



Santé  
Canada

Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

Série sur le processus d'étiquetage

LPS2011-04

# Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliants et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique

*(also available in English)*

**Le 16 juin 2011**

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

Publications  
Agence de réglementation de  
la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6604-E2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

Canada 

ISSN : 1925-329X (imprimée)  
1925-3303 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-20/2011-4F (publication imprimée)  
H113-20/2011-4F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011**

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

## Table des matières

1.0	Contexte .....	1
2.0	Introduction.....	1
2.1	Exigences réglementaires concernant les étiquettes dépliantes et les étiquettes multi-éléments.....	2
3.0	Lignes directrices supplémentaires applicables aux étiquettes dépliantes .....	3
3.1	Durabilité et intégrité.....	3
3.2	Lisibilité.....	3
3.3	Visibilité des renseignements relatifs à la sécurité.....	3
4.0	Lignes directrices supplémentaires applicables aux étiquettes multi-éléments.....	4
4.1	Symboles et mots indicateurs .....	4
4.2	Lisibilité.....	5
Annexe I	Glossaire .....	7
Annexe II	Critères relatifs à l'utilisation des étiquettes dépliantes et des étiquettes multi-éléments.....	9
Annexe III	Exemples de pictogrammes et de dessins acceptables pour les étiquettes dépliantes .....	11
Références.....		13

Le présent document a pour objet de présenter des lignes directrices à l'industrie et aux autres parties intéressées à l'élaboration d'étiquettes de produits antiparasitaires destinées au marché canadien. Il indique comment présenter les renseignements sur les étiquettes dépliantes et les étiquettes multi-éléments des produits antiparasitaires à usage domestique. Il recommande également de quelle manière veiller à la résistance de ces étiquettes, à la lisibilité de l'information et à la visibilité des renseignements sur la réduction des risques.

## 1.0 Contexte

Les produits visés par la *Loi sur les produits antiparasitaires* doivent être accompagnés d'une étiquette composée de deux aires d'affichage : une principale et une secondaire. Les étiquettes englobent tout ce qui transmet les renseignements requis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou du *Règlement sur les produits antiparasitaires*; il peut s'agir d'étiquettes adhésives, d'étiquettes volantes, de marques de qualité, de dépliantes, de brochures ou d'enveloppes appliqués ou fixés à l'emballage des produits.

Aux termes du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, tous les éléments de l'étiquette de tout produit antiparasitaire, y compris la nature de l'étiquette, son contenu et l'emplacement des renseignements, sont assujettis à l'approbation du ministre. Ce dernier doit également être satisfait de l'étiquette à tous les égards et être convaincu que les renseignements visant à protéger les humains et l'environnement sont bien transmis.

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* précise quels renseignements sont requis sur une étiquette et que ceux-ci doivent paraître d'une manière claire, lisible et indélébile. Toutefois, en raison des exigences supplémentaires relatives aux étiquettes de produits antiparasitaires, il est de plus en plus difficile pour les titulaires d'assurer la lisibilité des renseignements, notamment dans le cas des étiquettes de produits à usage domestique. Un glossaire de termes relatifs à l'étiquetage se trouve à l'annexe I.

## 2.0 Introduction

Des titulaires ont déclaré qu'en raison des renseignements supplémentaires (par exemple, étiquettes bilingues) exigés dans le cadre de certaines initiatives et des recommandations visant à améliorer la présentation des renseignements concernant la réduction des risques (par exemple, plus d'espace laissé en blanc, texte encadré), il risque de manquer d'espace sur les étiquettes, ce qui pourrait accroître l'utilisation d'étiquettes dépliantes.

Bien que les étiquettes dépliantes (étiquettes que l'on détache et déplie) offrent plus d'espace, les résultats de la *Consumer Labeling Initiative* de la United States Environmental Protection Agency révèlent que les consommateurs hésitent souvent à ouvrir les étiquettes dépliantes dans le magasin afin d'en lire le contenu entier. Au Canada, des préoccupations ont été soulevées concernant l'absence d'énoncés indiquant aux consommateurs que des renseignements additionnels se trouvent sous l'étiquette. On craint aussi que les étiquettes dépliantes se détachent du contenant ou que les mises en garde, les instructions concernant les premiers soins et les énoncés relatifs à l'élimination soient cachés par la partie « dépliant » de l'étiquette.

Ces lignes directrices sont fondées sur une analyse des questions et sur des exigences comparables en matière d'étiquetage de produits contenues dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* (2001) du Canada, le *Label Review Manual* (2003) de la United States Environmental Protection Agency et le *Labelling Handbook* (2002, modifié en 2004) de la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni. Les exigences applicables aux étiquettes de petits contenants de médicaments figurant dans le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada et le Federal Register de la United States Environmental Protection Agency ont également été prises en compte.

Compte tenu des enjeux soulevés et de l'autorisation légale en lien avec les étiquettes, l'ARLA a élaboré les critères et les exigences qui suivent relativement à la conception des étiquettes dépliantes et des étiquettes multi-éléments de produits antiparasitaires à usage domestique afin de garantir que les renseignements visant à protéger la santé humaine et l'environnement sont transmis de manière adéquate et que les titulaires sont tous traités de la même façon. L'annexe II renferme également des critères servant à déterminer dans quelles circonstances ce document peut être utilisé ou dans quelles circonstances un produit y est assujéti.

## **2.1 Exigences réglementaires concernant les étiquettes dépliantes et les étiquettes multi-éléments**

Lorsque les conditions d'homologation indiquent qu'afin de présenter les renseignements requis sur les aires d'affichage principale et secondaire, une brochure ou un dépliant peut s'avérer nécessaire. Les alinéas 28(2)a) et 28(2)b) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* stipulent que :

- les mots « LIRE LA BROCHURE (ou LE DÉPLIANT) CI-JOINT(E) AVANT UTILISATION » doivent figurer bien en vue dans l'aire d'affichage principale;
- la brochure ou le dépliant doit contenir tous les renseignements devant paraître dans les aires d'affichage principale et secondaire.

Les brochures et dépliantes peuvent se rapporter à des emballages extérieurs auxquels sont fixés des petits contenants.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada permet l'étiquetage intérieur et extérieur. Lorsque le contenant d'un médicament est trop petit pour que l'on puisse utiliser une étiquette intérieure conforme aux exigences, l'étiquette extérieure doit contenir tous les renseignements requis en vertu de ce règlement.

De façon analogue, lorsque des petits contenants de produits antiparasitaires sont fixés à un emballage extérieur, celui-ci doit contenir tous les renseignements requis sur les aires d'affichage principale et secondaire.

### **3.0 Lignes directrices supplémentaires applicables aux étiquettes dépliant**

#### **3.1 Durabilité et intégrité**

L'ARLA recommande certaines mesures en réponse aux craintes que les étiquettes dépliant se détachent du contenant. Les produits antiparasitaires à usage domestique avec étiquettes dépliant devraient respecter les exigences suivantes :

- être recachetables;
- pouvoir être ouvertes et fermées à plusieurs reprises sans se détacher du contenant;
- résister à l'humidité sans se détacher du contenant.
- Si les étiquettes comptent trois pages ou plus, chaque page doit être numérotée, en indiquant le nombre total de pages (par exemple, page 1 de 10, page 2 de 10... page 10 de 10) et l'ordre dans lequel il faut les lire.
- Ajouter l'énoncé « S'IL MANQUE DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETTE, COMMUNIQUER AVEC LE FABRICANT, L'AGENT OU LE DISTRIBUTEUR OU AVEC NOUS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT » en lettres majuscules sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette du contenant ou du livret fixé au contenant.

#### **3.2 Lisibilité**

L'ARLA recommande d'appliquer ces lignes directrices suivantes.

- Pour ce qui est de l'utilisation normale, les étiquettes dépliant doivent être lisibles sans que l'on ait à tourner le contenant à l'envers ou sur le côté.
- Ajouter un pictogramme ou un dessin indiquant la façon d'ouvrir l'étiquette amovible afin d'obtenir plus de renseignements sur le produit.

L'annexe III comprend des exemples de pictogrammes et de dessins acceptables indiquant clairement l'emplacement des renseignements sur les étiquettes dépliant.

#### **3.3 Visibilité des renseignements relatifs à la sécurité**

L'ARLA recommande que les mises en garde et les renseignements relatifs aux premiers soins figurant sur l'aire d'affichage secondaire d'une étiquette dépliant doivent répondre à l'une ou l'autre des conditions suivantes :

- être fixés de façon permanente sur le contenant;
- être affichés sur le panneau extérieur de l'étiquette dépliant.

Si ces renseignements sont fixés de façon permanente au contenant, la partie « dépliant » extérieure de l'étiquette devrait comprendre des instructions indiquant à l'utilisateur la façon d'ouvrir l'étiquette dépliant pour obtenir les renseignements relatifs à la sécurité (voir la section 3.2).

#### **4.0 Lignes directrices supplémentaires applicables aux étiquettes multi-éléments**

Certains produits antiparasitaires sont vendus en petite quantité, et la surface de leurs contenants pouvant être utilisée pour apposer l'étiquette est limitée. Afin d'aider à placer tous les renseignements requis sur les étiquettes multi-éléments, l'ARLA permettra aux titulaires, selon le cas, de placer certains renseignements devant normalement figurer dans l'aire d'affichage principale sur la partie inférieure de l'aire d'affichage secondaire. Ces renseignements comprennent :

- l'énoncé de garantie;
- le numéro d'homologation;
- le contenu net;
- le nom et l'adresse (poste, Internet, courrier électronique) du titulaire et de l'agent.

Certains titulaires ont demandé de placer encore plus de renseignements que ce que l'on permet actuellement dans l'aire d'affichage secondaire.

L'ARLA recommande que les renseignements suivants apparaissent dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette multi-éléments de tous les produits antiparasitaires à usage domestique :

- nom du produit;
- catégorie de produit;
- énoncé indiquant de lire l'étiquette;
- avertissement de danger pour les enfants;
- symboles avertisseurs, mots indicateurs, énoncé de danger principal.

#### **4.1 Symboles et mots indicateurs**

Les exigences applicables aux étiquettes de produits chimiques, autres que les produits antiparasitaires, sont décrites dans le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation* (2001) du Canada, dans lequel on prévoit certaines exceptions pour les petits contenants et les contenants courts et larges.

Dans le cas des contenants courts et larges, dont l'aire d'affichage principale a une hauteur de moins de 10 cm et une largeur d'au moins deux fois la hauteur, les mots indicateurs peuvent être placés juste à côté du symbole de danger, plutôt qu'au-dessous.

L'ARLA permettra aux titulaires d'afficher les mots indicateurs juste à côté de tout symbole de danger principal sur l'aire d'affichage principale.

On décrit, dans le *Labelling Handbook* publié par la Pesticides Safety Directorate du Royaume-Uni, les exigences relatives à la présentation des renseignements sur les étiquettes et la grosseur minimale acceptable des symboles qui y figurent, ainsi que deux exceptions s'appliquant aux étiquettes de petits contenants. Pour les petits contenants d'une capacité de trois litres ou moins, l'étiquette doit mesurer au moins 52 mm sur 74 mm, et les symboles, au moins 20 mm sur 20 mm. Cependant, s'il s'avère difficile de respecter ces dimensions, l'étiquette doit être de la taille la plus grosse possible. Dans tous les cas, le symbole, avec le fond, doit mesurer au moins 10 mm sur 10 mm.

L'ARLA recommande que l'aire d'affichage des étiquettes de petits contenants comporte des symboles de danger, incluant le fond, mesurant au moins 10 mm sur 10 mm.

## **4.2 Lisibilité**

Dans la règle finale de la Food and Drug Administration du United States Department of Health and Human Services, une étiquette est considérée trop petite si les renseignements requis sur l'aire d'affichage principale nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible. On décrit, dans la règle finale, des façons de fournir tous les renseignements requis sur les petites étiquettes de médicaments.

Lorsque les renseignements requis sur l'aire d'affichage principale nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible, l'ARLA recommande :

- une hauteur de caractère d'au moins cinq points typographiques (1,7 mm) pour les titres, en plus d'être en gras et soulignés, et ce, afin de les mettre en évidence;
- un interligne d'au moins 0,5 point (0,17 mm), pourvu que les lettres ne se touchent pas;
- une liste à puces d'énoncés qui se poursuit sur la ligne de texte suivante, si plus d'un énoncé est placé sur la même ligne horizontale;
- des puces qui ne sont pas alignées verticalement sous chaque titre ou sous-titre.





---

## Annexe I      Glossaire

**Aire d’affichage :** Partie de l’étiquette fixée sur le récipient, l’emballage ou tout autre conditionnement contenant tout ou partie d’un produit antiparasitaire. La présente définition exclut toute brochure ou tout dépliant accompagnant le produit.

**Aire d’affichage principale :** Partie de l’aire d’affichage qui est visible dans les conditions normales de présentation du produit pour la vente.

**Aire d’affichage secondaire :** Partie de l’aire d’affichage autre que l’aire d’affichage principale.

**Étiquette :** Tout ce qui sert à transmettre l’information qui doit accompagner le produit au titre de la présente Loi ou de son règlement. Désigne notamment une étiquette adhésive ou une étiquette volante, un cachet, une brochure, un livret ou un matériau d’emballage apposé sur le contenant d’un produit antiparasitaire ou joint à celui-ci, et sur lequel sont inscrits à la main, imprimés, imprimés au pochoir, lithographiés ou gravés en relief, des signes graphiques servant à décrire le produit ou y faisant référence d’une quelconque façon.

**Étiquette au libellé approuvé :** Étiquette qui satisfait aux conditions d’homologation établies par le ministre à son égard et qui figure au Registre.

**Étiquette de marché :** Étiquette qui concorde avec le libellé de l’étiquette approuvée et à laquelle ont été ajoutés les dessins ou symboles liés au produit antiparasitaire.

**Étiquette dépliant :** Étiquette de marché qui concorde avec le libellé de l’étiquette approuvée, mais dont certains renseignements ont été placés sur le panneau intérieur de l’aire d’affichage secondaire, laquelle peut compter plusieurs pages.

**Étiquette multi-éléments :** Ensemble d’étiquettes qui satisfont aux conditions d’homologation concernant la taille réelle et la conception des produits. Cela comprend plusieurs éléments tels que l’étiquette du contenant, le livret, l’emballage hydrosoluble et l’emballage extérieur.



## Annexe II Critères relatifs à l'utilisation des étiquettes dépliantes et des étiquettes multi-éléments

On peut utiliser les *Lignes directrices pour la conception d'étiquettes dépliantes et d'étiquettes multi-éléments pour les produits antiparasitaires à usage domestique* si l'étiquette répond aux critères suivants :

- lorsque les renseignements requis sur l'étiquette par règlement nécessitent plus de 60 % de l'aire totale disponible; et
- lorsque l'étiquette est la plus grande possible compte tenu de la conception du contenant et est conforme aux dimensions minimales suivantes :

### Dimensions minimales des étiquettes pour des contenants de diverses capacités

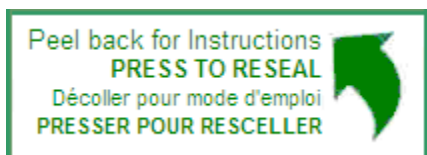
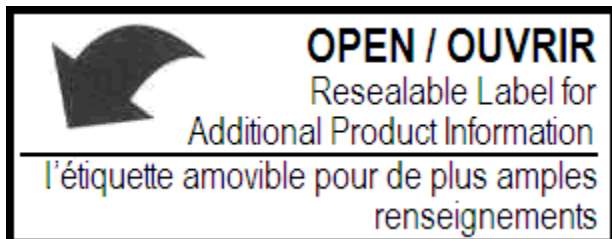
Capacité du contenant	Dimensions de l'étiquette
3 litres ou moins*	au moins 39 cm <sup>2</sup> ou 40 % de la surface du contenant*
plus de 3 litres mais moins de 50 litres	au moins 77 cm <sup>2</sup> ou 40 % de la surface du contenant*

\* Choisir la moindre de ces deux dimensions.



## Annexe III Exemples de pictogrammes et de dessins acceptables pour les étiquettes dépliantes

Ces exemples ne sont pas les seuls pictogrammes acceptables. Le pictogramme ou l'indicateur doit clairement signaler que la suite de l'étiquette se trouve au dos du panneau d'affichage.





---

## Références

Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. *Over-The-Counter Human Drugs; Labelling Requirements; Final Rule*. Federal Register, vol. 64, no 51, 17 mars 1999.

*Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001), Loi sur les produits dangereux*, 2001 (DORS/2001-269), ministère de la Justice du Canada.

*Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., ch. 870), Loi sur les aliments et drogues (L.R., 1985, ch. F-27)*, ministère de la Justice du Canada.

*Règlement sur les produits antiparasitaires (DORS/2006-124), Loi sur les produits antiparasitaires* 2002, ministère de la Justice du Canada.

Royaume-Uni, Pesticides Safety Directorate, *The Labelling Handbook*, 2002 (révisé en 2004).

United States Environmental Protection Agency, *Label Review Manual*, 3<sup>e</sup> édition, Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances, EPA735-B-03-001, août 2003.