.-à-d., erreurs typographiques)	aucun avis n'est exigé	aucun avis n'est exigé
Changements dans la taille de l'emballage/addition de tailles d'emballage (sauf pour les produits À USAGE RESTREINT)	aucun avis n'est exigé	aucun avis n'est exigé
Renseignements non obligatoires sur l'étiquette (c.-à-d., symboles TMD, numéros de lot)	aucun avis n'est exigé	aucun avis n'est exigé
Présentation de l'étiquette (c.-à-d., couleur, police de caractères, disposition)	aucun avis n'est exigé	aucun avis n'est exigé
Source de la matière inerte (dont la toxicité n'est pas préoccupante)	un avis est exigé	aucun avis n'est exigé
Source de la matière inerte (dont la toxicité est préoccupante ou microcontaminants)	aucun avis n'est exigé	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée
Procédé de fabrication (c.-à-d., mélange)	une formule doit être remplie (sert d'avis)	aucun avis n'est exigé
Nom ou adresse du titulaire ou de son représentant	un avis est exigé	un avis est exigé
Addition ou changement du nom ou de l'adresse du fabricant des préparations commerciales	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée	un avis est exigé
Transfert ou changement de propriétaire de l'homologation	un avis est exigé, suivi d'une demande de modification de l'homologation du produit, avec documentation sur le transfert	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée
Langue du libellé de l'étiquette	une formule doit être remplie (sert d'avis)	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée
Ajout de marques de commerce	une formule doit être remplie (sert d'avis)	une demande d'homologation d'un nouveau produit est exigée
Source du matériel de départ (pour les préparations intégrées, les concentrés de fabrication et les matières actives techniques)	une formule doit être remplie (sert d'avis)	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée
Source de la matière active	une formule doit être remplie (sert d'avis)	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée
Concentration de la matière inerte	une formule doit être remplie (sert d'avis)	une demande de modification de l'homologation du produit est exigée

Modifications ne nécessitant pas l'envoi d'un avis

Il n'est plus nécessaire d'aviser la Direction de l'industrie des produits végétaux au sujet de modifications admissibles à la catégorie « Avis non nécessaire ». L'envoi de renseignements supplémentaires n'est plus requis.

Modifications nécessitant l'envoi d'un avis

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis, comme les nouveaux noms d'entreprise et les changements d'adresse, doivent être accompagnées :

1. d'une lettre contenant le nouveau nom de l'entreprise ou le changement d'adresse;
2. de la liste de tous les produits homologués touchés (indiquez leur numéro d'homologation), de même que la liste de tous les produits en attente d'une homologation;
3. de la liste des produits qui ne sont pas touchés par le changement demandé (s'il y a lieu);
4. un nombre suffisant de copies de la lettre qui sera ajoutée au dossier des produits homologués ou en attente d'une homologation.

En cas de doute sur cette procédure, communiquer avec l'agent d'homologation concerné qui vous confirmera si votre changement requiert ou non l'envoi d'un avis.

Transfert

Le transfert d'une homologation a lieu lorsque qu'une entreprise titulaire d'une homologation en cède les droits de propriété à une autre entreprise. On doit faire connaître le transfert d'une homologation en utilisant la procédure de modification d'une homologation décrite à la section 12.6 du *Guide d'homologation* (Février 1994). Prenez note qu'aux termes de cette procédure, un transfert d'homologation n'est pas équivalent à un simple changement de nom ou d'adresse de l'entreprise titulaire. Par conséquent, **on ne peut pas signaler le transfert d'une homologation par l'envoi d'un simple avis.**