



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis

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 following title:

Notification/Non-notification

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 : hc.pmra.publications-arla.sc@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire
Courriel : pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Internet : 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 (révisions/mises à jour)

Date de la modification	Mise à jour/Justification
Septembre 2023	Mise à jour selon les lignes directrices actuelles en matière de présentation. Le présent document d'orientation remplace la directive d'homologation DIR2016-02, <i>Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis.</i>
Mai 2016	La présente directive remplace la directive d'homologation DIR2013-02, <i>Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis.</i>

Avertissement

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

Table des matières

1.	Introduction	1
1.1	But	1
1.2	Contexte	1
1.3	Dispositions restrictives	1
2.	Avis nécessaire	2
2.1	Exigences en matière de renseignements	2
2.1.1	Modifications apportées aux étiquettes	3
2.1.2	Modifications apportées au formulaire de déclaration des spécifications du produit	3
2.1.3	Homologation de produits réemballés ou réétiquetés (réemballages- réétiquetages)	3
2.1.4	Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis	4
2.2	Modifications apportées par les titulaires d'homologation	4
3.0	Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis	4
3.1	Modification de l'adresse du titulaire, de l'adresse de correspondance d'affaires réglementaires et du nom ou de l'adresse du représentant canadien	4
3.2	Modification de l'emballage et d'énoncés d'étiquette qui s'y rapportent	5
3.3	Modification du nom du produit	5
3.4	Retrait d'une utilisation	5
3.5	Énoncés relatifs à l'élimination	6
3.6	Énoncés relatifs aux premiers soins	6
3.7	Mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments	6
3.8	Énoncé relatif à la gestion de la résistance	6
3.9	Énoncés sur la composition des produits	7
3.10	Ajout de mélanges en cuve aux étiquettes des produits	7
3.11	Ajout d'un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale	7
3.12	Correction de traduction	8
3.13	Déclaration sur l'étiquette concernant les formulants inscrits sur la liste 1	8
3.14	Formulants contenant des produits qui appauvrissent la couche d'ozone et qui sont régis par le Protocole de Montréal	8
3.15	Produits antiparasitaires contenant des allergènes courants	8
3.16	Effets sur des objets ou des sites traités	9
3.17	Contenant à remplissages multiples	9
3.18	Modification de la taille du contenant ou du contenu net	9
3.19	Étiquettes contenant des renseignements désuets	10

3.20	Cultures de rotation et délais d'attente avant la plantation.....	10
3.21	Modifications à la dose d'application (augmentation ou diminution), au calendrier d'application, au nombre ou à la fréquence des applications, ou à la méthode d'application lorsqu'elles sont fondées sur un produit déjà homologué	11
3.22	Mises en garde	12
4.	Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications.....	12
4.1	Modification du procédé de formulation	12
4.2	Modification de la concentration nominale d'un formulant.....	13
4.3	Modification des limites certifiées d'un formulant	13
4.4	Modification de l'identification d'un formulant ou d'un formulant de remplacement (lorsque la concentration ne change pas)	13
4.5	Ajout ou modification du nom ou de l'adresse du fabricant dans le cas de préparations commerciales ou de concentrés de fabrication seulement.....	14
4.6	Modification de colorant	14
4.7	Modification de fragrance	14
4.8	Modification de la source d'approvisionnement du principe actif de qualité technique d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication	15
4.9	Retrait d'une source d'approvisionnement de principe actif	15
4.10	Retrait d'une formulation	15
4.11	Retrait d'un formulant de remplacement	16
4.12	Modification de l'échelle de pH.....	16
4.13	Modification de garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale	16
4.14	Modifications de la source d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base	16
5.	Produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages)	17
5.1	Homologation de produits réemballés-réétiquetés	17
5.2	Modifications relatives à des produits réemballés-réétiquetés.....	17
6.	Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis	18
6.1	Passage au statut de produit étalon.....	18
6.2	Retrait du statut de produit initial.....	18
6.3	Autres modifications pouvant nécessiter l'envoi d'un avis	18
7.	Avis non nécessaire	19
7.1	Modification du fournisseur de formulants	19
7.2	Correction d'erreurs de typographie ou d'impression sur les étiquettes de marché	19
7.3	Modification du contenu net	19
7.4	Modification des renseignements non obligatoires figurant sur l'étiquette	20
7.5	Présentation de l'étiquette.....	20
7.6	Avis à l'utilisateur	20
7.7	Symboles ou éléments graphiques (pictogrammes et dessins) concordant avec le libellé d'étiquette	21
7.8	Énoncés d'étiquette redondants	21

7.9	Modification de la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base	21
7.10	Matériel d'emballage recyclé	22
7.11	Caractéristiques ne relevant pas de la lutte antiparasitaire	22
7.12	Référence au calculateur de zones tampons	23
7.13	Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette	23
Liste des abréviations.....		24
Annexe I		25

1. Introduction

1.1 But

Le présent document, qui remplace la directive d'homologation DIR2016-02, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*, a pour but de communiquer à l'industrie ainsi qu'à d'autres parties intéressées les révisions apportées à la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada ayant trait aux modifications de l'homologation qui nécessitent ou non l'envoi d'un avis. Ces révisions ont notamment permis de simplifier les modifications relatives à l'homologation, et d'en exposer le détail, au moyen des processus décrits ci-dessous.

1.2 Contexte

Depuis 1994, l'ARLA met à la disposition des titulaires d'homologation un mécanisme permettant d'apporter certaines modifications mineures relatives à des produits homologués au moyen d'un processus simplifié qui comporte ou non l'envoi d'un avis à l'ARLA sans exiger la demande habituelle de modification de l'homologation du produit.

Révisée pour la première fois en 2001, puis en 2013, 2014 et 2016, la Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis a permis d'apporter les modifications appropriées dans le cadre des processus précités. La plus récente révision comprend d'autres modifications pouvant être introduites par l'entremise des processus nécessitant l'envoi ou non d'un avis, simplifie ces processus, clarifie des dispositions antérieures et supprime celles qui sont devenues redondantes à la suite des changements qui ont été apportés à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application.

Au cours de la révision de la Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis, l'ARLA a étudié des programmes semblables utilisés dans d'autres pays, notamment aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie, ainsi que divers programmes réglementaires de Santé Canada. L'Agence a également mené des consultations auprès de l'industrie.

L'ARLA est persuadée que les modifications dans le présent document d'orientation lui permettront, ainsi qu'aux titulaires, de réaliser des gains d'efficacité tout en continuant de respecter son mandat, qui consiste à protéger la santé humaine et l'environnement.

L'ARLA s'est également engagée à réviser et à évaluer de façon continue ses politiques relatives aux demandes d'homologation. Par conséquent, elle s'efforcera de tenir à jour la Politique sur les modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis en tenant compte de toute autre modification qu'elle juge appropriée aux processus nécessitant ou non l'envoi d'un avis.

1.3 Dispositions restrictives

L'ARLA ne traite aucune demande d'avis dans les cas qui comportent des aspects liés à la protection des données. La réglementation relative à la protection des données d'essai se trouve dans les dispositions afférentes du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (Protection des données d'essai, articles 17.1 à 17.94).

Il est possible que de nouvelles exigences relatives à l'étiquetage, aux spécifications du produit ou à d'autres aspects conviennent aux processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis d'après les résultats d'une réévaluation, d'un examen spécial ou de la mise en œuvre d'une nouvelle politique sans qu'elles soient visées par les dispositions du présent document d'orientation. Dans de tels cas, les documents réglementaires décrivant les nouvelles exigences indiqueront comment apporter les modifications relatives à l'homologation, en précisant si les modifications en question nécessitent ou non l'envoi d'un avis, ou s'il faut présenter un autre type de demande.

Il peut également y avoir des circonstances découlant d'un examen spécial, d'une réévaluation ou de l'identification de corrections à apporter à l'étiquetage où, en raison du nombre de produits touchés ou du caractère urgent de la situation, l'ARLA peut mettre à jour ses énoncés d'étiquette de référence de façon proactive, puis aviser les titulaires à cet effet. Il incombe aux titulaires de veiller à ce que les révisions de l'étiquetage soient intégrées aux étiquettes de marché dans les délais prescrits, ou le plus tôt possible, si aucun délai n'est précisé.

Dans le cas de modifications relatives à l'homologation ne figurant pas aux sections 2 à 6 (avis nécessaire) et à la section 7 (avis non nécessaire) du présent document d'orientation, ou dans d'autres documents réglementaires de l'ARLA, comme étant des modifications nécessitant ou non l'envoi d'un avis, les titulaires doivent soumettre le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » (disponible sur demande dans la section [Titulaires et demandeurs](#) sur Canada.ca). Toutes les modifications autres que celles qui nécessitent l'envoi d'un avis doivent être examinées et approuvées par l'ARLA avant la vente du produit.

Toute modification relative à l'homologation d'un produit qui est apportée au moyen des processus de modification nécessitant ou non l'envoi d'un avis peut être vérifiée à l'occasion de l'examen de demandes d'homologation subséquentes.

2. Avis nécessaire

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis sont des changements mineurs, comme décrits ci-dessous, aux produits homologués qui ne nécessitent pas la présentation d'une demande habituelle de modification. Elles peuvent donc être demandées au moyen d'un processus simplifié appelé Modification nécessitant l'envoi d'un avis (l'ARLA doit être informée) ou non (l'ARLA ne doit pas être informée).

2.1 Exigences en matière de renseignements

En ce qui concerne les demandes d'avis qui conviennent au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis, les exigences en matière de renseignements sont présentées ci-dessous par catégorie de modification. Quant aux renseignements relatifs aux modifications précises qui peuvent être apportées dans chacune des catégories par l'envoi d'un avis, ainsi que toute autre exigence en matière de renseignements, ils sont décrits aux sections 3 à 6. Dans tous les cas, il faut dûment remplir le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation ». Il est aussi fortement recommandé de joindre au dossier de la demande une lettre d'accompagnement expliquant clairement le but de la demande. Pour en savoir davantage sur la présentation de documents à l'ARLA, prière de consulter le [Système électronique de réglementation des pesticides](#) dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire sur Canada.ca.

2.1.1 Modifications apportées aux étiquettes

Formulaire 6005 dûment rempli « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation »

Les modifications nécessitant l'envoi d'un avis doivent être indiquées dans le libellé de l'étiquette au moyen du mode « Suivi des modifications » dans Microsoft Word, et chacune d'entre elles doit comprendre les ajouts apportés ainsi que les éléments supprimés. Tous les éléments de l'étiquette doivent être soumis, y compris l'énoncé supplémentaire relatif à l'homologation d'urgence. (Veiller à utiliser le libellé d'étiquette à jour et approuvé.) Les titulaires doivent attester que les seules modifications apportées à l'étiquette sont celles qui sont indiquées. Si les modifications sont acceptables, l'étiquette complète est affichée dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire de Canada.ca et son libellé devient l'énoncé de référence en vigueur.

2.1.2 Modifications apportées au formulaire de déclaration des spécifications du produit

Formulaire 6005 dûment rempli « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation »

Renseignements à l'appui, le cas échéant (p. ex., lettre de confirmation dans le cas d'une modification apportée à la source d'approvisionnement du principe actif).

Indiquer la modification ainsi que les valeurs ou les unités correspondantes.

Le formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) doit être dûment rempli. Les modifications, c'est-à-dire les ajouts et les remplacements, doivent être mises en évidence sur le FDSP. Les éléments supprimés du FDSP doivent être indiqués sur le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement. Dans les cas où il y a plus d'un FDSP pour un produit donné, c'est-à-dire plus d'une formulation, il faut uniquement inclure les FDSP qui contiennent des modifications. Il faut indiquer les formulations qui ne changent pas sur le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement, en énumérant chacune d'elles avec le numéro de version du FDSP qui n'a pas été soumis. Les titulaires doivent attester que les seules modifications apportées aux FDSP sont celles qui ont été mises en évidence sur le FDSP soumis ou celles indiquées sur le formulaire d'avis. L'ARLA vérifie uniquement ces modifications. Si elle les juge acceptables, ces FDSP deviendront les FDSP de référence.

2.1.3 Homologation de produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages)

Formulaire 6005 dûment rempli « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation »

Lettre de confirmation et lettre d'autorisation de la part du titulaire du produit d'origine.

Étiquette de texte en format Microsoft Word sur la base de l'étiquette précédente (voir la section 5.1 pour plus de renseignements).

Remarque : Les FDSP ne doivent pas être soumis avec les demandes d'avis de réemballages-réétiquetages.

2.1.4 Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis

Formulaire 6005 dûment rempli « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation »

Renseignements à l'appui, le cas échéant.

2.2 Modifications apportées par les titulaires d'homologation

L'ARLA traite les demandes d'avis et communique avec les titulaires dans un délai de 45 jours à compter de la date de réception de la demande, pour leur indiquer si la modification nécessitant l'envoi d'un avis a été acceptée ou refusée, et si d'autres mesures sont requises. Si une demande d'avis n'est pas correctement documentée, ou si elle n'est pas acceptable, elle sera rejetée.

Dans le cas des demandes visant un produit réemballé ou réétiqueté (réemballage-réétiquetage), l'ARLA doit attribuer un numéro d'homologation au produit avant qu'il puisse être vendu.

Les titulaires doivent certifier, sur le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation », que les seules modifications qui sont apportées au libellé de l'étiquette ou au FDSP sont celles qui ont été indiquées. Ils doivent savoir que le fait d'apporter des modifications à un produit antiparasitaire qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent document d'orientation constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires* pouvant entraîner l'application de mesures correctives appropriées afin que la loi soit respectée.

Les titulaires sont priés de communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) s'ils veulent des précisions en cas de doute au sujet de l'envoi ou non d'un avis pour apporter les modifications prévues.

3.0 Modifications de l'étiquette nécessitant l'envoi d'un avis

Les modifications décrites ci-dessous peuvent être apportées à l'étiquette par l'envoi d'un avis.

3.1 Modification de l'adresse du titulaire, de l'adresse de correspondance d'affaires réglementaires et du nom ou de l'adresse du représentant canadien

Il incombe aux titulaires de tenir à jour leurs coordonnées. L'ARLA doit être informée de tout changement d'adresse du titulaire ainsi que de tout changement de nom ou d'adresse du représentant canadien. Cela peut se faire par l'envoi d'un avis. Lorsque ces modifications touchent plusieurs produits, ces derniers doivent être énumérés dans le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement.

3.2 Modification de l'emballage et d'énoncés d'étiquette qui s'y rapportent

Les modifications de la forme ou de la couleur de l'emballage ou des énoncés d'étiquette qui s'y rapportent sont permises par l'envoi d'un avis seulement si tous les critères suivants sont remplis :

- la dose, la concentration, la fréquence ou les méthodes d'application du produit ne changent pas;
- les modifications proposées ne requièrent pas le port de nouveaux vêtements ou d'équipement de protection supplémentaire ni d'exigences à cet égard;
- les mises en garde, le mode d'emploi ou d'autres énoncés d'étiquette ne sont pas modifiés;
- la modification de la taille de l'emballage ne change pas le contenu net d'une manière non conforme aux critères établis pour les modifications du contenu net qui nécessitent ou non l'envoi d'un avis et qui sont décrites dans le présent document d'orientation (voir les sections 3.19 et 7.2)

Remarque : Les modifications visant les emballages des rodenticides, des points d'appât, des dispositifs antiparasitaires et des attractifs, les emballages recouvrant le pesticide pendant son utilisation et les emballages hydrosolubles ne sont pas permises par l'envoi d'un avis; il faut donc présenter une nouvelle demande d'homologation ou une demande de modification de l'homologation.

3.3 Modification du nom du produit

Le nom d'un produit homologué peut être modifié par l'envoi d'un avis, à condition que le numéro d'homologation et l'identité du titulaire ne changent pas. Le nouveau nom doit être propre au produit et peut inclure une marque distinctive ou une marque de commerce ainsi que l'appellation chimique courante de son principe actif, si celle-ci est établie. Les noms de produit ne peuvent pas être les mêmes que ceux d'autres produits antiparasitaires homologués. Les noms trompeurs prêtant à confusion ou faisant des allégations exagérées seront rejetés.

Les renvois au nom du produit sur l'étiquette (c.-à-d. dans le mode d'emploi) peuvent également être modifiés par l'envoi d'un avis. Dans le cas d'étiquettes de produit qui n'incluent pas de renvoi à d'autres produits (p. ex. à des produits d'association mélangés en cuve), les titulaires peuvent avoir recours au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis pour remplacer le nom du produit par les mots « ce produit ».

3.4 Retrait d'une utilisation

Les titulaires peuvent retirer un site d'utilisation ou un organisme nuisible d'une étiquette de produit par l'envoi d'un avis, à condition qu'il reste au moins un site d'utilisation et au moins un organisme nuisible sur l'étiquette. La raison du retrait doit être justifiée par un commentaire sur l'étiquette soumise.

3.5 Énoncés relatifs à l'élimination

Les titulaires peuvent modifier par l'envoi d'un avis les énoncés périmés relatifs à l'élimination, et ce, en choisissant l'énoncé approprié, mot à mot, parmi les énoncés normalisés publiés par l'ARLA relativement à l'élimination des produits antiparasitaires. Le document de l'ARLA qui contient l'énoncé relatif à l'élimination ayant été repris doit être indiqué dans le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement.

Les titulaires peuvent adopter par l'envoi d'un avis des énoncés normalisés relatifs à l'élimination pour des produits à usage commercial ou à usage restreint qui sont employés en agriculture et sur des terres non agricoles, conformément à la directive d'homologation DIR99-04, *Énoncés relatifs à l'élimination*, figurant sur les étiquettes de produits antiparasitaires (ou sa version la plus récente). On y trouve également les énoncés relatifs aux contenants recyclables, réutilisables et à remplissages multiples.

Dans le cas des produits auxquels ne s'appliquent pas des énoncés normalisés, ou lorsque le titulaire souhaite demander une modification du libellé des énoncés normalisés, les modifications aux énoncés relatifs à l'élimination doivent être présentées avec une demande de modification de l'homologation.

3.6 Énoncés relatifs aux premiers soins

Dans les cas pour lesquels l'ARLA a publié des énoncés normalisés relatifs aux premiers soins (p. ex. dans le document d'orientation, *Énoncés d'étiquette concernant les premiers soins*, ou sa version la plus récente), les titulaires peuvent mettre à jour, par l'envoi d'un avis, les énoncés relatifs aux premiers soins appropriés à un produit, et ce, en adoptant mot à mot les énoncés normalisés publiés par l'ARLA qui s'appliquent.

Dans le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement, les titulaires doivent indiquer le document de l'ARLA dont ils se sont servis pour reprendre l'énoncé concernant les premiers soins.

3.7 Mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments

Dans le cas de produits antimicrobiens utilisés dans la fabrication de papier, l'énoncé d'étiquette indiquant que le produit antiparasitaire ne peut être utilisé dans la fabrication de papier qui entre en contact avec des aliments peut être retiré par l'envoi d'un avis. L'avis doit être accompagné d'une lettre d'attestation de non-objection de Santé Canada qui approuve clairement l'utilisation du produit antiparasitaire sur du papier entrant en contact avec des aliments, et d'une copie des spécifications du produit et du libellé d'étiquette qui ont été fournis comme documents à l'appui pour obtenir l'attestation de non-objection.

3.8 Énoncé relatif à la gestion de la résistance

Les titulaires peuvent ajouter mot à mot, par l'envoi d'un avis, des énoncés relatifs à la gestion de la résistance, conformément à ce qui est décrit dans la directive d'homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action*, ou dans sa version la plus récente,

à des étiquettes de produit, à condition que les critères énoncés dans le document d'orientation soient remplis.

3.9 Énoncés sur la composition des produits

Certains énoncés relatifs à la composition des produits peuvent être ajoutés à des étiquettes de produits antiparasitaires par l'envoi d'un avis, en procédant comme suit :

Type de produit

Un énoncé qui détermine le type de produit peut être ajouté à l'étiquette par l'envoi d'un avis. Voici des exemples de types de produit : acaricides, insectifuges, insecticides, molluscicides, phéromones, rodenticides, fongicides, nématicides, enduits à émondage, algicides, herbicides, adjuvants, surfactants, régulateurs de la croissance des plantes, répulsifs pour les animaux et les oiseaux, piscicides, peintures antisalissures, agents de préservation des matériaux, assainissants, myxobactéricides, algicides et bactéricides pour piscines, agents de préservation du bois.

3.10 Ajout de mélanges en cuve aux étiquettes des produits

Les titulaires peuvent ajouter, par l'envoi d'un avis, un mélange en cuve à l'étiquette d'un produit homologué lorsque ce mélange figure déjà sur l'étiquette du produit d'association.

Par exemple, si l'étiquette du produit A contient un mélange en cuve avec le produit B, ce mélange peut être ajouté à l'étiquette du produit B par l'envoi d'un avis. La demande d'avis doit clairement indiquer le libellé exact que l'on ajoute à l'étiquette ainsi que l'aire d'affichage où le texte sera ajouté. Le libellé relatif au mélange en cuve doit être copié en entier et être identique à celui qui figure sur l'étiquette du produit d'association.

Une fois approuvé pour le produit étalon, un mélange en cuve peut être ajouté, par l'envoi d'un avis, aux produits apparentés désignés comme copies d'étalon, à condition que l'étiquette de la copie d'étalon indique les utilisations auxquelles s'applique le mélange en cuve et que soient remplis les critères décrits à la section 5.2 pour actualiser une copie d'étalon selon le produit étalon.

3.11 Ajout d'un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale

Les titulaires peuvent ajouter un libellé de commercialisation dans l'aire d'affichage principale d'une étiquette, à condition que ce texte concorde au mode d'emploi approuvé, qu'il ne soit pas erroné ou trompeur et qu'il n'entrave pas la visibilité ou la lisibilité du texte requis sur l'étiquette. Par exemple, des allégations concernant des utilisations précises, comme « Pour lutter contre les punaises de lit » ou « Efficace contre les moustiques » peuvent être ajoutées dans l'aire d'affichage principale d'une étiquette de produit, à condition que ces allégations figurent déjà dans le mode d'emploi de l'étiquette. Tout libellé qui requiert de l'étoffement (c.-à-d. qui ne concorde pas clairement avec le mode d'emploi approuvé) ne peut être ajouté à l'étiquette par l'envoi d'un avis.

3.12 Correction de traduction

Les titulaires peuvent signaler à l'ARLA, par l'envoi d'un avis, des corrections de traduction apportées au libellé de l'étiquette en français ou en anglais lorsque des omissions ou des erreurs ont été relevées.

Les corrections d'erreurs de typographie sur des étiquettes de marché sont des modifications qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis. Voir la section 7.1 du présent document d'orientation.

3.13 Déclaration sur l'étiquette concernant les formulants inscrits sur la liste 1

Lorsque la catégorie d'un formulant est changée de sorte qu'il est inscrit sur la liste 1, les titulaires peuvent ajouter un énoncé de divulgation sur l'étiquette par l'envoi du formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » dûment rempli et des renseignements exigés à l'appui, à condition que l'ARLA ait reçu le tout avant la date limite qu'elle a prévue. L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette, près de l'énoncé de garantie, ou dans la même aire d'affichage que celui-ci, avec une police et une taille de caractères semblables :

« Ce produit contient le formulant toxique (insérer le nom du produit chimique) dans une concentration de (insérer le pourcentage en poids) %. ».

3.14 Formulants contenant des produits qui appauvrissent la couche d'ozone et qui sont régis par le Protocole de Montréal

Si d'autres substances qui sont des formulants sont ajoutées à la liste de substances appauvrissant la couche d'ozone régie par le Protocole de Montréal, les titulaires peuvent ajouter une mise en garde sur l'étiquette de ces formulants par l'envoi du formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » dûment rempli et des renseignements exigés à l'appui, à condition que l'ARLA ait reçu le tout avant la date limite qu'elle a prévue. L'énoncé suivant doit figurer de façon bien visible dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette :

« AVERTISSEMENT : Ce produit contient (insérer le nom du produit chimique), qui nuit à la santé humaine et à l'environnement en appauvrissant la couche d'ozone dans la haute atmosphère. »

3.15 Produits antiparasitaires contenant des allergènes courants

Si on détermine qu'un nouvel allergène doit être divulgué sur l'étiquette, les titulaires peuvent ajouter une mise en garde sur l'étiquette des produits antiparasitaires qui contiennent cet allergène par l'envoi du formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » dûment rempli et des renseignements exigés à l'appui, à condition que l'ARLA ait reçu le tout avant la date limite qu'elle a prévue.

L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette, près de l'énoncé de garantie, ou dans la même aire d'affichage que celui-ci, avec une police et une taille de caractères semblables :

« AVERTISSEMENT : Contient l'allergène (insérer le nom de l'allergène). »

3.16 Effets sur des objets ou des sites traités

Si elle s'applique à un produit antiparasitaire donné, la mise en garde suivante peut être ajoutée à l'étiquette du produit par l'envoi d'un avis :

« Les utilisateurs devraient d'abord faire un essai sur une petite partie non visible afin de s'assurer que le produit n'entraîne aucun effet indésirable, comme des taches ou une décoloration. »

3.17 Contenant à remplissages multiples

Lorsqu'il existe des installations ou des produits qui permettent des remplissages multiples, les titulaires peuvent ajouter, par l'envoi d'un avis, le terme « contenant à remplissages multiples » à l'étiquette d'une préparation commerciale afin d'indiquer que le contenant peut être rempli à nouveau avec le même produit. L'étiquette doit inclure un énoncé précisant que le contenant peut être rempli à nouveau uniquement avec le même produit (p. ex. « Le contenant peut être rempli uniquement avec ce produit antiparasitaire. ») L'étiquette doit également comprendre des instructions sur la façon d'effectuer le remplissage du contenant ainsi que la mention de tout achat à effectuer pour le remplissage (p. ex. d'une pochette de remplissage).

3.18 Modification de la taille du contenant ou du contenu net

Certaines modifications concernant la taille du contenant ou le contenu net peuvent être ajoutées par l'envoi d'un avis, comme il est décrit ci-dessous, à condition qu'elles n'entraînent pas de changement au mode d'emploi, aux instructions concernant le mélange, aux mises en garde, au type d'emballage, à la désignation de catégorie ou à d'autres exigences relatives à la taille (*sauf pour ce qui est indiqué au dernier paragraphe).

Il est possible de retirer de l'étiquette des tailles de contenant ou de réduire la gamme de tailles par l'envoi d'un avis.

Dans le cas des produits techniques ou des produits destinés à la fabrication seulement, les titulaires peuvent accroître, sur l'étiquette, la taille des contenants par l'envoi d'un avis, à condition que toute modification connexe apportée à l'énoncé relatif à l'élimination soit couverte par les énoncés normalisés publiés par l'ARLA à cet égard (c.-à-d. qu'un énoncé normalisé relatif à l'élimination peut être utilisé tel quel).

Pour toute catégorie de produits antiparasitaires, les titulaires peuvent ajouter sur l'étiquette, par l'envoi d'un avis, des tailles de contenant plus petites, à condition que cet ajout ne nuise pas à la lisibilité du libellé de l'étiquette et que la taille des contenants ne soit pas réduite à un point tel que le contenu net est inférieur à la quantité requise d'après le mode d'emploi et qu'une taille minimale de contenant n'ait pas été précisée par l'ARLA (p. ex., une taille minimale de 20 g a été précisée dans le cas des répulsifs à chien contenant de la capsaïcine).

Lorsque l'homologation d'un produit étalon a été modifiée de sorte que la taille des contenants est changée, ces mêmes modifications peuvent être apportées aux produits apparentés dérivés des copies d'étalon, par l'envoi d'un avis.

*Lorsqu'on modifie la taille d'un contenant ou le contenu net, le mode d'emploi peut devoir être modifié afin de prendre en compte les tailles différentes, à condition que le taux de dilution reste inchangé (p. ex., un contenant de 5 kg dont le contenu doit être mélangé avec 1 000 L d'eau pour obtenir le mélange pourrait être modifié par un contenant de 1 kg dont le contenu doit être mélangé avec 200 L d'eau).

Certaines modifications apportées à la taille des contenants ou au contenu net ne nécessitent pas l'envoi d'un avis. Voir la section 7.2.

3.19 Étiquettes contenant des renseignements désuets

Les titulaires peuvent retirer, par l'envoi d'un avis, des renseignements désuets qui figurent sur les étiquettes, comme des renvois à d'autres produits antiparasitaires qui ne sont plus homologués.

3.20 Cultures de rotation et délais d'attente avant la plantation

Des modifications aux cultures de rotation (ajout ou suppression) et aux délais d'attente avant la plantation (ajout ou retrait) peuvent être apportées par l'envoi d'un avis lorsqu'elles sont fondées sur un produit déjà homologué ayant une formulation identique et ayant déjà été évalué par l'ARLA. Les conditions suivantes s'appliquent :

- Le produit déjà homologué doit avoir la même formulation (c.-à-d. être identique) ou différer seulement dans des aspects qui seraient visés par les modifications nécessitant l'envoi d'un avis;
- On ne peut utiliser qu'un seul produit déjà homologué pour chaque modification nécessitant l'envoi d'un avis. Tous les renseignements étiquetés pour chaque combinaison de site d'utilisation, de culture, d'organisme nuisible, de dose, de fréquence et de méthode d'application doivent être identiques à ceux figurant sur l'étiquette du produit déjà homologué;
- Le demandeur qui présente la demande doit également être le titulaire d'homologation du produit déjà homologué cité. En revanche, le titulaire peut citer un produit déjà homologué valable appartenant à un autre titulaire, s'il fournit une lettre d'accès du propriétaire du produit déjà homologué.
- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté, à l'exclusion de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins de l'avis.
- Pour le retrait de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, toute autre information sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retirée.

Une **prolongation** du délai d'attente avant la plantation ou le **retrait** d'une culture de rotation, qui n'est pas fondée sur un produit déjà homologué, peut faire l'objet d'un avis dans les conditions suivantes :

- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté, à l'exclusion de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins de l'avis.
- Pour le retrait de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, toute autre information sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retirée.
- Le processus d'envoi d'un avis ne s'applique **pas** à un raccourcissement du délai d'attente avant la plantation ou à l'ajout d'un délai d'attente avant la plantation lorsqu'on ne peut citer de produit déjà homologué. Dans ce cas, une demande de modification de l'homologation doit être soumise.

3.21 Modifications à la dose d'application (augmentation ou diminution), au calendrier d'application, au nombre ou à la fréquence des applications, ou à la méthode d'application lorsqu'elles sont fondées sur un produit déjà homologué

Les titulaires peuvent apporter ces modifications précises (ajout ou élimination) à l'étiquette d'un produit par l'envoi d'un avis lorsqu'elles sont fondées sur un produit déjà homologué et que ce dernier a déjà été évalué par l'ARLA. Les conditions suivantes s'appliquent :

- Le produit déjà homologué doit avoir la même formulation (c.-à-d. être identique) ou différer seulement dans des aspects qui seraient visés par les modifications nécessitant l'envoi d'un avis;
- On ne peut utiliser qu'un seul produit déjà homologué pour chaque modification nécessitant l'envoi d'un avis. Tous les renseignements étiquetés pour chaque combinaison de site d'utilisation, de culture, d'organisme nuisible, de dose, de fréquence et de méthode d'application doivent être identiques à ceux figurant sur l'étiquette du produit déjà homologué;
- Le demandeur qui présente la demande doit également être le titulaire du produit déjà homologué cité. En revanche, le titulaire peut citer un produit déjà homologué valable appartenant à un autre titulaire, s'il fournit une lettre d'accès du propriétaire du produit déjà homologué.
- Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté, à l'exclusion de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins de l'avis.
- Pour le retrait de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, toute autre information sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retirée.

3.22 Mises en garde

Lorsque des mises en garde ont été changées ou modifiées pour un produit déjà homologué ayant une formulation identique, sur la base d'une évaluation de données pour une demande postérieure à celle de l'évaluation originale, ces changements peuvent être demandés par l'envoi d'un avis pour les produits qui étaient fondés sur le produit déjà homologué, à condition qu'il n'y ait pas d'impact sur la protection des données. Le demandeur qui présente la demande doit donc aussi être le titulaire du produit déjà homologué cité. En revanche, le titulaire peut citer un produit déjà homologué valable appartenant à un autre titulaire, s'il fournit une lettre d'accès du propriétaire du produit déjà homologué.

Par exemple, le produit B était fondé sur le produit déjà homologué A. Après l'homologation du produit A, de nouvelles données ont été soumises et évaluées; elles étayaient les changements apportés à l'étiquette du produit A concernant les symboles de danger et les mises en garde associées. Le demandeur aimerait à présent appliquer ces changements au produit B, qui a une formulation et des utilisations identiques.

Comme le produit B était fondé sur le produit déjà homologué A, tant le produit déjà homologué A que le produit B doivent avoir une formulation identique et être homologués pour les mêmes utilisations. Les mises en garde (c.-à-d. la rubrique sur les mises en garde) et les symboles de danger de l'étiquette du produit déjà homologué doivent être copiés dans leur intégralité.

Le demandeur doit utiliser l'étiquette homologuée approuvée la plus récente et attester qu'aucun autre changement n'a été apporté, à l'exclusion de ceux notés sur l'étiquette soumise aux fins de l'avis.

Pour le retrait de renseignements, il faut prendre en considération tout le contexte des renseignements à supprimer. Par conséquent, toute autre information sur l'étiquette portant sur les renseignements à supprimer ou y faisant référence et qui ne renvoie à rien d'autre sur l'étiquette doit aussi être retirée.

4. Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications

Les modifications décrites ci-dessous concernant la formulation et les spécifications du produit nécessitent l'envoi d'un avis.

4.1 Modification du procédé de formulation

Les titulaires peuvent modifier le procédé de formulation par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- lorsqu'il s'agit seulement d'un mélange ou d'une dilution des composants du produit;
- lorsque la concentration nominale et les limites certifiées du ou des principes actifs et des formulants ne changent pas;
- lorsque les propriétés physiques, chimiques et biologiques du produit ainsi que son efficacité demeurent inchangées.

Il faut présenter une demande de modification de l'homologation lorsque les modifications du procédé de formulation comportent une réaction chimique ou lorsque le changement déborde du cadre fixé par les critères précités.

4.2 Modification de la concentration nominale d'un formulant

Les titulaires peuvent modifier la concentration nominale par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- la concentration nominale se situe dans les limites certifiées relatives à l'ingrédient en question, comme il est indiqué dans le FDSP qui a été accepté;
- l'ARLA connaît la composition du formulant;
- le formulant n'est pas inscrit sur la liste 1 de l'ARLA;
- le formulant ne contient pas de contaminant préoccupant sur le plan toxicologique.

La somme des composants d'un produit doit correspondre à 100 %. Par conséquent, une modification de la concentration nominale de tout formulant doit s'accompagner de renseignements sur la nature des autres formulants et sur la variation de leurs concentrations nominales respectives, afin de veiller à ce que la somme des composants corresponde à 100 %. Les critères susmentionnés s'appliquent ainsi à ces autres formulants.

4.3 Modification des limites certifiées d'un formulant

Les titulaires peuvent modifier les limites certifiées d'un formulant par l'envoi d'un avis lorsque les critères suivants sont respectés :

- les limites certifiées se situent dans les limites certifiées normalisées;
- l'ARLA n'a jamais déterminé que des limites certifiées de remplacement ou spéciales s'appliquent;
- la concentration nominale n'a jamais été modifiée par l'envoi d'un avis.

4.4 Modification de l'identification d'un formulant ou d'un formulant de remplacement (lorsque la concentration ne change pas)

Lorsque la composition du formulant proposé est, sur le plan chimique, semblable à celle du formulant contenu dans l'actuelle formulation du produit antiparasitaire, une modification du formulant peut être acceptée par l'envoi d'un avis, à condition que :

- la différence de composition* entre le formulant proposé et le formulant actuel soit faible (p. ex. moins de 5 % en poids)
*La composition du formulant en question, à ne pas confondre avec la concentration (% p/p) du formulant dans le produit entier, doit demeurer constante; autrement dit, la différence entre les ingrédients d'un formulant et ceux de l'autre formulant doit demeurer à l'intérieur de 5 %;
- la composition du formulant proposé est connue de l'ARLA;

- le formulant ou tous ses composants soient inscrits sur la Liste des formulants de l'ARLA comme formulants de liste 2, 3 ou 4, ou sur la liste de matières inertes approuvées par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis pour des usages alimentaires ou non alimentaires;
- le formulant proposé ne figure pas sur la liste 1 de l'ARLA;
- le formulant proposé ne contient pas de contaminant préoccupant sur le plan toxicologique;
- le produit antiparasitaire ne soit pas une peinture antisalissure.

4.5 Ajout ou modification du nom ou de l'adresse du fabricant dans le cas de préparations commerciales ou de concentrés de fabrication seulement

Le site de formulation d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication peut être modifié par l'envoi d'un avis, sauf dans le cas des produits antiparasitaires microbiens (biologiques), qui requièrent une demande de modification de l'homologation. Des changements similaires pour un principe actif de qualité technique ou un produit du système intégré nécessitent une demande de modification de l'homologation.

4.6 Modification de colorant

Une modification touchant un colorant sous forme d'un ajout, d'un retrait ou d'une substitution peut être effectuée par l'envoi d'un avis lorsque :

- la proportion totale du colorant visé n'excède pas 1 % en poids de la formulation;
- le produit n'est pas destiné à être utilisé sur des semences ou mélangé à des semences, et n'est pas une peinture antisalissure;
- les composants du colorant figurent sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou sur la liste des matières inertes approuvées par l'EPA pour des usages alimentaires ou non alimentaires, satisfont aux exigences pour un usage alimentaire ou pharmaceutique aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou bénéficient d'une exemption appropriée de l'EPA concernant les exigences relatives à une tolérance, auquel cas le produit pesticide contenant le colorant doit également satisfaire aux conditions associées à l'exemption en question;
- le produit n'est pas un principe actif de qualité technique.

Il est à noter que, bien que les pigments et les colorants aient la même fonction, ils ne sont pas considérés comme similaires du point de vue chimique et ne sont donc pas interchangeables.

4.7 Modification de fragrance

Les modifications liées aux fragrances que les titulaires veulent apporter sous forme d'un ajout, d'un retrait ou d'une substitution peuvent être effectuées par l'envoi d'un avis lorsque :

- la proportion totale de la fragrance visée n'excède pas 1 % en poids de la formulation;
- la composition de la fragrance a été communiquée à l'ARLA par le fournisseur, le fabricant ou le titulaire;

- le ou les ingrédients de la fragrance sont inscrits sur la liste 3 ou 4 de l'ARLA ou sur la liste des matières inertes approuvées par l'EPA pour des usages alimentaires ou non alimentaires ou sur la liste des ingrédients des fragrances de l'EPA, ou encore lorsque le ou les ingrédients de la fragrance satisfont aux exigences relatives à un usage alimentaire ou pharmaceutique aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- le produit n'est pas un principe actif de qualité technique.

4.8 Modification de la source d'approvisionnement du principe actif de qualité technique d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication

Les titulaires peuvent modifier la source d'approvisionnement d'un principe actif de qualité technique, ou ajouter une source pour ce même principe actif, par l'envoi d'un avis, à condition que la nouvelle source d'approvisionnement respecte les critères suivants :

- est homologuée pour le même usage que la source d'approvisionnement actuelle;
- ne contient aucun formulant;
- ne contient aucune impureté préoccupante sur le plan toxicologique à des concentrations supérieures à celles de la source d'approvisionnement actuelle;
- a une concentration nominale qui se situe dans les limites certifiées normalisées de la concentration nominale de la source d'approvisionnement actuelle;
- comporte une garantie nominale et, dans le cas où le titulaire souhaiterait conserver la source d'approvisionnement actuelle, la garantie de celle-ci est également nominale.

Il faut soumettre une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement pour la nouvelle source de principe actif de qualité technique.

Dans les cas où l'ajout d'une autre source d'approvisionnement entraîne une modification des proportions des formulants, le FDSP doit concorder.

4.9 Retrait d'une source d'approvisionnement de principe actif

Les titulaires peuvent retirer une source d'approvisionnement de principe actif pour une préparation commerciale ou un concentré de fabrication par l'envoi d'un avis, à condition de conserver au moins une source homologuée de principe actif et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.10 Retrait d'une formulation

Les titulaires peuvent retirer une formulation et des énoncés connexes (qui portent, par exemple, sur les allergènes ou sur les agents de conservation dans la formulation) par l'envoi d'un avis, à condition de conserver au moins une formulation et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.11 Retrait d'un formulant de remplacement

Les titulaires peuvent retirer des formulants de remplacement et des énoncés connexes par l'envoi d'un avis, à condition de conserver le formulant de base et qu'aucune autre modification ne soit apportée.

4.12 Modification de l'échelle de pH

Les titulaires peuvent réviser l'échelle de pH d'un produit antiparasitaire par l'envoi d'un avis (p. ex. pour passer d'une valeur de 7 à une plage de pH 6 à 8), à condition qu'il n'y ait pas de changement dans la composition du produit au-delà de la limite permise dans le cadre du processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis.

Il est possible de modifier le pH d'une manière importante par l'envoi d'un avis (p. ex. passer de pH 7 à pH 4) seulement à condition qu'il n'y ait pas de changement dans la composition du produit au-delà de la limite permise dans le cadre du processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis. Sinon, une telle modification nécessitera l'envoi d'une demande de modification de l'homologation.

4.13 Modification de garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale

Les titulaires peuvent modifier la garantie pour passer d'une concentration minimale à une concentration nominale, par l'envoi d'un avis, pour une préparation commerciale ou un concentré de fabrication, à condition que les critères suivants soient remplis :

- la source d'approvisionnement du principe actif (p. ex. un produit technique, un concentré de fabrication) comporte une garantie exprimée en concentration nominale;
- le titulaire communique à l'ARLA la valeur de la concentration nominale ainsi que les limites certifiées supérieure et inférieure;
- les limites certifiées supérieure et inférieure se situent dans les limites normalisées;
- la modification de la garantie ne comporte pas un rajustement de la quantité du produit technique.

4.14 Modifications de la source d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base

Il est possible de changer la source d'approvisionnement des matières premières servant à la préparation des produits techniques en envoyant un avis, si le principe actif de qualité technique ou le produit du système intégré demeurent conformes aux spécifications employées pour l'homologation, et la pureté de la matière première est plus grande ou égale à la pureté de la source existante. (Les changements dans la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base sont des changements ne nécessitant pas l'envoi d'un avis, comme il est mentionné dans la section 7.8 du présent document). Les titulaires doivent attester sur le formulaire 6005 « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation » ou la lettre d'accompagnement que la pureté de la nouvelle source d'approvisionnement des matières premières est au moins aussi grande que la source existante.

Par conséquent, l'avis est acceptable :

- si la garantie nominale et les limites certifiées pour le ou les principes actifs ne sont pas modifiées;
- si la limite supérieure certifiée de toute impureté n'est pas dépassée;
- s'il n'y a pas de nouvelles impuretés en concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids;
- si la pureté de la nouvelle source d'approvisionnement en matières premières est plus grande ou égale à la pureté de la source existante;
- si des impuretés d'importance toxicologique, telles qu'elles sont décrites sous le code de données (CODO) 2.13.4 du document d'orientation actuel sur les renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un principe actif de qualité technique, ne sont pas introduites, ou les limites supérieures certifiées des impuretés énumérées actuellement dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification de l'homologation.

5. Produits réemballés ou réétiquetés (réemballages-réétiquetages)

5.1 Homologation de produits réemballés-réétiquetés

Les titulaires peuvent demander l'homologation d'un produit qui est un réemballage et un réétiquetage d'un produit antiparasitaire homologué (soit le produit d'origine) par l'envoi d'un avis. Les exigences suivantes doivent être respectées :

- formulaire 6005 dûment rempli « Demande d'homologation ou de modification de l'homologation »;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement indiquant que le produit est un réemballage du produit d'origine et une lettre donnant l'autorisation de copier les utilisations figurant sur l'étiquette du produit d'origine;
- l'étiquette de texte sous la forme de Microsoft Word. L'étiquette proposée doit être identique à tous égards à celle du produit d'origine, sauf pour les éléments suivants : emballage commercial, nom et adresse de l'entreprise, nom du produit, numéro d'homologation du produit et coordonnées du représentant canadien, au besoin;
- nom et adresse du site de la formulation du produit (c.-à-d du réemballage du produit).

Remarque : L'homologation du réemballage-réétiquetage d'un principe actif de qualité technique n'est pas permise par l'envoi d'un avis.

5.2 Modifications relatives à des produits réemballés-réétiquetés

Les modifications suivantes peuvent être apportées par l'envoi d'un avis dans le cas de produits réemballés-réétiquetés :

- modification apportée au nom commercial du produit, à l'emballage commercial, à l'adresse de l'entreprise et aux coordonnées du représentant canadien, au besoin;

- modification de l'étiquette visant à prendre en compte les changements approuvés qui ont été apportés au produit d'origine, à condition que l'étiquette révisée du produit réemballé soit identique à la version révisée de l'étiquette du produit d'origine (sauf pour le nom du produit, l'emballage commercial et l'adresse de l'entreprise), et une lettre d'autorisation du titulaire du produit d'origine appuyant l'ajout du nouveau texte à l'étiquette (p. ex. de nouvelles utilisations) dans le cas de ces modifications de l'étiquette; ajouts ou modifications applicables à la taille des contenants et qui ont pour but de prendre en compte les modifications approuvées ayant été apportées au produit d'origine.

Les modifications apportées au produit étalon afin de refléter les modifications aux produits apparentés désignés comme copies d'étalon peuvent être effectuées au moyen d'un avis à condition que le produit étalon respecte les critères d'un produit réemballé-réétiqueté. S'il ne les respecte **pas** (p. ex., le produit étalon n'est utilisé que pour un sous-ensemble d'utilisations inscrites sur son étiquette), les titulaires devraient communiquer avec l'ARLA au préalable afin de déterminer si un tel changement peut se faire par l'envoi d'un simple avis.

Le titulaire du produit étalon doit fournir une lettre d'autorisation afin d'appuyer l'ajout de nouveau texte à l'étiquette qui a été approuvé pour le produit étalon.

6. Autres modifications nécessitant l'envoi d'un avis

6.1 Passage au statut de produit étalon

Le statut d'homologation d'un produit antiparasitaire peut être modifié pour passer à celui de produit étalon, par envoi d'un avis, à condition que les critères suivants soient remplis :

- le produit est une préparation commerciale ou un concentré de fabrication (les principes actifs de qualité technique ne peuvent pas être des produits étalons);
- le produit ne contient aucun principe actif non homologué.

Si l'ARLA n'est pas en possession d'une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement à jour (dont la date ne remonte pas à plus de cinq ans) du ou des principes actifs utilisés dans la formulation du produit, la demande d'avis doit être accompagnée d'une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement mise à jour.

6.2 Retrait du statut de produit initial

Le statut de produit initial peut être retiré par l'envoi d'un avis dans le cas de produits ayant le statut de produit initial ou de produit étalon initial combiné, à condition qu'il n'y ait pas de produits connexes homologués sous étiquette privée.

6.3 Autres modifications pouvant nécessiter l'envoi d'un avis

Il peut y avoir des cas où certaines modifications mineures aux étiquettes ou aux spécifications qui ne sont pas décrites dans le présent document pourraient convenir au processus de modification nécessitant l'envoi d'un avis.

Dans de tels cas, les titulaires doivent communiquer avec l'ARLA afin de déterminer quel est le mécanisme approprié pour le traitement des modifications proposées (soit l'envoi d'un avis ou la présentation d'une demande de modification de l'homologation).

7. Avis non nécessaire

Les modifications qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis sont des changements qui peuvent être apportés à un produit homologué sans avoir à aviser l'ARLA.

Les modifications décrites ci-dessous, qui ne nécessitent pas l'envoi d'un avis, peuvent être apportées à l'étiquetage, à l'emballage et aux spécifications d'un produit.

7.1 Modification du fournisseur de formulants

Changer le fournisseur d'un formulant ne nécessite pas l'envoi d'un avis lorsque :

- l'ARLA connaît la composition du formulant;
- les numéros du Chemical Abstracts Service sont les mêmes;
- le formulant ne figure pas sur la liste 1 de l'ARLA;
- le formulant ne contient pas de contaminant préoccupant sur le plan toxicologique;
- le formulant n'est pas exclusif (pour les formulants exclusifs, voir la section 4.4).

7.2 Correction d'erreurs de typographie ou d'impression sur les étiquettes de marché

Les corrections d'erreurs de typographie ou d'impression effectuées sur des étiquettes de marché ne nécessitent pas l'envoi d'un avis.

7.3 Modification du contenu net

Certaines modifications apportées au contenu net ne requièrent pas l'envoi d'un avis, à condition qu'elles n'aient pas d'incidence sur le mode d'emploi, les instructions de mélange, les mises en garde, le type d'emballage, la désignation de catégorie ou d'autres exigences relatives à la taille des contenants. La modification du contenu net doit se situer dans les limites en vigueur et approuvées par l'ARLA pour le produit visé. Lorsqu'il n'y a pas d'échelle, la modification proposée doit se situer entre la plus petite et la plus grande des tailles de contenant qui sont actuellement approuvées pour le produit visé.

Certaines autres modifications du contenu net peuvent être proposées par l'envoi d'un avis (voir la section 3.19).

7.4 Modification des renseignements non obligatoires figurant sur l'étiquette

La révision, l'ajout ou le retrait des éléments suivants peuvent être effectués sans avoir à aviser l'ARLA :

- les symboles avertisseurs de danger dans le cas du transport des marchandises dangereuses, lorsque le contenant d'expédition est aussi le contenant de vente;
- les codes de lot ou autres symboles d'identification de la production;
- la date de fabrication ou la date d'approbation de l'étiquette;
- le nom et l'adresse du distributeur (le nom et l'adresse du titulaire doivent toujours figurer au complet dans l'aire d'affichage principale).

7.5 Présentation de l'étiquette

Les modifications de la présentation de l'étiquetage qui ne changent pas le libellé approuvé de l'étiquette et qui concordent avec les exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* et avec l'information contenue dans d'autres documents d'orientation pertinents de l'ARLA peuvent être apportées sans avoir à aviser l'Agence. Il peut s'agir de changer la couleur de l'étiquette, le logo de l'entreprise, la taille ou la police de caractères, l'utilisation de l'aire d'affichage, la configuration ou la disposition des renseignements sur l'étiquette.

Il n'est pas nécessaire d'envoyer un avis dans le cas des améliorations apportées à la conception, au libellé et à la présentation de l'étiquette, conformément aux descriptions contenues dans la série de documents sur le processus d'étiquetage, *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique* (LPS2011-03) et *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliantes et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique* (LPS2011-04) [ou leurs versions les plus récentes].

7.6 Avis à l'utilisateur

Lorsqu'une étiquette de produit ne comprend pas un avis à l'intention de l'utilisateur, ou lorsqu'une version antérieure d'un tel avis figure sur l'étiquette, seul l'énoncé suivant peut être ajouté à l'aire d'affichage secondaire sans avoir à envoyer d'avis, conformément à l'alinéa 26(2)g du *Règlement sur les produits antiparasitaires* :

« AVIS À L'UTILISATEUR : Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. »

Uniquement dans le cas de produits à usage domestique, l'avis à l'utilisateur peut être retiré de l'étiquette du produit sans avoir à aviser l'ARLA.

7.7 Symboles ou éléments graphiques (pictogrammes et dessins) concordant avec le libellé d'étiquette

Les titulaires peuvent ajouter des pictogrammes et des dessins à une étiquette de produit sans avoir à envoyer d'avis, à condition que ces éléments représentent de manière exacte le mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée, ne soient pas erronés ou trompeurs, et concordent avec les dispositions du document sur le processus d'étiquetage LPS2011-03, *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes de marché pour les produits antiparasitaires à usage domestique* ou d'autres documents d'orientation qui s'appliquent.

7.8 Énoncés d'étiquette redondants

Les titulaires peuvent retirer des énoncés d'étiquette redondants sans avoir à envoyer d'avis, à condition que :

- la modification ne contrevienne pas aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans le *Règlement sur les produits antiparasitaires*;
- les symboles avertisseurs et les mises en garde soient conservés et toutes les autres exigences du *Règlement sur les produits antiparasitaires* soient respectées;
- les énoncés exigés spécialement par l'ARLA (comme ceux concernant les restrictions liées au pâturage ou à l'application par voie aérienne) ne soient pas retirés.

7.9 Modification de la source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base

Il est possible de changer la source d'approvisionnement des matières premières servant à la préparation des produits techniques couverts par la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* (ou sa version la plus récente), sans avoir à envoyer d'avis, si le principe actif de qualité technique ou le produit du système intégré demeurent conformes aux spécifications employées pour l'homologation.

Les produits chimiques de base sont fabriqués à grande échelle partout sur la planète au moyen de méthodes de fabrication normalisées et possèdent des impuretés bien définies. Ils sont caractérisés et vendus selon des normes reconnues à l'échelle nationale ou internationale. Voici des exemples de produits chimiques de base : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et acide acétique. Cette modification sans avis est donc acceptable :

- si la garantie nominale et les limites certifiées pour le ou les principes actifs ne sont pas modifiées;
- si la limite supérieure certifiée de toute impureté n'est pas dépassée;
- en l'absence de nouvelles impuretés à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids;

- les impuretés d'importance toxicologique, telles qu'elles sont décrites sous le CODO 2.13.4 du Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données, ne sont pas introduites, ou les limites supérieures certifiées des impuretés énumérées actuellement dans les spécifications du produit ne sont pas dépassées.

Sinon, il faut présenter une demande de modification de l'homologation. Les changements dans la source d'approvisionnement des matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base sont abordés dans la section 4.14 du présent document d'orientation.

7.10 Matériel d'emballage recyclé

Les titulaires peuvent ajouter, supprimer ou modifier à l'étiquette d'un produit un énoncé ou le ruban de Möbius afin d'indiquer le contenu recyclé du matériel d'emballage, sans avoir à envoyer d'avis, à condition que l'énoncé et le symbole soient conformes à la plus récente édition de la norme ISO 14021, Marquage et déclarations environnementaux — Autodéclarations environnementales (Étiquetage de type II), de l'Association canadienne de normalisation.

7.11 Caractéristiques ne relevant pas de la lutte antiparasitaire

Les renseignements suivants sur les caractéristiques qui ne se rapportent pas au pesticide peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés sans avoir à aviser l'ARLA :

« Fait au Canada »

- Les énoncés factuels concernant le lieu de fabrication (p. ex. les mentions « Fait au Canada » ou « Produit du Canada »), peuvent être ajoutés sur l'étiquette d'un produit antiparasitaire, à condition qu'ils soient conformes aux critères établis par le Bureau de la concurrence Canada dans ses lignes directrices publiées le 22 décembre 2009 sous le titre *Les indications « Produit du Canada » et « Fait au Canada »*, ou de sa version la plus récente.

Coordonnées pour les consommateurs

- Les numéros de téléphone, les adresses Internet et les coordonnées pour les communications en cas d'urgence peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés. (Remarque : Les modifications à l'adresse du titulaire, à l'adresse de correspondance d'affaires réglementaires et au nom ou à l'adresse du représentant canadien doivent faire l'objet d'un avis. Voir la section 3.1 du présent document.)

Prix ou commercialisation liée aux prix

- Des allégations concernant les prix ou la commercialisation liée aux prix comme les mentions « possibilité de remise » et « bas prix » peuvent être ajoutées, retirées ou modifiées.

Antécédents de l'entreprise

- Des renseignements concernant les antécédents de l'entreprise comme « nous vendons des insectifuges depuis 1952 » peuvent être ajoutés, retirés ou modifiés.

Nouvelle formulation

- Des énoncés précis, comme « nouveau » ou « amélioré », en lien avec des modifications à la formulation qui ont été approuvées par l'ARLA peuvent être ajoutés à l'étiquette d'un produit, pour une période d'un an, à partir de la date à laquelle la nouvelle formulation a été commercialisée pour la première fois. L'élément du produit qui est « nouveau » ou « amélioré » doit être clairement indiqué (p. ex. « nouvelle formulation », « nouvelle fragrance »).

7.12 Référence au calculateur de zones tampons

Les titulaires peuvent ajouter mot à mot à l'étiquette d'un produit antiparasitaire l'énoncé normalisé fourni ci-dessous sans aviser l'ARLA à condition que l'étiquette indique des zones tampons et que les méthodes d'application précisées sur l'étiquette respectent les critères d'utilisation du calculateur. Les titulaires qui souhaitent ajouter un énoncé différent doivent soumettre une demande d'homologation ou de modification d'homologation.

« Il est possible de modifier les zones tampons de pulvérisation associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon de pulvérisation dans la section Pesticides du site Web Canada.ca. »

7.13 Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette

L'énoncé suivant indiqué dans la note réglementaire REG2001-05, *Énoncé de l'étiquette sur les concentrations de résidus*, n'est plus hébergé sur le site Web de CroLife Canada. Ainsi, il peut être éliminé de l'étiquette du produit sans l'envoi d'un avis :

« Si ce produit antiparasitaire doit être utilisé sur une denrée susceptible d'être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les concentrations de résidus acceptables aux États-Unis, veuillez consulter le site Web de CroLife Canada à l'adresse <http://www.croplife.ca/fr/>. »

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	Environmental Protection Agency
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit

Annexe I

Tableau A Modifications décrites dans le présent document d'orientation (la section qui s'applique est indiquée entre parenthèses)

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Modifications apportées aux étiquettes			
Adresse du titulaire ou adresse de correspondance d'affaires réglementaires	(3.1)		
Nom et adresse du représentant canadien	(3.1)		
Emballage et énoncés d'étiquette qui s'y rapportent	Les critères sont remplis (3.2)		
Nom du produit	(3.3)		
Retrait d'une utilisation	(3.4)		
Énoncé relatif à l'élimination	Utilisation d'énoncés normalisés de l'ARLA relatifs à l'élimination (3.5)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations des énoncés normalisés
Énoncé relatif aux premiers soins	Utilisation d'énoncés normalisés de l'ARLA relatifs aux premiers soins (3.6)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations des énoncés normalisés
Retrait de la mise en garde relative au papier traité entrant en contact avec des aliments	(3.7)		
Énoncé relatif à la gestion de la résistance	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA (3.8)		Utilisation d'énoncés non normalisés et variations des énoncés normalisés
Type de produit	(3.9)		
Ajout de mélanges en cuve	Lorsque le libellé de l'étiquette actuelle du produit d'association et le nouveau texte sont identiques (3.10)		Les critères relatifs à la nécessité d'envoyer un avis ne sont pas remplis

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Libellé de commercialisation	Lorsque le libellé concorde clairement avec le mode d'emploi approuvé (3.11)		Libellé qui ne concorde pas clairement avec le mode d'emploi approuvé (p. ex. allégations concernant la durée de l'activité de lutte antiparasitaire)
Correction de traduction	Dans le cas d'omissions ou d'erreurs (3.12)	Erreurs de typographie ou d'impression sur des étiquettes de marché (7.2)	« Amélioration » générale du texte traduit
Déclaration de formulants inscrits sur la liste 1	(3.13)		
Déclaration de formulants qui appauvrissent la couche d'ozone	(3.14)		
Déclaration d'allergènes	(3.15)		
Effets sur des objets ou des sites traités	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA (3.16)		Autres mises en garde
Contenant à remplissages multiples	(3.17)		
Taille du contenant et contenu net	Les critères sont remplis (3.18)	Les critères sont remplis (7.3)	Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis
Étiquettes contenant des renseignements désuets	(3.19)		
Cultures de rotation et délais d'attente avant la plantation	Les critères sont remplis (3.20)		Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis
Modifications à la dose d'application (augmentation ou diminution), au calendrier d'application, au nombre ou à la fréquence des applications, ou à la méthode d'application lorsqu'elles sont fondées sur un produit déjà homologué	Les critères sont remplis (3.21)		Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Mises en garde	Les critères sont remplis (3.22)		Les critères relatifs à la nécessité ou non d'envoyer un avis ne sont pas remplis
Correction d'erreurs de typographie ou d'impression		(7.2)	
Renseignements non obligatoires figurant sur l'étiquette		Comme indiqué (7.4)	Autres éléments ou libellés non obligatoires figurant sur l'étiquette
Présentation de l'étiquette		(7.5)	
Avis à l'utilisateur		(7.6)	
Symboles et éléments graphiques (pictogrammes et dessins)		(7.7)	
Énoncés d'étiquette redondants		(7.8)	
Matériel d'emballage recyclé		(7.10)	
Lieu de fabrication		(7.11)	
Coordonnées pour les consommateurs		(7.11)	
Prix ou commercialisation liée aux prix		(7.11)	
Antécédents de l'entreprise		(7.11)	
Formulation « nouvelle » ou « améliorée »		(7.11)	
Référence au calculateur de zones tampons	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA	Utilisation de l'énoncé normalisé de l'ARLA (7.12)	Modification de l'énoncé normalisé
Énoncé relatif au nom de commerce figurant sur l'étiquette		(7.13)	
Modifications relatives à la formulation ou aux spécifications			
Procédé de formulation	Les critères sont remplis (4.1)		Les critères ne sont pas remplis
Concentration nominale d'un formulant	Les critères sont remplis (4.2)		Les critères ne sont pas remplis

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
Limites certifiées d'un formulant	Les critères sont remplis (4.3)		Les critères ne sont pas remplis
Fournisseur d'un formulant		Les critères sont remplis (7.1)	Les critères ne sont pas remplis
Identification d'un formulant ou d'un formulant de remplacement	Les critères sont remplis (4.4)		Les critères ne sont pas remplis
Nom ou adresse du fabricant	Pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication qui ne sont pas des agents microbiens (4.5)		Pour tous les principes actifs de qualité technique et les produits de systèmes intégrés, ainsi que pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication microbiens
Colorant	Les critères sont remplis (4.6)		Les critères ne sont pas remplis
Fragrance	Les critères sont remplis (4.7)		Les critères ne sont pas remplis
Source d'approvisionnement du principe actif de qualité technique d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication	Les critères sont remplis (4.8)		Les critères ne sont pas remplis
Retrait d'une source d'approvisionnement de principe actif	(4.9)		
Retrait d'une formulation	(4.10)		
Retrait d'un formulant de remplacement	(4.11)		
Modification de l'échelle de pH	Les critères sont remplis (4.12)		
Conversion de garantie (de minimale à nominale)	Pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication, dans les cas où la garantie pour le produit technique utilisé est nominale (4.13)		Pour les produits techniques
Modifications de la source d'approvisionnement des	Les critères sont remplis (4.14)		Les critères relatifs à la nécessité ou non

Type de modification	Avis nécessaire	Avis non nécessaire	Nouvelle demande d'homologation ou demande de modification de l'homologation
matières premières qui ne sont pas des produits chimiques de base			d'envoyer un avis ne sont pas remplis
Source d'approvisionnement des matières premières qui sont des produits chimiques de base		Les critères sont remplis (7.9)	Les critères ne sont pas remplis
Produits réemballés-réétiquetés			
Homologation de produits réemballés-réétiquetés	Les critères sont remplis (5.1)		Les critères ne sont pas remplis
Modifications relatives à des produits réemballés-réétiquetés	Les critères sont remplis (5.2)		Les critères ne sont pas remplis
Autres modifications			
Passage au statut de produit étalon	Les critères sont remplis (6.1)		
Retrait du statut de produit initial	En l'absence de produits connexes homologués sous étiquette privée (6.2)		
Autres modifications pouvant nécessiter l'envoi d'un avis	Consulter l'ARLA (6.3)		