



Projet de directive

PRO2021-01

Étiquetage des agents de conservation des formulations

(also available in English)

Le 16 février 2021

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. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2021-1F (publication imprimée)
H113-8/2021-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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.

Résumé

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire propose d'éliminer les exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation de formulation énoncées dans la directive réglementaire DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. Ce projet est distribué à titre d'information dans le but de recueillir les commentaires du public. Après l'examen des commentaires reçus, une mise à jour de la DIR2006-02 sera publiée et la nouvelle version de la politique entrera en vigueur.

Contexte et question

La directive réglementaire DIR2006-02 décrit la politique de l'ARLA de Santé Canada concernant la réglementation des produits de formulation (appelés « formulants » ci-après, conformément à la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*) qui sont présents dans les produits antiparasitaires. L'ARLA veille à ce que les renseignements sur les formulations et l'identité des formulants soient exacts et conformes aux normes en vigueur. Depuis l'établissement de la politique, l'ARLA a assuré l'élimination d'un grand nombre de formulants toxiques qui étaient présents dans les pesticides homologués ou leur remplacement par des solutions de rechange moins dangereuses. Ce résultat correspond à l'objectif premier du ministre de la Santé au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui est de prévenir les risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement que pose l'utilisation des produits antiparasitaires.

Dans le cadre de son examen approfondi du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada recherche des possibilités d'amélioration qui assureront l'atteinte des objectifs du programme tout en réduisant au minimum le fardeau des parties réglementées et du gouvernement. Lorsque nécessaire, Santé Canada recommande des modifications à apporter aux politiques, aux programmes ou à la réglementation pour assurer l'harmonisation entre la réglementation et les activités.

Exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation des formulations

Les agents de conservation des formulations sont ajoutés aux produits antiparasitaires pour prévenir la dégradation de la formulation et sa dénaturation par des organismes nuisibles. Ils comprennent notamment les agents de conservation des matériaux qui sont ajoutés aux formulations et aux insecticides agricoles inclus dans les appâts rodenticides. Dans sa forme actuelle, la Directive d'homologation DIR2006-02 exige que les agents de conservation qui sont des principes actifs de pesticide soient indiqués sur l'étiquette du produit.

Tout agent de conservation qui a pour fonction d'éliminer des organismes nuisibles est un « produit antiparasitaire » au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les principes actifs qu'il contient doivent être homologués, sauf dans les cas autorisés. Voir à cet effet les paragraphes a) et b) de la définition de « produit antiparasitaire » et le paragraphe 6(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. **Les préparations commerciales contenant ces principes actifs doivent aussi être homologuées par l'ARLA et être autorisées à titre d'agents de conservation pour d'autres produits antiparasitaires.**

Bien que les agents de conservation soient intentionnellement ajoutés à d'autres produits antiparasitaires pour en protéger la qualité, ils ne sont pas à l'origine des principaux effets recherchés du produit. Prenons l'exemple de l'ajout d'un insecticide à raison de 0,1 % dans un appât rodenticide pour prévenir les dommages causés par les insectes : la fonction d'un agent de conservation dans ce cas ne correspond pas aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui définit un « principe actif » comme le produit « auquel les effets recherchés sont attribués ». Les agents de conservation sont ajoutés à d'autres produits antiparasitaires à titre

de formulants pour protéger la formulation contre la dégradation ou la dénaturation par des organismes nuisibles.

Par conséquent, les agents de conservation correspondent davantage à la définition de « formulant » qu'à celle de « principe actif ». Il n'est pas obligatoire de déclarer les formulants dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit antiparasitaire dans lequel ils sont ajoutés.

L'ARLA propose d'éliminer l'obligation de déclarer sur l'étiquette les principes actifs qui sont inclus dans un produit antiparasitaire à titre d'agents de conservation de formulation. Cette modification de la politique fait suite à l'examen de l'ensemble des avantages et des risques associés à l'utilisation d'agents de conservation dans ce contexte. L'ARLA a conclu que les agents de conservation ne correspondent pas à la définition de « principe actif » lorsqu'ils sont utilisés dans d'autres produits antiparasitaires, car dans ces cas, ils ne constituent pas un composant auquel les effets recherchés d'un produit sont attribués et ils ne sont pas non plus le principal agent responsable des effets du produit. Les allergènes et les formulants de la Liste 1 doivent pour leur part toujours être déclarés sur l'étiquette.

L'élimination de l'exigence en matière d'étiquetage visant les agents de conservation n'aurait aucune incidence sur le risque pour la santé humaine ou l'environnement, car les préoccupations pour la santé humaine et l'environnement associées aux produits antiparasitaires continueraient d'être évaluées – comme dans le cas de tous les pesticides homologués par l'ARLA. Les énoncés sur l'étiquette liés au mode d'emploi, aux précautions et à l'équipement de protection requis resteraient inchangés.

Lorsque cette politique sera en vigueur, les titulaires pourront modifier les étiquettes de leurs produits lorsqu'ils en auront l'occasion pour retirer les énoncés relatifs aux agents de conservations, mais ils ne seront pas tenus de le faire.

Modifications à la directive réglementaire DIR2006-02

La DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, établit les exigences relatives aux agents de conservation de formulations qui sont inclus dans les produits antiparasitaires. Elle rend obligatoire la déclaration des agents de conservation des formulations dans le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) à la section « Rôle », et sur l'étiquette des produits antiparasitaires (Partie II Instructions pour se conformer à la Politique sur les produits de formulation, section 6.3.1). La DIR2006-02 établit aussi qu'une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement doit être présentée au sujet des agents de conservation (voir la Partie II, section 6.3.2) et que les agents de conservation des formulations doivent être homologués au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (Partie II, section 6.3.3).

Dans le cas des préparations commerciales contenant des produits issus de nombreuses sources, les énoncés relatifs aux agents de conservation peuvent devenir lourds, particulièrement s'il existe plusieurs combinaisons possibles d'agents de conservation à divers niveaux.

Selon le changement proposé, les agents de conservation devront toujours être déclarés dans le FDSP tant dans le cas d'une demande pour un nouveau produit qu'une demande de modification, mais ils ne figureront plus sur l'étiquette du produit.

L'élimination de l'exigence en matière d'étiquetage simplifierait le processus d'étiquetage et se traduirait par des économies tant pour les parties réglementées que pour le gouvernement tout en assurant l'atteinte des objectifs du programme avec un fardeau administratif réduit. Les titulaires auraient toujours l'obligation de déclarer les formulants et leur rôle dans le FDSP, car seuls des agents de conservation de formulation homologués peuvent être utilisés.

Cette modification de la politique nécessiterait la mise à jour des sections suivantes de la DIR2006-02 :

Partie I

4.13 Exigences en matière d'étiquetage visant les agents de conservation des formulations

Les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans cette section cesseraient d'être appliquées. L'ARLA a conclu que les agents de conservation ne correspondent pas à la définition de « principe actif » lorsqu'ils sont utilisés dans d'autres produits antiparasitaires, car dans ces cas, ils ne constituent pas un composant auquel les effets recherchés d'un produit sont attribués et ils ne sont pas non plus le principal agent responsable des effets du produit.

Il serait toujours obligatoire de modifier le FDSP en fonction des changements apportés à la formulation (par exemple, identité des agents de conservation, concentration, source d'approvisionnement) et de présenter des lettres de confirmation dans le cadre d'une demande de modification.

Partie II Instructions pour se conformer à la Politique sur les produits de formulation

4.1 Échéances relatives à la déclaration des allergènes et des agents de conservation de formulation sur les étiquettes

Les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans cette section cesseraient d'être appliquées. Les exigences concernant la déclaration des allergènes dans la DIR2006-02 seraient inchangées.

6.3 Agents de conservation de formulation

6.3.1 Déclaration des agents de conservation de formulation sur le FDSP et l'étiquette

6.3.2 Échéanciers pour les demandes de modification de l'étiquette et du FDSP

6.3.3 Homologation des agents de conservation

L'ARLA a conclu que les agents de conservation ne correspondent pas à la définition de « principe actif » lorsqu'ils sont utilisés dans d'autres produits antiparasitaires, car dans ces cas, ils ne constituent pas un composant auquel les effets recherchés d'un produit sont attribués et ils ne sont pas non plus le principal agent responsable des effets du produit. Par conséquent, dans ce

cas, ils seraient considérés comme des formulants, ce qui veut dire qu'ils devraient être déclarés uniquement dans le FDSP et non plus sur l'étiquette.

6.6.3 Déclaration sur l'étiquette des produits à formulations multiples

Les exigences en matière d'étiquetage énoncées dans cette section cesseraient d'être appliquées. Les exigences concernant la déclaration des allergènes dans la DIR2006-02 seraient inchangées.

Prochaines étapes

L'ARLA de Santé Canada invite les Canadiens et Canadiennes intéressés à faire part de leur point de vue sur la modification de la DIR2006-02 concernant l'exigence en matière d'étiquetage des agents de conservation des formulations.

Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus avant de rendre une décision finale. Veuillez envoyer vos commentaires en incluant les renseignements suivants : votre nom complet et celui de votre organisation, votre numéro de téléphone ainsi que votre adresse postale complète ou votre adresse électronique.

Les commentaires formulés par écrit sur ce projet seront acceptés dans les **60 jours suivant sa date de publication**. Veuillez transmettre tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA dont les coordonnées sont précisées en page couverture.