



Agence  
de réglementation  
de la lutte  
antiparasitaire

# Demandes d'homologation de catégorie C

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé humaine  
et l'environnement*

*Protecting human health  
and the environment*



**18 septembre 2023**

Also available in English under the title:  
Category C Application Guidance Document

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.  
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

**Section des publications**

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2, promenade Constellation  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Courriel : [pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

**Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire**

Courriel : [pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

Internet : [canada.ca/les-pesticides](http://canada.ca/les-pesticides)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

# Historique du document

Mise à jour	Mise à jour/justification
18 septembre 2023	Modifications de forme en fonction des normes actuelles en matière de renseignements. Nouvelle publication en tant que document d'orientation de l'ARLA.
19 mai 2010	Publication initiale du document en tant que Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation, et aux représentants.

## Avertissement

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou des règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou ses règlements et le présent document, la *Loi* ou ses règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, à ses règlements et aux politiques administratives applicables.

# Table des matières

1.0	But .....	1
2.0	Contexte .....	1
3.0	Qualification d'un produit déjà homologué .....	2
3.1	Définition d'un produit déjà homologué .....	2
3.2	Choisir un produit déjà homologué convenable .....	2
4.0	Critères d'admissibilité d'une demande d'homologation type de catégorie C.....	3
4.1	Nouvelles homologations .....	4
4.1.1	Produit identique .....	4
4.1.2	Produit semblable .....	4
4.2	Modifications d'une homologation existante.....	5
4.2.1	Modifications mineures à l'étiquette .....	6
4.2.2	Modifications mineures à la formulation .....	7
4.3	Modifications requises par l'ARLA .....	8
4.4	Modifications d'ordre administratif .....	9
4.4.1	Rétablissement de l'homologation.....	9
4.4.2	Modification de la source d'un principe actif homologué utilisé dans la formulation .....	9
4.4.3	Obtention du statut de produit étalon ou initial .....	10
5.0	Protection des données .....	10
6.0	Critères d'inadmissibilité d'une demande d'homologation type de catégorie C.....	11
7.0	Délai d'examen des demandes d'homologation types de catégorie C.....	12
8.0	Préparation d'une demande d'homologation type de catégorie C.....	12
9.0	Glossaire .....	15
9.1	Termes .....	15
Annexe I	Types de demandes d'homologation de catégorie C .....	16
	Tableau 1 Types de demandes d'homologation de catégorie C .....	16
Annexe II	Questions.....	20

## 1.0 But

Le présent document fournit des instructions sur les exigences relatives à une demande d'homologation type de catégorie C. Il clarifie le processus d'examen de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour ce type de demandes d'homologation. Il s'agit d'un complément au document REG2003-01, *Lignes directrices pour choisir la catégorie appropriée de demandes d'homologation de produits antiparasitaires*.

## 2.0 Contexte

Une demande d'homologation type de catégorie C est une demande pour laquelle il n'y a pas d'exigences en matière de données pour les nouvelles homologations ou les homologations modifiées qui n'exigent qu'un examen mineur de l'étiquette ou de la formulation. Quant aux autres exigences, elles sont décrites dans le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. En effet, il n'y a pas de données à présenter pour une modification mineure ni d'examen à faire pour les données déjà présentées. Toutefois, les modifications mineures doivent être fondées sur un produit déjà homologué valable, être de nature rédactionnelle ou être apportées pour tenir compte des pratiques actuelles.

Une demande d'homologation type de catégorie C doit répondre aux critères suivants :

- la source du principe actif utilisé dans la formulation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication doit être homologuée au Canada;
- les modifications ou les homologations de nouveaux produits doivent être fondées sur un produit déjà homologué;
- les renseignements sur les formulants et les mélanges de formulants utilisés dans la fabrication de produits antiparasitaires doivent être jugés acceptables par l'ARLA; autrement dit, l'ARLA doit avoir reçu des renseignements complets sur les formulants ou le mélange de formulants;
- les demandes d'exemption relatives à la présentation de données ne peuvent pas être examinées dans le cadre d'une demande d'homologation type de catégorie C. Il ne faut donc pas inclure de telles demandes d'exemption dans la lettre d'accompagnement.

L'ARLA vise à faciliter le déroulement du processus d'examen des demandes d'homologation types de catégorie C, à rendre le processus plus efficace et à en assurer une compréhension commune en :

- fournissant des précisions sur les exigences qui doivent être remplies pour l'acceptation d'une demande d'homologation type de catégorie C;
- fournissant plus de renseignements sur les sous-types de demandes d'homologation de catégorie C qui, elles, nécessitent un examen.

### 3.0 Qualification d'un produit déjà homologué

Plusieurs types de demandes d'homologation de catégorie C requièrent un produit déjà homologué considéré comme étant convenable (p. ex. un produit semblable).

L'[annexe I](#), Aperçu des types de demandes d'homologation de catégorie C, indique les types de demandes pour lesquels il faut mentionner un produit déjà homologué. Il incombe au titulaire de présenter le produit déjà homologué valable qui convient le mieux à la demande.

#### 3.1 Définition d'un produit déjà homologué

Par « produit déjà homologué », on entend un produit antiparasitaire actuellement homologué au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

#### 3.2 Choisir un produit déjà homologué convenable

Pour convenir, le produit déjà homologué doit répondre aux critères suivants :

- Il doit être équivalent ou très semblable au produit faisant l'objet de la demande. On peut tolérer certaines différences, pourvu qu'elles n'aient pas d'incidence négative sur la qualité du produit ou sur son activité biologique, par exemple l'innocuité, le type ou la quantité de résidus, ou l'efficacité.
- On ne peut mentionner plus de deux produits déjà homologués à l'appui d'une demande d'homologation. De plus, le demandeur doit expliquer dans sa lettre d'accompagnement en quoi le ou les produits déjà homologués sont appropriés.
- Si l'on présente deux produits distincts comme étant un produit associé déjà homologué pour justifier la mise à jour d'une étiquette ou proposer un libellé pour l'étiquette d'un nouveau produit, le libellé doit clairement indiquer sur lequel des deux produits sont fondés les renseignements qui sont présentés (la fonction « Commentaires » de Microsoft Word est un excellent moyen de le faire).
- L'ARLA ne considérera **pas** qu'un produit déjà homologué convient pour appuyer une demande de catégorie C si le produit en question a été homologué : 1) en tant que produit semblable ou identique;

2) en tant que copie d'étalon ou produit sous étiquette privée; 3) en tant que produit reconditionné ou réétiqueté, par envoi d'un avis.

- Les données associées à un produit homologué au cours des 12 dernières années font l'objet d'une protection. Par conséquent, il faudra présenter une lettre d'accès aux données rédigée par le titulaire du produit déjà homologué pour qu'une demande d'homologation puisse être traitée comme une demande type de catégorie C. Consulter la directive d'homologation mentionnée à la section 5 pour obtenir de plus amples renseignements.
- Les demandes concernant de nouveaux adjuvants ne peuvent pas être traitées comme des demandes d'homologation types de catégorie C. Il faut plutôt disposer de données sur les propriétés chimiques de la formulation et effectuer un examen qualitatif de la formulation pour déterminer si elle est équivalente sur le plan chimique au produit déjà homologué. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter la directive d'homologation DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants* et le document d'orientation *Lignes directrices sur la valeur – Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes*.

Outre ces critères, l'ARLA peut tenir compte de questions réglementaires lorsqu'elle évalue l'admissibilité du produit déjà homologué mentionné. Il incombe donc au titulaire de présenter le produit déjà homologué qui convient le mieux à sa demande.

## 4.0 Critères d'admissibilité d'une demande d'homologation type de catégorie C

L'ARLA vise à clarifier les exigences pour les différents types de demandes d'homologation de catégorie C et la façon dont elles sont examinées. Il faut d'abord savoir qu'il en existe quatre types :

- A. Nouvelles homologations (c.-à-d. l'attribution d'un nouveau numéro d'homologation de produit antiparasitaire)
- B. Modifications d'une homologation existante
- C. Modifications requises par l'ARLA
- D. Modifications d'ordre administratif

L'annexe I présente ces types de demandes d'homologation de catégorie C ainsi que leurs critères respectifs en ce qui concerne l'étiquette et la formulation du produit faisant l'objet de la demande. Elle précise également si la demande requiert un produit déjà homologué.

## 4.1 Nouvelles homologations

Les critères associés aux nouvelles homologations sont décrits dans les sections suivantes.

### 4.1.1 Produit identique

Pour que le produit faisant l'objet de la demande soit considéré comme identique à un produit déjà homologué, les critères suivants doivent être remplis :

- La source des principes actifs de qualité technique doit être la même.
- La formulation doit être identique.
- Les utilisations doivent être les mêmes que celles du produit déjà homologué mentionné.

Ces critères ne s'appliquent qu'aux nouvelles préparations commerciales et aux nouveaux concentrés de fabrication.

Les nouveaux principes actifs de qualité technique doivent être produits dans la même usine de fabrication que le produit déjà homologué (c.-à-d. qu'il doit s'agir d'un reconditionnement à 100 % du produit déjà homologué). De plus, le demandeur doit présenter une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement fournie par le titulaire du principe actif de qualité technique (s'il n'est pas lui-même le titulaire de l'homologation).

### 4.1.2 Produit semblable

Pour que le produit faisant l'objet de la demande soit considéré comme semblable à un produit déjà homologué, les critères suivants doivent être remplis :

- Les principes actifs de qualité technique doivent être homologués par l'ARLA.
- Les principes actifs de qualité technique doivent être identiques et être présents à la même concentration [c.-à-d. dans les limites certifiées normalisées, conformément au *Guide pour remplir le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)*].
- Les principes actifs doivent être présents sous une même forme chimique (sel, acide, etc.).
- Le type de formulation (solution, concentré émulsifiable, etc.) doit être le même.
- Les propriétés chimiques et physiques doivent être semblables.
- Les formulants doivent être équivalents, être présents en concentrations équivalentes et avoir la même fonction. On peut tolérer certaines différences, pourvu qu'elles n'aient pas d'incidence négative sur la qualité du produit ou sur son activité biologique, par exemple l'efficacité, l'innocuité, ou le type ou la quantité de résidus.

- Le libellé de l'étiquette peut contenir la totalité ou une partie des utilisations qui se trouvent sur l'étiquette du produit déjà homologué.

Ces critères ne s'appliquent qu'aux nouvelles préparations commerciales et aux nouveaux concentrés de fabrication. Les nouveaux principes actifs de qualité technique faisant l'objet d'une demande d'homologation de catégorie C doivent être identiques au produit déjà homologué.

## 4.2 Modifications d'une homologation existante

Les demandes d'homologation types de catégorie C pour modifier une homologation existante peuvent viser une modification mineure soit à l'étiquette ou à la formulation. En cas de modification de l'étiquette ou de la formulation, le demandeur doit expliquer dans sa lettre d'accompagnement la modification proposée et justifier sa nécessité. En outre, le demandeur doit confirmer que cette modification n'aura aucun effet sur les caractéristiques chimiques ou biologiques du produit. Pour ce qui est des modifications apportées à la formulation, l'ARLA les compare aux spécifications de la formulation d'origine afin d'éviter d'éventuels écarts. Les modifications de l'étiquette exigent que le demandeur mentionne un produit déjà homologué, comme indiqué aux sections 3.2 et 4.1.

Exemples de modifications :

- modification de l'intervalle relatif au contenu net
- ajout d'un mélange en cuve
- ajout d'une autre utilisation (p. ex. tours de refroidissement, blé, canola)
- ajout d'un organisme nuisible
- ajout d'une autre formulation

Il ne peut y avoir, au maximum, que cinq (5) modifications par demande. Voici un exemple de modifications pouvant être apportées dans le cadre d'une même demande :

- l'ajout d'une autre formulation (1<sup>re</sup> modification)
- l'ajout de deux organismes nuisibles (2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> modifications)
- l'ajout d'un mélange en cuve (4<sup>e</sup> modification)
- l'ajout d'une nouvelle utilisation (5<sup>e</sup> modification)

Une demande de catégorie C peut également comprendre :

- l'ajout d'un organisme nuisible (1<sup>re</sup> modification)
- l'ajout de quatre mélanges en cuve (2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> modifications)

## 4.2.1 Modifications mineures à l'étiquette

Les demandes d'homologation types de catégorie C ne concernent que les modifications appuyées par un produit déjà homologué, celles qui sont de nature purement rédactionnelle et celles qui visent à tenir compte des pratiques actuelles. Voici quelques exemples.

### 4.2.1.1 Ajout d'un nouvel organisme nuisible ou d'un nouveau site/hôte

Pour ce type de demande, l'étiquette proposée doit être fondée sur un produit déjà homologué, et les critères suivants doivent être remplis :

- Les principes actifs doivent être identiques et homologués par l'ARLA.
- La dose d'application doit être la même.
- Les formulants doivent être identiques ou équivalents, être présents en concentrations identiques ou équivalentes et avoir la même fonction.
- Le type de formulation devrait être le même.
- Il ne doit y avoir aucune extension du profil d'emploi homologué.
- Les données associées au produit déjà homologué ne peuvent pas faire l'objet d'une protection (à moins qu'une lettre d'accès aux données ait été obtenue auprès du titulaire du produit déjà homologué).
- S'il s'agit de l'ajout ou de la modification d'un usage limité, des critères supplémentaires peuvent s'appliquer.

### 4.2.1.2 Ajout d'un produit pour un mélange en cuve

On entend par mélange en cuve l'utilisation simultanée d'au moins deux produits antiparasitaires homologués dans un seul traitement. Les demandes d'homologation types de catégorie C pour ajouter un mélange en cuve s'appuient entièrement sur des produits déjà homologués en fonction des critères suivants :

- Le mélange en cuve n'est pas expressément exclu ou contre-indiqué sur l'étiquette de l'un ou l'autre des produits utilisés dans le mélange en cuve. De plus, l'étiquette proposée pour le produit utilisé en mélange en cuve ne contient **pas** d'énoncé général limitant les mélanges en cuve uniquement à ceux figurant sur celle-ci.
- Chaque produit utilisé dans le mélange en cuve est homologué à des fins d'utilisation au Canada sur les cultures d'intérêt, y compris sur des cultures génétiquement modifiées.
- Il n'y a aucune extension du profil d'emploi; les produits utilisés dans le mélange en cuve sont homologués pour une utilisation sur le même site.

- Les calendriers d'application des produits utilisés dans le mélange en cuve sont compatibles sur le plan du stade de croissance de la culture et des organismes nuisibles.
- Chaque produit utilisé dans le mélange en cuve est appliqué conformément au libellé de son étiquette homologuée.
- Les données associées au produit déjà homologué ne font **pas** l'objet d'une protection. Si le produit proposé pour le mélange en cuve appartient à un autre titulaire, il est possible que les données pouvant appuyer l'utilisation de ce produit dans un mélange en cuve soient protégées en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Dans ce cas, il faudra présenter une lettre d'accès aux données pour étayer la demande.
- L'utilisation en mélange en cuve figure actuellement sur l'étiquette de l'un des produits. Si le produit appartient à un autre titulaire, il est possible que les données pouvant appuyer son utilisation dans un mélange en cuve soient protégées en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Dans ce cas aussi, il faudra présenter une lettre d'accès aux données pour étayer la demande.
- L'utilisation en mélange en cuve est mentionnée sur l'étiquette d'un produit, et l'un des produits utilisés dans le mélange en cuve présente une formulation identique ou semblable à celle du produit proposé. Si le produit en question ou l'utilisation en mélange en cuve appartient à un autre titulaire, il est possible que les données pouvant appuyer l'utilisation en mélange en cuve soient protégées en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Encore ici, il faudra présenter une lettre d'accès aux données pour étayer la demande.

## 4.2.2 Modifications mineures à la formulation

Par modifications mineures à la formulation, on entend de légères modifications aux concentrations des formulants ou le remplacement d'un formulant par un autre (ayant la même fonction). Voici quelques exemples.

### 4.2.2.1 Modifications de la nature ou de la quantité des formulants

Le demandeur doit décrire, dans la lettre d'accompagnement, toutes les modifications proposées à la formulation, et doit garantir que les caractéristiques chimiques et biologiques du produit ne seront pas touchées par ces modifications.

- Les formulants doivent être identiques ou équivalents, être présents en concentrations identiques ou équivalentes et avoir la même fonction. On peut tolérer certaines différences, pourvu qu'elles n'aient aucune incidence négative sur la qualité du produit ou sur son activité biologique, par exemple l'efficacité, l'innocuité, ou le type ou la quantité de résidus.

- Le ou les formulants doivent figurer sur la Liste des formulants la plus récente. Dans le cas contraire, une fiche de données de sécurité ou une déclaration confidentielle des matières doit être fournie à l'appui de la modification.

#### 4.2.2.2 Modifications de la garantie

La teneur garantie en principe actif dans la modification proposée doit demeurer dans les limites certifiées telles qu'approuvées par l'ARLA.

#### 4.2.2.3 Ajout d'une autre formulation

Le demandeur doit décrire, dans la lettre d'accompagnement, toutes les modifications proposées à la formulation, et doit garantir que les caractéristiques chimiques et biologiques du produit ne seront pas touchées par ces modifications.

- Les principes actifs doivent être les mêmes et être homologués par l'ARLA.
- Les principes actifs doivent avoir la même concentration.
- Les formulants doivent être identiques ou équivalents, être présents en concentrations identiques ou équivalentes et avoir la même fonction. On peut tolérer certaines différences, pourvu qu'elles n'aient pas d'incidence négative sur la qualité du produit ou sur son activité biologique, par exemple l'efficacité, l'innocuité, ou le type ou la quantité de résidus.
- Le type de formulation doit être le même.
- Le ou les formulants doivent figurer sur la Liste des formulants la plus récente. Dans le cas contraire, une fiche de données de sécurité ou une déclaration confidentielle des matières doit être fournie à l'appui de la modification.

### 4.3 Modifications requises par l'ARLA

Ce type de demandes fait référence aux recommandations de l'ARLA concernant les étiquettes ou aux changements de formulation exigés par l'ARLA en raison d'une nouvelle politique ou d'une décision de réévaluation ou d'examen spécial.

Il faut savoir que l'ARLA publie, de façon périodique, des politiques qui obligent les titulaires à modifier leurs produits. Lorsqu'on présente une demande dans le but de satisfaire aux exigences de ces documents, on doit fournir, dans la lettre d'accompagnement, le numéro du document de politique. Ce type de demande n'autorise aucune autre modification que celles du document de politique.

En ce qui concerne les décisions de réévaluation ou d'examen spécial, la demande doit refléter l'amélioration de l'étiquette ou la modification de la formulation qu'exige l'ARLA dans le document de réévaluation.

De plus, les modifications proposées dans la demande ne peuvent se rapporter qu'à la décision de réévaluation (on ne peut apporter d'autres modifications à ce moment). Cette restriction garantit que la demande est traitée de façon efficace.

Il faut joindre à la demande une copie de la lettre de l'ARLA.

## 4.4 Modifications d'ordre administratif

Ce type de demandes de catégorie C concerne, entre autres, les rétablissements de l'homologation, les modifications de la source du principe actif homologuée et les demandes d'obtention du statut de produit étalon ou initial. Voici quelques exemples.

### 4.4.1 Rétablissement de l'homologation

Un demandeur peut soumettre une demande type de catégorie C pour le rétablissement d'une homologation expirée dans les conditions suivantes :

- La demande est soumise 12 mois ou moins après la date d'expiration de l'homologation\*.
- Aucune modification n'est apportée à l'étiquette ni à la formulation ou, dans le cas des principes actifs de qualité technique, au site de fabrication et aux spécifications.
- Le produit contient un principe actif homologué.
- Toutes les lettres de confirmation de la source d'approvisionnement appropriées provenant du titulaire du principe actif de qualité technique (si le demandeur n'est pas lui-même le titulaire de l'homologation) sont fournies et à jour.
- Il n'y a pas eu de cessation ou de révocation de l'homologation à la suite d'une décision de l'ARLA.

**\*Remarque :** Exceptionnellement, une demande de catégorie B doit être soumise pour le rétablissement de l'homologation d'un produit qui est expiré depuis plus d'un an. Une demande de catégorie A peut être requise si le principe actif de qualité technique ou une utilisation fait l'objet d'une réévaluation.

### 4.4.2 Modification de la source d'un principe actif homologué utilisé dans la formulation

Les demandeurs peuvent modifier ou ajouter la source d'un principe actif homologué utilisé dans la formulation d'un produit homologué.

La demande doit répondre aux critères suivants :

- Les principes actifs doivent être les mêmes et être homologués par l'ARLA.

- Les principes actifs doivent être présents à la même concentration [c.-à-d. dans les limites certifiées approuvées, conformément au *Guide pour remplir le Formulaire de déclaration des spécifications du produit* (formulaire 6003)].
- Les principes actifs doivent être présents sous une même forme chimique (sel, acide, etc.).
- Une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement doit être jointe à la demande pour chaque source de principe actif si la source appartient à un autre titulaire.

#### 4.4.3 Obtention du statut de produit étalon ou initial

Pour qu'une demande d'homologation d'une copie d'étalon soit examinée, le produit doit avoir le statut de produit étalon\*. Ce statut ne peut être donné qu'aux produits pleinement homologués qui ne sont pas désignés comme des principes actifs de qualité technique. Les copies d'étalon doivent avoir une formulation identique, mais elles peuvent être formulées dans une autre installation de fabrication que le produit étalon. L'étiquette de la copie d'étalon, quant à elle, peut contenir la totalité ou une partie des allégations d'utilisation et du texte qui se trouvent sur l'étiquette du produit étalon.

**\*Remarque :** Consulter la directive d'homologation DIR93-20, *Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)*.

Pour qu'une demande d'homologation d'un produit sous étiquette privée soit examinée, le produit doit avoir le statut de produit initial\*. Ce statut ne peut être donné qu'aux produits pleinement homologués qui ne sont pas désignés comme des concentrés de fabrication ou des principes actifs de qualité technique. Les produits sous étiquette privée doivent avoir une formulation identique à celle des produits initiaux et être préparés sur la même chaîne de production que ces derniers. À partir du moment où une étiquette privée est délivrée, il n'est plus possible d'apporter des modifications au produit initial tant que ladite étiquette demeure homologuée. Cette restriction s'applique à la fois aux étiquettes et aux formulations.

**\*Remarque :** Consulter la directive d'homologation DIR93-21, *Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)*.

La demande d'obtention du statut de produit étalon ou initial doit être accompagnée du Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003) ainsi que d'une lettre de confirmation appropriée et à jour concernant la source de chaque principe actif de qualité technique présent dans le produit. Il faut également fournir les étiquettes en français et en anglais.

## 5.0 Protection des données

Les dispositions du *Règlement sur les produits antiparasitaires* relatives à la protection des données établissent un cadre juridique permettant à un demandeur ou à un titulaire de s'appuyer sur les données fournies par d'autres titulaires. Consulter la directive

d'homologation DIR2010-04, *Lignes directrices sur l'utilisation des données confidentielles aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires*, et la *Note aux titulaires – Processus d'examen des demandes de protection des données*. Ces documents expliquent comment l'ARLA administre cette réglementation dans le contexte d'une demande d'homologation ou de modification d'homologation, ainsi que les attentes de chaque partie. Cette directive peut s'appliquer aux demandes d'homologation types de catégorie C si le demandeur et le titulaire du produit déjà homologué mentionné dans la demande sont deux parties différentes.

Si le produit déjà homologué est appuyé par des données protégées (c.-à-d. par des données assujetties à des droits d'utilisation) appartenant à un autre titulaire, le demandeur doit accéder à celles-ci en suivant le processus de protection des données, à moins que :

- 1) le demandeur ait déjà eu accès aux données et en ait fourni la preuve, par exemple au moyen d'une lettre d'accès aux données;
- 2) le demandeur possède une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement qui lui a été fournie par le titulaire du produit déjà homologué ou demande l'homologation d'un produit étalon ou d'un produit sous étiquette privée.

## 6.0 Critères d'inadmissibilité d'une demande d'homologation type de catégorie C

Avant de déposer une demande d'homologation type de catégorie C, il est important de comprendre dans quelles circonstances une telle demande ne répond **pas** aux critères d'admissibilité. Voici quelques raisons pour lesquelles une demande peut être rejetée :

- Le nouveau produit ou le produit modifié contient un principe actif ou une source de principe actif qui n'est pas homologué au Canada. Des renseignements sont fournis à cet égard dans la note aux titulaires intitulée *Les produits antiparasitaires contenant des matières actives ou des sources de matières actives qui ne sont pas actuellement homologuées au Canada* (juillet 2004).
- Le nouveau produit ou le produit modifié appartient à l'une des catégories suivantes : peintures antisalissures, produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier, agents de conservation utilisés dans la menuiserie préfabriquée ou les produits de menuiserie, dispositifs à rayonnement ultraviolet et agents de conservation utilisés dans le textile ou pour les articles traités, nouveaux adjuvants. Toute modification à la formulation des produits de ce type nécessite une demande de catégorie B.
- Le nouveau produit ou le produit modifié contient un nouveau formulant défini comme un formulant qui n'est présent actuellement dans aucun produit antiparasitaire homologué au Canada.

- On propose, pour l'étiquette du nouveau produit ou du produit modifié, des mises en garde différentes de celles qui figurent sur l'étiquette du produit déjà homologué. Les symboles avertisseurs du produit nouveau ou modifié doivent être les mêmes que ceux du produit déjà homologué, à moins que l'ARLA ait exigé une modification.
- On propose, pour le nouveau produit ou le produit modifié, de remplacer un support ou un solvant de nature différente sur le plan chimique dans le cas d'un produit à pulvériser sur les cultures, sans mentionner de produit déjà homologué approprié.
- On propose, pour le nouveau produit ou le produit modifié, d'ajouter un amérisant à un appât servant à lutter contre les vertébrés, sans mentionner de produit déjà homologué approprié.
- On propose, pour le nouveau produit ou le produit modifié, d'ajouter une utilisation qui n'est pas actuellement appuyée par un produit déjà homologué ayant le même principe actif.

## 7.0 Délai d'examen des demandes d'homologation types de catégorie C

La période d'examen préliminaire des demandes d'homologation types de catégorie C est de 37 jours. La période d'évaluation, quant à elle, est de 240 jours s'il faut aussi réaliser un examen de l'étiquette ou de 180 jours s'il ne faut évaluer que des modifications à la formulation (conformément au document d'orientation de l'ARLA, Politique sur la gestion des demandes d'homologation).

## 8.0 Préparation d'une demande d'homologation type de catégorie C

La capacité de l'Agence de respecter son engagement à examiner une demande d'homologation type de catégorie C dans le délai prévu par la Politique sur la gestion des demandes d'homologation dépend de la qualité de la demande. Elle dépend également de l'exhaustivité des renseignements fournis. Il faut notamment :

- utiliser uniquement les formulaires actuels (ne pas réutiliser les anciens formulaires);
- remplir les formulaires au complet et accorder une attention particulière aux coordonnées des personnes-ressources;
- s'assurer d'inclure une lettre d'autorisation pour représentation si une personne-ressource est mentionnée dans la demande, afin que l'ARLA puisse discuter des détails de la demande;
- inclure une lettre d'accompagnement détaillée, sans inscrire de commentaires dans l'index électronique;

- utiliser les étiquettes les plus récemment approuvées comme base pour les modifications proposées;
- utiliser une seule police de caractères sur les étiquettes proposées, sans images ni graphiques;
- fournir tous les composants de l'étiquette (contenant, livret, sac hydrosoluble, etc.);
- vérifier que le type de formulation inscrit sur le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003) est exact et concorde avec ce qui apparaît sur l'étiquette;
- vérifier que le nom commercial de tous les formulants inscrits sur le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003) est exact;
- vérifier que le nom et l'adresse de tous les sites de fabrication sont exacts et complets;
- s'assurer de signer et de dater tous les formulaires;
- communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire pour obtenir des précisions s'il est difficile de déterminer si la demande proposée peut être traitée comme une demande d'homologation type de catégorie C.

Il est suggéré aux demandeurs de consulter la directive d'homologation DIR2006-05, Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires, pour la présentation des documents à l'appui d'une demande d'homologation type de catégorie C.

Les formulaires nécessaires se trouvent à la [page Titulaires et demandeurs](#) de la section Pesticides du site Web Canada.ca :

- Formulaire 6003 : Formulaire de déclaration des spécifications du produit
- Formulaire 6005 : Demande d'homologation ou de modification de l'homologation
- Formulaire 6011 : Formulaire des droits estimés
- Formulaire 6023 : Formulaire visant les nouveaux usages proposés ou les usages à retirer

Les documents suivants peuvent également être requis :

- Lettre d'autorisation pour représentation, avec en-tête approprié, signée par la personne ayant le pouvoir de signature pour chaque demande (valide uniquement pour la demande en question);
- Lettre d'accès aux données (le cas échéant) de la part du titulaire du produit déjà homologué;

- Lettre de confirmation de la source d'approvisionnement (le cas échéant), avec en-tête approprié, signée par la personne ayant le pouvoir de signature.

Les documents suivants s'appliquent aux demandes d'homologation types de catégorie C et devraient être consultés.

Date de publication	Titre du document
28 octobre 1993	DIR93-15, <i>Critères d'homologation des adjuvants</i>
28 octobre 1993	DIR93-20, <i>Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)</i>
28 octobre 1993	DIR93-21, <i>Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)</i>
10 novembre 2022	<i>Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires</i>
15 juin 2006	DIR2006-05, <i>Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires</i>
4 mars 2022	<i>Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins</i>
5 juillet 2008	Note : <i>Exigences et attentes concernant les lettres de confirmation de la source d'approvisionnement</i>
15 juin 2010	DIR2010-02, <i>Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides antipuces et antitiqes destinés à un traitement localisé sur les animaux de compagnie</i>
14 octobre 2010	DIR2010-04, <i>Lignes directrices sur l'utilisation des données confidentielles aux termes du Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
24 mars 2023	<i>Document d'orientation concernant l'homologation de pesticides non classiques</i>
17 décembre 2013	DIR2013-04, <i>Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action</i>
17 décembre 2014	Note aux titulaires, <i>Processus d'examen des demandes de protection des données</i>
17 juin 2015	<i>Note de service aux demandeurs et aux titulaires d'homologation, Nouvelle version du générateur d'index électronique</i>
14 avril 2016	<i>Lignes directrices sur la valeur – Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes</i>
4 mai 2021	Politique sur la gestion des demandes d'homologation
17 juillet 2017	Note, <i>Modifications aux exigences relatives aux étiquettes</i>

## 9.0 Glossaire

### 9.1 Termes

**Adjuvant** : Produit employé par l'utilisateur dans la préparation d'un mélange en cuve avec un produit antiparasitaire. Lorsque le but est d'améliorer directement ou d'intensifier l'action biologique du produit antiparasitaire, les adjuvants sont homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

**Préparation commerciale (PC)** : Produit contenant un ou plusieurs principes actifs et habituellement un ou plusieurs formulants, dont l'étiquette comprend des instructions relatives à son application ou à son utilisation directe.

**Formulant** : Substance ou groupe de substances autre que le principe actif qui est ajouté intentionnellement à un produit antiparasitaire afin d'améliorer ses propriétés physiques (p. ex. indice de pulvérisation, solubilité, pouvoir d'étalement et stabilité). Consulter la directive d'homologation DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

**Mélange de formulants** : Formulant composé de plus d'une substance.

**Produit du système intégré (PSI)** : Produit pouvant être utilisé dans la fabrication d'une préparation commerciale ou être lui-même une préparation commerciale. Formé par un processus dans lequel le produit a) contient un principe actif qui n'est pas isolé en raison de contraintes matérielles ou d'incertitudes quant à ses composants actifs spécifiques; ou b) est laissé intentionnellement comme un mélange de composants pour des raisons de fabrication ou d'intégrité.

**Étiquette** : Textes écrits ou imprimés ou représentations graphiques a) qui sont placés ou à placer sur ou dans un emballage ou sur un produit antiparasitaire, qui les accompagnent ou sont destinés à les accompagner; ou b) qui font partie d'un produit antiparasitaire et qui sont transmis électroniquement, en conformité avec les règlements.

**Concentré de fabrication (CF)** : Produit contenant une source homologuée de principes actifs de qualité technique et de formulants, destiné à être reformulé ou reconditionné en une préparation commerciale.

**Principe actif de qualité technique (PAQT)** : Contient le principe actif et habituellement des impuretés qui sont des sous-produits du procédé de fabrication.

# Annexe I Types de demandes d'homologation de catégorie C

Tableau 1 Types de demandes d'homologation de catégorie C

But de la demande	Type de produit	Paramètres pour l'examen de l'ARLA			Exemples
		Produit déjà homologué requis?	Étiquette	Formulation	
<b>A. Nouvelles homologations (« produit semblable – pas de données/exemptions »)</b>					
Identique (reconditionnement)	PC, CF, PAQT ou PSI	Oui	Identique à celle du produit déjà homologué	Identique à celle du produit déjà homologué	La société « A » désire faire homologuer un nouveau produit dont les utilisations et la formulation sont les mêmes que celles d'un produit déjà homologué de la société « B ».
Semblable	PC, CF	Oui	Identique à celle du produit déjà homologué, ou sous-ensemble de l'étiquette du produit déjà homologué	Semblable à celle du produit déjà homologué	La société « A » désire faire homologuer un nouveau produit dont les utilisations et la formulation sont semblables à celles d'un produit déjà homologué de la société « B ».

But de la demande	Type de produit	Paramètres pour l'examen de l'ARLA			Exemples
		Produit déjà homologué requis?	Étiquette	Formulation	
<b>B. Modifications d'une homologation existante</b>					
Modifications à l'étiquette (« énoncés nouveaux ou modifiés sur l'étiquette »)					
Nouveaux organismes nuisibles, nouveau site ou nouvel hôte	PC	Oui	Toutes les modifications doivent figurer sur l'étiquette du produit déjà homologué.	Identique ou semblable à celle du produit déjà homologué	La société « B » désire ajouter un organisme nuisible à l'étiquette du produit « B » pour que celle-ci corresponde à l'étiquette du produit « A » de la société « A ». Les deux produits contiennent le même principe actif à la même teneur garantie, et leur dose d'application est la même.
Ajout d'un produit pour un mélange en cuve	PC	Oui	Tous les mélanges en cuve doivent figurer sur l'étiquette du produit déjà homologué.	Identique ou semblable à celle du produit déjà homologué	La société « A » désire ajouter un mélange en cuve composé de son produit « A » et du produit « B » de la société « B », ce mélange en cuve figurant déjà sur l'étiquette du produit « B ».
Modifications à la formulation (« caractéristiques chimiques nouvelles ou modifiées »)					
Modifications à la nature ou la quantité des formulants	PC, CF	Non	Seulement si les modifications nécessitent des énoncés additionnels (p. ex. ajout d'un agent de conservation dans la formulation).	Semblable à la formulation d'origine. Ces modifications n'entraînent aucun changement dans la valeur ou le profil toxicologique.	La société « A » désire ajouter un agent de conservation de formulation au produit « A ».
Modifications à la garantie	PC, CF, PAQT ou PSI	Non	Seulement si les modifications nécessitent la modification de l'étiquette.	La garantie demeure dans les limites certifiées (normalisées) de la formulation d'origine.	La société « A » désire diminuer la garantie du produit « A » (ou utiliser une garantie nominale plutôt qu'une garantie minimale) et les

But de la demande	Type de produit	Paramètres pour l'examen de l'ARLA			Exemples
		Produit déjà homologué requis?	Étiquette	Formulation	
					proportions des formulants existants ont été modifiées afin de compenser cette modification.
<b>C. Modifications requises par l'ARLA (« énoncés nouveaux ou modifiés sur l'étiquette »)</b>					
Modifications à l'étiquette découlant d'une réévaluation	PC, CF, PAQT ou PSI	Non	Doit refléter les modifications exigées dans la lettre relative à la décision de réévaluation de l'ARLA.	Identique à la formulation d'origine	On fournit, dans la lettre relative à la décision de réévaluation destinée aux titulaires, des précisions concernant les produits.
Modifications aux politiques concernant les étiquettes	PC, CF, PAQT ou PSI	Non	L'étiquette doit refléter les modifications exigées dans la note de service de l'ARLA.	Identique à la formulation d'origine	S.O.
Modifications à la formulation	PC, CF	Non	Identique à l'étiquette d'origine	Doit refléter les modifications exigées dans la note de service de l'ARLA; il ne peut y avoir d'autres modifications.	Élimination des formulants préoccupants
<b>D. Modifications d'ordre administratif</b>					
Rétablissement d'une homologation ayant expiré au cours des douze derniers mois	PC, CF, PAQT ou PSI	Non	Identique à l'étiquette d'origine	Identique à la formulation d'origine	Consulter la remarque à la section 4.4.1.
Modification de la source d'un principe actif homologué utilisé dans la formulation	PC, CF	Non	Identique à l'étiquette d'origine	Semblable à la formulation d'origine. La source du nouveau principe actif doit être homologuée par l'ARLA.	La société « A » utilise deux sources de principe actif, mais désire en ajouter une troisième.

But de la demande	Type de produit	Paramètres pour l'examen de l'ARLA			Exemples
		Produit déjà homologué requis?	Étiquette	Formulation	
Obtention du statut de produit étalon ou initial	PC, CF (remarque : le statut de produit initial n'est pas permis dans le cas d'un CF)	Non	Identique à l'étiquette d'origine	Identique à la formulation d'origine	Consulter la directive d'homologation DIR93-20, <i>Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)</i> ou DIR93-21, <i>Processus d'homologation des produits initiaux (PI) et sous étiquette privée (PEP)</i> .

## Annexe II Questions

Si vous avez des questions sur ces exigences, veuillez communiquer avec l'ARLA par l'entremise du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

**Téléphone :** 1-800-267-6315

1-613-736-3799 (Ligne sans frais)

**Courriel :** [pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)