



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Guide pour remplir le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*



*Protecting the health and
environment of Canadians*

Le 16 Août 2022

Also available in English under the title:

Guidance for completing the Statement of Product Specification Form (Form 6003)

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

2720, promenade Riverside

I.A. 6607 D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

1-800-267-6315 ou 613-736-3799

Courriel : pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Internet : canada.ca/les-pesticides

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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

Date	Mise à jour/justification
7 janvier 2022	Révision administrative et mise à jour du contenu
26 septembre 2007	Date initiale de publication

Avertissement

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

Remarque : Le présent document remplace tous les documents antérieurs concernant la façon de remplir un FDSP.

Table des matières

1.0	Objet	1
1.1	Introduction	1
2.0	Caractéristiques du FDSP électronique.....	1
2.1	Cases de choix de composant.....	1
2.2	Options de modification du Formulaire.....	1
2.3	Restrictions de champ et calculs automatiques	2
3.0	Exigences du format PDF pour les FDSP électroniques	3
4.0	Aperçu du Formulaire	3
5.0	Renseignements requis sur la composition.....	3
5.1	Exigences relatives à un principe actif de qualité technique	3
5.2	Exigences pour un produit de système intégré.....	4
5.3	Exigences applicables à une préparation commerciale.....	5
5.4	Exigences relatives à un concentré de fabrication.....	7
5.5	Exigences relatives au conditionnement entièrement nouveau d'une préparation commerciale.....	8
5.6	Exigences propres aux produits et aux agents microbiens de lutte antiparasitaire.....	9
6.0	Exigences minimales par rapport aux exigences nominales.....	11
6.1	Comment déterminer si une source homologuée d'un principe actif est nominale ou minimale	11
6.2	Utilisation de sources nominales et minimales d'un même principe actif	11
6.3	Résumé des champs requis	11
7.0	Résumé des champs requis pour les différents composants du produit	12
8.0	Certification par le responsable de l'approbation.....	13
9.0	Solutions de remplacement (sites de formulation / fournisseurs de produits de formulation)	13
10.0	Limites certifiées normalisées.....	13
11.0	Formule pour le calcul d'une garantie en pourcentage ou en g/L	14
	Liste des abréviations utilisées dans le document	15
	Documents de référence	16
Annexe A	Définitions des champs pour les cases A à N	17
Annexe B	Description des champs dans la section « Composants »	19
Annexe C	Définitions et codes pour les types de formulation.....	21
Annexe D	Abréviations des unités scientifiques	23

1.0 Objet

Le Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) permet de déclarer les renseignements propres au produit, parmi lesquels une liste détaillée des composants du produit antiparasitaire (en d'autres termes, la formulation), en vue d'une demande et de l'approbation. Les produits antiparasitaires comprennent les principes actifs de qualité technique (PAQT), les produits de système intégré (PSI), les concentrés de fabrication (CF) et les préparations commerciales. Un FDSP distinct doit être rempli pour chaque produit antiparasitaire.

1.1 Introduction

Le présent document contient des instructions et des directives sur la façon de remplir le FDSP. En général, un PAQT contient un principe actif et des impuretés; un PSI contient un principe actif, des impuretés et un stabilisant; un CF contient à la fois un PAQT et un diluant; et, enfin, une préparation commerciale contient un PAQT, un diluant et d'autres formulants.

2.0 Caractéristiques du FDSP électronique

Le formulaire intelligent de déclaration des spécifications du produit contient plusieurs fonctions intégrées destinées à aider les utilisateurs à remplir le FDSP avec Adobe Acrobat Édition Standard 5.0 ou une version ultérieure.

2.1 Cases de choix de composant

Il y a trois cases à cocher dans la marge de gauche du Formulaire principal pour chaque composant du produit antiparasitaire. Ces cases à cocher, qui correspondent chacune à un type de composant, sont intitulées A (principe actif), F (formulant) et I (impureté). Certains de ces termes sont définis à l'article 2 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Lorsque l'on coche une case, les champs du Formulaire qui ne sont pas applicables au type de composant sélectionné sont grisés. Veuillez cocher la case appropriée pour tout ajout de composant.

2.2 Options de modification du Formulaire

Imprimer : Cliquez sur ce bouton pour imprimer le FDSP. Les champs grisés sont automatiquement désélectionnés à côté des cases de choix de composant, et l'impression du FDSP est lancée.

Ajouter des sites : Cliquez sur ce bouton pour ajouter une nouvelle page permettant d'indiquer d'autres fournisseurs de formulants et d'autres sites de formulation (voir la section 9).

Ajouter des composants : Cliquez sur ce bouton pour ajouter cinq (5) rangées de composants supplémentaires, le cas échéant, et inclure d'autres composants du produit.

Supprimer une page : Cliquez sur ce bouton pour supprimer une page ou une série de pages sélectionnée.

Fonctions des rangées

Chaque rangée dispose de quatre fonctions différentes : Insérer, Supprimer, Copier et Coller. Pour la première rangée de la section des composants, et la première de chaque page supplémentaire, les fonctions sont visibles à la gauche de la rangée. Pour les autres rangées, cliquez sur le champ « Rangée », puis les fonctions apparaîtront à gauche. Cliquez d'abord sur le champ « Rangée », puis sélectionnez le bouton de fonction pour utiliser l'une des fonctions :

- **Insérer une rangée** : Cliquez sur ce bouton pour ajouter une (1) rangée de composants supplémentaire. Cliquez sur le champ « Rangée », puis sur le bouton « Insérer ». Une fenêtre contextuelle demande de confirmer l'action. Une nouvelle rangée est ajoutée au-dessus de la rangée sélectionnée.
- **Supprimer une rangée** : Cliquez sur ce bouton pour supprimer une rangée de

composants. Cliquez sur le champ « Rangée », puis sélectionnez le bouton « Supprimer ». Une fenêtre contextuelle vous invite à confirmer l'action. Les données de la rangée sélectionnée sont supprimées.

- **Copier et coller la rangée :** Cliquez sur les boutons « Copier » et « Coller » pour copier les données d'une rangée vers une autre. Sélectionnez le numéro de la rangée à copier, puis sélectionnez le bouton « Copier ». Sélectionnez le numéro de rangée de la ligne dans laquelle les données seront collées, puis sélectionnez le bouton « Coller ». S'il y a des données dans la rangée vers laquelle les données sont collées, une fenêtre contextuelle vous demande si les données de cette rangée doivent être écrasées. Si la rangée est vide, les données sont collées automatiquement sans que le système ne vous le demande. Les rangées ne doivent pas nécessairement être pleines pour être copiées-collées.

2.3 Restrictions de champ et calculs automatiques

Nombre de décimales

Les champs numériques (p. ex. la valeur de la case 14B) nécessitent l'utilisation de la notation scientifique pour les très petits et les très grands nombres. Par exemple, le nombre 0,00004 est saisi sous la forme 4e-5, et le nombre 12 000 000 = $1,2 \times 10^7$ est saisi sous la forme 1,2e7.

Le menu déroulant « Nombre de décimales » au début de la section des composants est un sélecteur global qui modifie le nombre de décimales pour les valeurs décimales et en notation scientifique générées lors des calculs automatiques. Tout nombre saisi inférieur à 0,0001 (indépendamment du calcul automatique) sera converti en notation scientifique.

Lorsqu'un type de composant (A, F ou I) est sélectionné, un sélecteur « Nombre de décimales » apparaît à côté de cette ligne. Si cette valeur doit être modifiée ultérieurement, on peut la faire afficher à nouveau à tout moment en décochant la lettre A, F ou I qui est actuellement cochée pour la rangée, puis en la recochant. Veuillez noter que le sélecteur global modifie la valeur de chaque rangée du FDSP. Par conséquent, réglez le sélecteur global avant de commencer à remplir le Formulaire, puis ne modifiez pas le réglage par la suite, à moins que vous ne souhaitiez modifier le nombre de décimales pour toutes les rangées.

Calculs automatiques

Chaque rangée de la section des composants comporte une case à cocher à côté de laquelle figure le texte « Calcul automatique activé ». Lorsque cette case est cochée, et selon certaines conditions, elle permet les calculs automatiques du % Nominal (case 12), des limites certifiées intérieure et supérieure (cases 11 et 13); de la valeur de la garantie (case 14B), et des limites certifiées inférieure et supérieure (cases 14D et 14E). Les calculs sont énumérés ci-dessous (voir les sections 10 et 11) :

Pour les principes actifs de qualité technique :

Type de produit : PAQT

- Si la case 6 est vide :
 - Les cases 12 et 14B sont égales à la case 9.
 - Limites normalisées dans les cases 11, 13, 14D et 14E.
- Si la case 6 contient une valeur :
 - La case 12 est égale à la case 9.
 - Limites normalisées dans les cases 11 et 13.
 - La case 14B est égale à (valeur de la case 6 multipliée par la valeur de la case 9).
 - Limites normalisées dans les cases 14D et 14E.

Type de produit : PSI

- Aucun calcul des valeurs de la case 14

Types de produits : préparation commerciale ou CF

Principes actifs

- Les cases 12 et 14B sont égales à (valeur de la case 6 multipliée par la valeur de la case 9).
- Limites normalisées pour les cases 11, 13, 14D et 14E.

Formulants

- Les limites des cases 11 et 13 sont calculées d'après la valeur de la case 9 et l'absence de valeur dans la case 12.

Remarque : L'option de calcul automatique n'est pas offerte pour les impuretés.

Toutes les valeurs calculées automatiquement peuvent être remplacées même si la case de calcul automatique est cochée. Il suffit de cliquer dans un champ calculé pour remplacer les données et d'y saisir un nouveau nombre. Cette étape peut s'avérer utile pour ajouter ou supprimer les zéros initiaux et finaux, apporter de légères modifications aux résultats, ou encore ajouter ou supprimer des décimales de précision. Si, à un moment donné, vous souhaitez revenir au calcul automatique de toutes les valeurs et annuler les modifications, décochez la case « Calculs automatiques », puis cochez-la à nouveau. Toutes les valeurs pertinentes peuvent alors être recalculées.

Somme des pourcentages poids/poids (% en masse)

La somme de toutes les valeurs exprimées en % en masse (case 9) apparaît automatiquement dans la case « La somme des % en masse » au bas de chaque page de composants. La somme pour les préparations commerciales et les CF doit être exactement égale à 100 %. La somme doit se situer dans la fourchette de 98,5 à 101,5 % pour le PAQT et les PSI. Si la somme est supérieure ou inférieure à ces valeurs, le texte est affiché en rouge, et un avertissement apparaît sur la première page jusqu'à ce que la valeur de la somme soit acceptable (le texte devient alors vert).

3.0 Exigences du format PDF pour les FDSP électroniques

La soumission d'un FDSP au format PDF exige que toutes les fonctions de sécurité soient désactivées. La désactivation des fonctions de sécurité garantit qu'il n'y a aucune restriction de modification dans le document. De plus, cela permet d'ajouter des annotations à l'interne et une révision plus approfondie par l'ARLA. Veuillez consulter la section « Aide » d'Adobe Acrobat pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de désactiver les fonctions de sécurité dans un fichier PDF d'Adobe Acrobat.

4.0 Aperçu du Formulaire

Le Formulaire comporte trois sections principales, elles-mêmes subdivisées en champs et cases d'information.

Section « Informations sur les produits » – page 1 (cases A – O) : Tous les champs de cette section doivent être remplis. L'annexe A contient plus de détails sur la façon de remplir chaque champ de cette section.

Section « Composants » : Tous les champs applicables de cette section doivent être remplis pour chaque composant individuel du produit. Reportez-vous à l'annexe B pour plus de détails sur la façon de remplir chaque champ, et à la section 5 pour les définitions des composants.

Section « Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation » : Cette section n'est nécessaire que si des solutions de remplacement (sites ou fournisseurs) sont applicables au produit. Reportez-vous à la section 9 pour plus de détails sur les solutions de remplacement aux sites ou aux fournisseurs.

Remarque : Un résumé des exigences relatives aux champs pour les différents composants du produit figure à la section 7.

5.0 Renseignements requis sur la composition

5.1 Exigences relatives à un principe actif de qualité technique

Un principe actif est le principal composant actif d'un produit antiparasitaire. Le PAQT doit être indiqué à la rangée 1. Les impuretés du concentré de fabrication figurent dans les rangées subséquentes. Ces spécifications doivent être conformes au *Document*

d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques.

Les champs suivants **doivent** être remplis pour un PAQT :

- Nom commun (case 2) – le nom commun ISO est requis, s'il est connu
- Nom chimique (case 3) – le nom IUPAC ou CAS du principe actif est requis
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10) – « principe actif »
- % LCI (case 11) – voir la section 6 pour les exigences nominales et minimales
- % Nominal (case 12) – la quantité que représente le PAQT, exprimée sous forme de pourcentage; cette valeur n'est pas nécessaire si le PAQT est homologué avec une garantie minimale
- % LCS (case 13) – valeur non requise si la source du principe actif est homologuée avec une garantie minimale.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B)
- Unités (case 14C)
- LCI et LCS (cases 14D et 14E) – ces valeurs ne sont pas requises pour une garantie minimale (voir la section 6 pour plus d'information sur les garanties nominales et minimales).

Remplir la section des composants du produit pour les impuretés (le cas échéant)

En général, les impuretés sont des sous-produits ou des produits chimiques résiduels issus uniquement de la fabrication de produits de qualité technique. Par conséquent, des impuretés ne sont inscrites que pour les PAQT et les PSI.

Les **champs** suivants doivent être remplis pour les impuretés :

- Nom commun (case 2) – si un nom établi ou un nom de code¹ a été attribué.
- Nom chimique (case 3)
- N° CAS (case 7) – si ce numéro a été attribué
- % en masse (case 9) – concentration type d'impuretés dans le produit, exprimée en pourcentage p/p
- Rôle (case 10) – « impureté »
- % LCS (case 13) – la spécification de fabrication ou la concentration la plus élevée prévue dans la production.

5.2 Exigences pour un produit de système intégré

Le principe actif du PSI doit être inscrit à la rangée 1, suivi de tout formulant ajouté (p. ex., un agent de conservation ou un stabilisant), puis de la liste des impuretés dans les rangées suivantes.

Les champs suivants sont **requis** pour le principe actif et tout formulant ajouté à un PSI :

- Nom commun (case 2) – le nom commun ISO est requis, s'il est établi.
- Nom chimique (case 3)
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11) – voir la section 6 pour les exigences nominales et minimales.

¹ Si le demandeur a attribué des noms de code aux impuretés, ceux-ci doivent être inscrits dans la case 2 pour permettre des références croisées avec les données justificatives.

- % Nominal (case 12) – concentration type dans le produit, exprimée en pourcentage; cette valeur n'est pas requise si le PAQT est homologué avec une garantie minimale.
- % LCS (case 13) – cette valeur n'est pas requise si la source du principe actif est homologuée avec une garantie minimale.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B)
- Unités (case 14C)
- LCI et LCS (cases 14D et 14E) – valeurs non requises pour une garantie minimale. (Voir la section 6 pour plus d'information sur les garanties nominales et minimales.)

Exigences concernant les agents de conservation de formulation

On définit l'agent de conservation de formulation comme une préparation antiparasitaire ajoutée aux fins de la protection d'une formulation contre sa dégradation ou sa dénaturation par des organismes nuisibles. Il est considéré comme un principe actif s'il est utilisé à des fins pesticides. Toutefois, les agents de conservation de formulation ne contribuent généralement pas à l'effet escompté du produit antiparasitaire auquel ils sont ajoutés. Les agents de conservation de formulation sont inscrits dans le FDSP selon les mêmes exigences et dans le même format que les principes actifs.

Remplir la section des composants du produit pour les impuretés (le cas échéant)

Les impuretés sont des sous-produits ou des produits chimiques résiduels issus uniquement de la fabrication de produits de qualité technique. En général, elles ne sont mentionnées que pour les PAQT et les PSI.

Les cases suivantes indiquent les **champs requis** pour les impuretés :

- Nom commun (case 2) – obligatoire s'il est connu ou s'il a un nom de code¹ attribué
- Nom chimique (case 3)
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCS (case 13)

5.3 Exigences applicables à une préparation commerciale

Le ou les principes actifs dans une préparation commerciale doivent être énumérés en premier. Ces principes sont suivis des éventuels phytoprotecteurs et agents de conservation de formulation. Ensuite, ces substances sont suivies des autres formulants (voir le l'alinéa 2b) du *Règlement sur les produits antiparasitaires*).

Si une préparation commerciale est formulée avec plusieurs principes actifs, chaque principe actif doit être inscrit sur une rangée distincte du FDSP, avant tout autre type de composant.

Les champs suivants **sont requis** pour chaque principe actif dans une préparation commerciale :

- Nom commercial (case 1) – la marque du produit contenant le principe actif.
- Nom commun (case 2) – le nom commun ISO est requis, s'il est établi.
- Nom chimique (case 3) – le nom IUPAC ou CAS du principe actif est requis.
- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° d'homologation (case 5) – indiquez le numéro d'homologation du produit homologué qui est la source du principe actif utilisé dans la formulation. Si le produit est en cours d'homologation, indiquez le numéro d'homologation, s'il est connu, ou inscrivez « en cours ».
- Pureté (case 6)
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10) – principe actif
- % LCI (case 11) – voir la section 6 pour les exigences nominales et minimales.
- % Nominal (case 12) – ce champ représente la concentration nominale calculée sous forme de pourcentage. Il n'est pas requis si la source du principe actif est homologuée avec une garantie minimale.

- % LCS (case 13) – non requis si la source du principe actif est homologuée avec une garantie minimale.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B) – valeur numérique de la garantie telle qu'elle paraît sur l'étiquette du produit.
- Unités (case 14C) – unités abrégées qui décrivent la garantie numérique (voir l'annexe D pour les abréviations des unités scientifiques d'usage courant).
- LCI et LCS (cases 14D et 14E) – champs non requis pour les ingrédients ayant une garantie minimale.

5.3.1 Remplir la section « Composants » pour les formulants d'une préparation commerciale

Les formulants sont des composants autres que des principes actifs qui sont ajoutés à une formulation. Chaque formulant et les renseignements qui y sont associés doivent être inscrits dans des rangées distinctes. Si un formulant est un produit de remplacement utilisé en même quantité, on l'inscrit dans une rangée distincte, directement sous le formulant, et les cases de la valeur « % en masse » et des limites certifiées pour le produit de remplacement sont laissées vides.

Il peut y avoir plusieurs fournisseurs pour un formulant particulier (c'est-à-dire que des sociétés différentes peuvent fournir des formulants chimiquement identiques). De plus, le produit de remplacement peut avoir le même nom que le formulant. Par conséquent, les noms et adresses des fournisseurs de remplacement doivent être indiqués à la page Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation.

Les champs suivants sont **requis** pour chaque formulant :

- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° CAS (case 7) – non requis pour les formulants ayant un nom commercial.
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11)
- % LCS (case 13)

Un seul de ces champs est requis :

- Nom commercial (case 1) – obligatoire si un formulant a un nom commercial.
- Nom chimique/commun (cases 2 et 3) – si un formulant n'a pas de nom commercial, indiquez le nom chimique ou commun.

5.4 Exigences relatives à un concentré de fabrication

Le principe actif du CF doit être inscrit en premier, suivi de tout agent de conservation de la formulation. Ensuite, les formulants et toute impureté sont énumérés conformément au *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques*.

Si un CF est formulé avec plusieurs principes actifs, chaque principe actif doit être inscrit sur une rangée séparée du FDSP, avant tout autre type de composant.

Les champs suivants sont **requis** pour chaque principe actif dans un CF :

- Nom commercial (case 1) – marque du produit contenant le principe actif dans le CF, s'il existe.
- Nom commun (case 2)
- Nom chimique (case 3)
- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° d'homologation (case 5) – indiquez le numéro d'homologation du produit homologué source du principe actif dans la formulation. S'il est connu, indiquez le numéro de demande du produit en attente d'homologation, ou inscrivez « en cours ».
- Pureté (case 6)
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11) – voir la section 6 pour les exigences nominales et minimales.
- % Nominal (case 12) – ce champ représente la concentration nominale calculée sous forme de pourcentage; il n'est pas nécessaire si la source du principe actif (CF) est homologuée avec une garantie minimale.
- % LCS (case 13) – ce champ n'est pas requis si la source du principe actif est homologuée avec une garantie minimale.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B) – inscrivez la valeur numérique de la garantie telle qu'elle figure sur l'étiquette du produit.

- Unités (case 14C) – inscrivez les unités abrégées qui décrivent la garantie numérique (voir l'annexe D pour les abréviations des unités scientifiques d'usage courant).
- LCI et LCS (cases 14D et 14E) – ces valeurs ne sont pas requises pour les composants d'un CF ayant une garantie minimale.

Remplir la section « Composants » pour les formulants dans un CF

Un formulant est un composant d'un produit antiparasitaire qui est ajouté intentionnellement au produit et qui n'est pas un principe actif. Chaque formulant et les renseignements qui y sont associés doivent être inscrits dans des rangées distinctes. Si un formulant est un produit de remplacement utilisé en même quantité, on l'inscrit dans une rangée distincte, directement sous le formulant, et les cases de la valeur « % en masse » et des limites certifiées pour le produit de remplacement sont laissées vides.

S'il y a plusieurs fournisseurs pour un formulant particulier (c'est-à-dire si des sociétés différentes peuvent fournir des formulants chimiquement identiques), le produit de remplacement peut avoir le même nom que le formulant. Par conséquent, les noms et adresses des fournisseurs de remplacement doivent être indiqués sur la page Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation.

Les champs suivants sont **requis** pour chaque formulant de la préparation d'un concentré de fabrication (CF) :

- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° CAS (case 7) – non requis pour les formulants ayant un nom commercial.
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11)
- % LCS (case 13)

Un **seul** de ces champs est requis :

- Nom commercial (case 1) – obligatoire si un formulant a un nom commercial.
- Nom chimique/commun (cases 2 et 3) – si un formulant n'a pas de nom commercial, indiquez le nom chimique ou commun.

5.5 Exigences relatives au conditionnement entièrement nouveau d'une préparation commerciale

Lorsqu'un produit est constitué à 100 % d'un produit existant **homologué par l'ARLA**, il est considéré comme un produit reconditionné. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'indiquer la formulation détaillée. En revanche, il faut indiquer le nom du produit (sous lequel on l'a fait homologuer par l'ARLA), ainsi que le numéro d'homologation et la garantie tels qu'ils figurent sur l'étiquette. Le % en masse est représenté par 100 % du produit reconditionné.

Ces champs sont **requis** dans la nouvelle présentation d'un produit reconditionné :

- Nom commercial (case 1)
- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° d'homologation (case 5)
- % en masse (case 9) – « 100 »
- Rôle (case 10) – « Principe actif »
- Énoncé de garantie (case 14A) – nom du principe actif tel qu'il paraît sur l'étiquette du produit source.
- Valeur (case 14B) – telle qu'elle figure sur l'étiquette du produit source.
- Unités (case 14C) – telles qu'elles figurent sur l'étiquette du produit source.
- Autres infos (case 15) – inscrivez les mots « Nouveau conditionnement » dans cette case.

Si un agent de conservation de formulation est présent, il doit être inscrit dans une rangée distincte, et les champs suivants sont **requis** :

- Rôle (case 10) – « Agent de conservation »
- Énoncé de garantie (case 14A) – déclaration d'agent de conservation sur l'étiquette du produit source.

- Valeur (case 14B) – telle qu'elle figure sur l'étiquette du produit source.
- Unités (case 14C) – telles qu'elles figurent sur l'étiquette du produit source.

5.6 Exigences propres aux produits et aux agents microbiens de lutte antiparasitaire

Les agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) sont des principes actifs. Ces microorganismes comprennent divers types de bactéries, d'algues, de champignons, de protozoaires, de virus, de mycoplasmes ou de rickettsies, des organismes apparentés, ainsi que leurs métabolites. Tous ces microorganismes et métabolites contribuent par leurs effets à la lutte antiparasitaire. Par conséquent, des AMLA peuvent entrer dans la formulation de préparations commerciales.

Exigences pour un AMLA (application dans les PAQT)

Le PAQT est considéré comme la matière qui contient l'AMLA. De plus, ce principe contient uniquement les composants destinés à la prolifération de l'AMLA, à sa multiplication ou à sa purification selon les spécifications types.

En général, on suppose que le PAQT est la préparation la plus pure obtenue d'un processus de production.

L'AMLA doit être inscrit sur la rangée 1, suivi des impuretés sur les rangées suivantes.

Les champs suivants sont **requis** pour le principe actif d'un AMLA :

- Nom commun (case 2) – nom taxonomique
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11) – ce champ doit représenter la fourchette des pourcentages en masse (% en masse) qui est utilisée lors de la fabrication du produit. Si le PAQT ne contient qu'un seul ingrédient, inscrivez 100 pour la LCI et laissez la case 13 vide*.
- % Nominal (case 12)
- % LCS (case 13) – ce champ doit représenter la fourchette des pourcentages en masse (% en masse) qui est utilisée lors de la fabrication du produit. Laissez la case en blanc si la valeur LCS est de 100*.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B)
- Unités (case 14C)
- LCI et LCS (cases 14D et 14E)

Remplir la section des composants du produit pour les impuretés (le cas échéant)

Les impuretés sont des sous-produits (p. ex., des génotoxines) qui peuvent être produits lors de la fabrication d'un AMLA.

Les champs suivants sont **requis** dans la section sur les impuretés :

- Nom commun (case 2) – champ obligatoire si l'impureté est connue ou a un nom de code² attribué.
- Nom chimique (case 3) – le cas échéant
- N° CAS (case 7)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCS (case 13)

Exigences propres aux préparations commerciales contenant un composant technique de type AMLA

Le principe actif doit figurer en premier, suivi de tout agent de conservation de la formulation, de tout formulant et de toute impureté.

² Si le demandeur a attribué des noms de code aux impuretés, ces noms de code doivent être inscrits dans la case 2 pour permettre des références croisées avec les données justificatives.

Si une préparation commerciale est formulée avec plusieurs principes actifs, chaque principe actif qu'elle contient doit être inscrit sur une rangée distincte du FDSP et avant tout autre type de composant.

Les champs suivants sont **requis** pour chaque principe actif dans une préparation commerciale :

- Nom commercial (case 1) – marque du produit contenant le principe actif, s'il en existe un.
- Nom commun (case 2) – nom taxonomique
- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° d'homologation (case 5) – inscrivez le numéro d'homologation du produit homologué qui est la source du principe actif utilisé dans la formulation. S'il est connu, inscrire le numéro de la demande d'homologation des principes actifs en cours d'homologation. Sinon, inscrivez « en cours »
- Pureté (case 6)
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11) – cette case doit représenter la fourchette des pourcentages en masse (% en masse) dans la formulation du produit. Si la préparation commerciale ne contient qu'un seul ingrédient, inscrivez 100 pour la LCI et laissez la case 13 vide.
- % Nominal (case 12)
- % LCS (case 13) – cette case doit représenter la fourchette des pourcentages en masse (% en masse) dans la formulation du produit. Laissez cette case vide si la valeur LCI est de 100.
- Énoncé de garantie (case 14A)
- Valeur (case 14B) – valeur numérique de la garantie telle qu'elle paraît sur l'étiquette du produit.
- Unités (case 14C) – unités abrégées qui décrivent la garantie numérique (voir l'annexe D pour les abréviations des unités scientifiques d'usage courant).
- LCI et LCS (cases 14D et 14E) – non requis pour une garantie minimale.

Remplir la section « Composants » pour les formulants d'une préparation commerciale contenant un AMLA

Les formulants sont des composants autres que des principes actifs qui sont ajoutés à une formulation. Chaque formulant et les renseignements qui y sont associés doivent être inscrits dans des rangées distinctes. Si un formulant est un produit de remplacement utilisé en même quantité, on l'inscrit dans une rangée distincte, directement sous le formulant, et les cases de la valeur « % en masse » et des limites certifiées pour le formulant de remplacement sont laissées vides.

Il peut y avoir plusieurs fournisseurs pour un formulant particulier (c'est-à-dire que des sociétés différentes peuvent fournir des formulants chimiquement identiques). De plus, le substitut peut avoir le même nom que le formulant. Par conséquent, les noms et adresses des fournisseurs de remplacement doivent être indiqués à la page Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation.

Les champs suivants sont **requis** pour chaque formulant :

- Nom et adresse du fournisseur (case 4)
- N° CAS (case 7) – non requis pour les formulants ayant un nom commercial.
- % en masse (case 9)
- Rôle (case 10)
- % LCI (case 11)
- % LCS (case 13)

Un **seul** de ces champs est requis :

- Nom commercial (case 1) – obligatoire si un formulant a un nom commercial.
- Nom chimique/commun (cases 2 et 3) – si un formulant n'a pas de nom commercial, indiquez le nom chimique ou commun.

6.0 Exigences minimales par rapport aux exigences nominales

Remplissez les champs appropriés pour les composants du principe actif selon que la source du principe actif de formulation du produit est homologuée avec une garantie minimale ou nominale.

6.1 Comment déterminer si une source homologuée d'un principe actif est nominale ou minimale

Consultez l'étiquette dans la base de données Information sur les produits antiparasitaires pour déterminer si la source du principe actif est exprimée sous forme de garantie minimale ou nominale. Cet outil se trouve sur le site Web Canada.ca. Effectuez une recherche pour trouver la source homologuée du principe actif. Sélectionnez le nom commercial du principe actif pour afficher les renseignements sur le produit qui sont associés au principe actif. Au bas de la page d'information, dans la case « Principe(s) actif(s) », la garantie sera indiquée comme étant minimale ou nominale.

6.2 Utilisation de sources nominales et minimales d'un même principe actif

Le même principe actif peut être acquis auprès de deux sources différentes. Si une source offre un principe actif nominal et que l'autre offre un principe actif minimal, la garantie du produit final **doit** être indiquée comme concentration **minimale**. Utilisez la limite certifiée inférieure de la source nominale pour calculer la garantie de la pureté déclarée du principe actif.

6.3 Résumé des champs requis

Le tableau suivant énumère les champs requis pour déclarer les principes actifs nominaux et minimaux dans le FDSP en ce qui concerne les produits antiparasitaires.

La garantie du produit fournissant le principe actif est :	La garantie du produit doit être représentée sur le FDSP comme :	Champs requis relatifs à la garantie sur le FDSP
Nominale	Nominale	Case 11 – % LCI Case 12 – % Nominal Case 13 – % LCS Case 14A – Énoncé de garantie Case 14B – Valeur Case 14C – Unités Case 14D – LCI Case 14E – LCS
Minimale	Minimale	Case 11 % – LCI Case 14A – Énoncé de garantie Case 14B – Valeur Case 14C – Unités

7.0 Résumé des champs requis pour les différents composants du produit

Le tableau suivant énumère les champs du dossier qui sont requis (R), conditionnellement requis (CR) ou sans objet (S.O.).

CHAMP	Principe actif	Agent de conservation de formulation	Formulant	Impureté
1. Nom commercial	R ⁵	R (si existant)	R (si existant)	S.O.
2. Nom commun	R	R	CR ²	CR ⁴
3. Nom chimique	R	R	CR ²	R
4. Nom et adresse du fournisseur	R ⁵	R	R	S.O.
5. N° d'homologation	R	CR ¹	S.O.	S.O.
6. Pureté	R	R	S.O.	S.O.
7. N° CAS.	R	R	CR ³	R ³
8. N° Liste	S.O.	S.O.	Si connu	S.O.
9. % en masse	R	R	R	R
10. Rôle	R	R	R	R
11. % LCI	R	R	R	S.O.
12. % Nominal	R si nominale	R si nominale	S.O.	S.O.
13. % LCS	R si nominale	R si nominale	R	R
14A. Énoncé de garantie	R	R	S.O.	S.O.
14B. Valeur	R	R	S.O.	S.O.
14C. Unités	R	R	S.O.	S.O.
14D. LCI	R si nominale	R si nominale	S.O.	S.O.
14E. LCS	R si nominale	R si nominale	S.O.	S.O.
15. Autres infos	Au besoin	Au besoin	Au besoin	Au besoin

Notes :

- 1
- Le numéro d'homologation n'est requis que si l'agent de conservation de formulation est homologué.
- 2
- Un nom commun ou chimique est requis s'il n'existe pas de nom commercial pour un formulant. Si un nom commercial est fourni pour un formulant, les noms commun et chimique ne doivent pas à être indiqués.
- 3
- Si l'ingrédient n'a pas de numéro CAS, indiquez la valeur S.O. (sans objet). Si l'ingrédient a une dénomination commerciale, laissez le champ du numéro CAS vide.
- 4
- Si le demandeur a attribué des noms de code aux impuretés, ceux-ci doivent être saisis dans le champ Nom commun à des fins de référence croisée avec les données justificatives.
- 5
- Si le FDSP concerne un PAQT, le nom commercial et les informations sur le fournisseur ne sont pas applicables.

8.0 Certification par le responsable de l’approbation

Un responsable autorisé doit approuver la déclaration certifiant que les informations fournies sont vraies et complètes.

Les informations fournies sur le FDSP sont recueillies par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* à des fins réglementaires, y compris l’homologation ou la modification des produits.

9.0 Solutions de remplacement (sites de formulation / fournisseurs de produits de formulation)

Cette page doit être utilisée seulement afin d’ajouter des sites de formulation pour un produit et des fournisseurs de formulants de remplacement. Le numéro de rangée indique le composant auquel il est fait référence.

Pour des sites de formulation de remplacement, cochez la case H « Choisir dans le cas de sites de formulation multiples ». La case du numéro de rangée dans la section des sites de formulation de remplacement est toujours désignée par 0. Si vous souhaitez ajouter plus de sites que le nombre de rangées offertes, cliquez sur le bouton « AJOUTER DES SITES » en bas à droite du tableau.

Cochez la case « Fournisseurs de produits de formulation multiples » sur la rangée du formulant en cas de fournisseurs de formulant de remplacement. Les champs du numéro de rangée et du nom commercial du formulant (si ce champ est vide, alors le nom commun ou le nom chimique) se propageront automatiquement à la section des fournisseurs de formulants de remplacement. En cliquant sur « + » à côté d’une case « Fournisseurs de produits de formulation multiples », on ajoute une rangée de site de formulation de remplacement partiellement remplie. Vous pouvez cliquer sur « + » autant que de fois que nécessaire. Si vous cliquez sur « ALLER À LA PAGE » à côté d’une case « Fournisseurs de produits de formulation multiples », le système vous amène à la section des autres fournisseurs de formulant.

Veillez noter qu’en ce qui concerne les PAQT et les PSI, un FDSP distinct doit être rempli pour chaque site de fabrication.

10.0 Limites certifiées normalisées

La détermination des limites certifiées est requise pour tous les composants d’un produit conformément au *Document d’orientation concernant la création d’ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques*. Les formules de calcul des limites certifiées standard figurent dans le tableau ci-dessous :

Concentration nominale (N) de l’ingrédient	Limite inférieure (LCI)	Limite supérieure (LCS)
20 % < N ≤ 100 %	N – [3 % N]	N + [3 % N]
1 % < N ≤ 20 %	N – [5 % N]	N + [5 % N]
N ≤ 1 %	N – [10 % N]	N + [10 % N]

Les **principes actifs** nécessitent une LCS et une LCI, à moins que la source du principe actif n’ait une garantie minimale.

Les **formulants** nécessitent toujours des limites certifiées inférieures et supérieures.

Les **impuretés** ne nécessitent que des limites supérieures. Toutefois, les limites sont basées sur les données de lots plutôt que sur les tolérances standard ci-dessus. Pour établir les

LCS, il est recommandé d'utiliser la moyenne des données de lots plus trois écarts-types (moyenne + 3σ).

11.0 Formule pour le calcul d'une garantie en pourcentage ou en g/L

L'énoncé de garantie d'un produit qui est exprimé en **pourcentage** est calculé comme suit :

- [pureté de la source du principe actif] × [masse de la source du principe actif dans le produit] × 100 % = % de garantie

Une garantie qui est exprimée en **grammes par litre** est calculée comme suit :

- [pureté de la source du principe actif] × [masse de la source du principe actif dans le produit] × [densité relative ou masse volumique en g/L] = garantie en g/L

Remarque : La pureté et la masse doivent être exprimées sous forme de fraction décimale pour calculer la valeur correcte.

Liste des abréviations utilisées dans le document

p.a.	principe actif
CAS	Chemical Abstracts Service
ISO	Organisation internationale de normalisation
PSI	Produit de système intégré
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
LCI	Limite certifiée inférieure
CF	Concentré de fabrication
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit
LCS	Limite certifiée supérieure

Documents de référence

Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques

[DIR2006-02 – Directive d'homologation : Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre](#)

DIR2001-02 – Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits

Liste des formulants de l'ARLA

Annexe A

Définitions des champs pour les cases A à N

Case	Champ	Définition
A	Classification du produit	Type de produit visé par la déclaration : PAQT, PSI, CF ou préparation commerciale. Choisissez le type dans le menu déroulant.
B	N° d'homologation	Indiquez le numéro d'homologation attribué si le produit est ou a déjà été homologué au titre de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> . N'inscrivez aucun autre numéro dans cet espace.
C	Nom du produit	Utilisez le nom du produit tel qu'il figure sur le formulaire de demande.
D	Code de formulation du produit	Sélectionnez le code descriptif approprié dans la liste de l'annexe C. Sur le FDSP, vous utiliserez ce code à deux lettres. (Le code de type de formulation doit demeurer le même tout au long du processus l'homologation du produit.)
E	N° formulation	Cette case permet de distinguer les différentes versions d'un produit qui sont homologuées sous un seul numéro d'homologation, mais qui doivent être répertoriées dans des FDSP distincts. Le numéro s'applique aux formulations de remplacement d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication et aux différents sites de fabrication des principes actifs de qualité technique. La numérotation se fait de manière séquentielle en commençant par « 1 ». S'il n'y a qu'une seule formulation, le numéro de la formulation sera « 1 ». (Veuillez consulter la <i>Directive d'homologation : Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre</i>, DIR2006-02) Résumé : Ce numéro augmente chaque fois qu'une nouvelle [autre] formulation est ajoutée pour le même numéro d'homologation [numéro unique].
F	N° version	Ce numéro permet de suivre les modifications apportées à une formulation. Chaque fois qu'une formulation portant un numéro de formulation individuel est modifiée, cette valeur augmente de 1. Pour les nouveaux produits et les nouvelles formulations, le numéro de version est « 1 ». Lors de la modification d'une formulation, les titulaires doivent proposer un nouveau numéro de version, qui sera vérifié par l'ARLA. Pour plus d'informations, veuillez consulter la publication DIR2006-02. Résumé : Ce numéro augmente lorsque l'on autorise le fabricant d'un produit à modifier une formulation.
G	Nom du titulaire/titulaire proposé	Indiquez le nom de la société qui est le propriétaire légal de l'homologation du produit. Veuillez noter qu'une adresse n'est pas nécessaire.
H	Nom et adresse du site de fabrication/formulation	
H(i)	Site de fabrication d'un PAQT ou d'un PSI	Un FDSP distinct est nécessaire pour identifier chacun des sites de fabrication d'un PAQT ou d'un PSI associés à un numéro d'homologation unique. Il s'agit de l'adresse municipale du site où le PAQT ou le PSI est fabriqué. Veuillez être aussi précis que possible lorsque vous indiquez l'emplacement du site, et notez que les boîtes postales et les adresses résidentielles ne sont pas acceptables.
H(ii)	Site de formulation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale	Indiquez l'emplacement physique (adresse) où le produit est formulé. Si le produit est reconditionné ou réétiqueté, indiquez le nom et l'adresse de l'entreprise où se déroulent les activités de réétiquetage ou de reconditionnement. Indiquez un seul formateur dans la case fournie. Si plusieurs installations sont utilisées, cochez la case « Choisir dans le cas de sites de formulation multiples » (rangée « 0 »), puis indiquez les autres sites sur la dernière page du Formulaire, à la section « Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation ». Remarque : Sur cette page, indiquez le numéro de page et de rangée (p. ex. page 1, rangée 0) à titre de renvoi au nom et à l'adresse du site de formulation.

Case	Champ	Définition
I	Coordonnées de la tierce partie	Dans le cas où le FDSP a été présenté par une tierce partie au nom du titulaire et où les spécifications du produit sont des données confidentielles du titulaire (que la tierce partie ne connaît pas), veuillez fournir les coordonnées d'une personne avec laquelle l'ARLA peut communiquer pour toute communication relative au FDSP qui pourrait être requise.
J	Masse volumique apparente/absolue	Indiquez la densité des produits liquides, de préférence sous forme de fourchette. La densité se définit comme le rapport de la masse volumique d'un produit par celle de l'eau (et ne s'exprime pas en unités). Masse volumique : Indiquez la masse volumique en unités métriques (g/ml), de préférence sous forme de fourchette. Si une seule valeur doit être indiquée, inscrivez cette valeur dans les cases Inférieure et Supérieure (case « J »).
K	Point d'éclair	Indiquez le point d'éclair en °C pour les préparations commerciales et les CF liquides combustibles.
L	Propagation des flammes	Indiquez la propagation des flammes prévue pour les produits aérosols inflammables, en centimètres.
M	Viscosité	Indiquez la viscosité dynamique en mPa(s) si le produit est une préparation commerciale ou un CF liquide.
N	pH	Indiquez un pH pour les produits fournis sous forme de solution aqueuse, selon une dilution de 1 %, ainsi que pour les produits liquides préconditionnés.
(O)	Facultatif	Ce champ est facultatif; il est destiné aux déclarants dont l'entreprise dispose d'un numéro d'identification interne pour le produit.

Annexe B

Description des champs dans la section « Composants »

Case	Champ	Définition
1.	Nom commercial	Nom de la marque de l'ingrédient. Il s'agit du nom de l'ingrédient selon l'homologation de l'ARLA.
2.	N° d'homologation	Indiquez le numéro d'homologation attribué si le produit est ou a déjà été homologué par l'ARLA au titre de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> . N'inscrivez <u>aucun</u> autre numéro dans cet espace.
3.	Nom chimique	Nom chimique donné par l'IUPAC ou le CAS.
4.	Informations sur les fournisseurs	Pour chaque ingrédient, indiquez le nom et l'adresse complète du fournisseur. Pour les formulants, s'il y a plusieurs fournisseurs pour le même nom de formulant, cochez la case « Plus d'un fournisseur » (Composants, rangées 1, 2, (4)). Puis, entrez le nom et l'adresse du fournisseur à la section <i>Solutions de remplacement aux sites de formulation / Solutions de remplacement aux fournisseurs de produits de formulation</i> . Indiquez le numéro de page et le numéro de rangée de l'ingrédient auquel le fournisseur de remplacement s'applique. Si le FDSP concerne un PAQT, il n'est pas nécessaire d'indiquer le nom du fournisseur, car le PAQT est fabriqué au site indiqué dans la case H.
5.	N° d'homologation	Indiquez le numéro d'homologation de la source du principe actif utilisé dans la formulation. Si la source du principe actif est en cours d'homologation, indiquez le numéro d'homologation s'il est connu ou inscrivez « en cours » (case B).
6.	Pureté	Garantie nominale de la source du principe actif, exprimée en pourcentage (Composants, rangées 1, 2, (6)).
7.	N° CAS	Numéro du Chemical Abstracts Service, lorsqu'il est disponible (Composants, rangées 1, 2, (7)).
8	N° liste	Numéro de liste de l'ARLA pour le formulant (voir La Liste des formulants de l'ARLA) (Composants, rangées 1, 2, (8)).
9.	% en masse	Pourcentage en masse de l'ingrédient dans la formulation. Le % en masse est calculé comme suit : $100 \% \times (\text{masse de l'ingrédient}) / (\text{masse totale de la formulation})$ (Composants, rangées 1, 2, (9)).
10.	Rôle	Indiquez les principes actifs et les impuretés en tant que tels et indiquez l'utilité des formulants ajoutés intentionnellement. Les ingrédients qui sont ajoutés pour protéger la formulation contre la dégradation par les organismes nuisibles doivent être étiquetés comme « agents de conservation de formulation ». Veuillez consulter la directive DIR2006-02 pour plus d'informations sur les agents de conservation (Composants, rangées 1, 2, (10)).
11.	% LCI	Si la source du principe actif est exprimée sous forme de plage nominale, alors le pourcentage inférieur calculé de la limite certifiée est indiqué dans cette case. Si la garantie de la source du principe actif est toujours minimale, alors la garantie du produit doit également être minimale et la concentration calculée en pourcentage du principe actif est indiquée dans cette case. Pour plus de détails concernant les limites certifiées inférieures, voir la section 10 (Composants, rangées 1, 2, (11)).
12.	% Nominal	Pourcentage calculé de la concentration nominale d'un principe actif (Composants, rangées 1, 2, (12)).
13.	% LCS	Limite supérieure certifiée en pourcentage. Pour plus de détails, voir la section 10 (Composants, rangées 1, 2, (13)).
14.	Énoncé de garantie	Cette case permet d'indiquer le nom commun (s'il existe; sinon, entrer le nom chimique accepté) et la forme (p. ex., acide ou sel) du principe actif tel qu'il est indiqué sur l'étiquette. a) Si un agent de conservation est utilisé dans la formulation, la déclaration de garantie telle qu'elle figure dans la <i>Directive</i>

Case	Champ	Définition
		<i>d'homologation : Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre, DIR2006-0, est saisie dans ce champ (Composants, rangées 1, 2, (14)).</i> b) Valeur : Valeur numérique de la garantie telle qu'elle est exprimée sur l'étiquette dans la case 14A. c) Unités : Unités abrégées de la garantie telle qu'elle est exprimée sur l'étiquette dans la case 14B. d) LCI : Pour les garanties nominales, il s'agit de la limite inférieure calculée de la garantie qui figure sous Unités, case 14C. e) LCS : Pour les garanties nominales, il s'agit de la limite supérieure calculée de la garantie qui figure sous Unités, case 14C.
15.	Autres infos	Toute autre information concernant l'ingrédient (Composants, rangées 1, 2, case 15) : Par exemple, autres allégations sur l'étiquette, limites certifiées en dehors de la plage standard. Si le produit est un produit homologué reconditionné, les mots « Nouveau conditionnement » doivent figurer dans cette case. S'il existe plusieurs sites de fabrication de PAQT sous un seul numéro d'homologation et que leur teneur en principes actifs varie à l'intérieur de la plage de la garantie globale qui figure sur l'étiquette, le texte suivant doit être inclus : « Les cases 9 à 13 concernent ce site; la case 14 concerne tous les sites ».

Annexe C

Définitions et codes pour les types de formulation

Code	Nom	Définition
DU	Poussière ou poudre	Matière sèche composée d'un ou de plusieurs principes actifs et d'ingrédients inertes. Ne doit pas être diluée avant l'application. Insoluble dans l'eau et ne contenant pas d'agents mouillants ou de dispersants. Particules d'un diamètre inférieur à 250 µm.
DF	Pâte granulée	Le code n'est plus valide. Voir « granulés mouillables (WG) » ci-dessous.
EC	Concentré émulsifiable ou émulsion	Concentré émulsifiable : Solution d'un ou de plusieurs principes actifs dans un ou plusieurs solvants organiques avec un ou plusieurs émulsifiants pour dilution dans l'eau afin de former une émulsion. Émulsion : Dispersion d'un liquide dans un autre (huile dans l'eau, ou eau dans l'huile) avec un ou plusieurs principes actifs. Comprend la plupart des lotions et des suspo-émulsions.
GR	Granule	Mélange solide de particules sèches, insolubles dans l'eau et s'écoulant librement, composé d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes. Les granules sont d'un diamètre supérieur à 250 µm et inférieur à 2 mm.
IF	Tissu imprégné	Tissu ou fibres imprégnés d'un ou de plusieurs principes actifs, comme les vestes imprégnées de répulsif, les lingettes imprégnées de répulsif, les mèches d'herbicide et les colliers pour animaux de compagnie.
LI	Liquide	Matière sous forme liquide à écoulement libre composée d'un ou de plusieurs principes actifs et/ou ingrédients inertes qui n'entrent pas dans les définitions d'autres produits liquides. Comprend les PAQT sous forme liquide.
MS	Suspension en microcapsules	Suspension dans laquelle les particules solides sont constituées d'un ou de plusieurs principes actifs encapsulés.
PA	Pâte	Gel ou liquide visqueux qui ne s'écoulent pas librement, composé d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes liquides ou semi-solides.
PE	Pastille ou microgranulé	Le code n'est plus valide. Voir « Comprimés (TA) » ci-dessous.
PP	Produit sous pression	Produit composé d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes déchargés par la force propulsive d'un gaz comprimé liquéfié et/ou non liquéfié, généralement à partir d'un distributeur de type jetable, par l'intermédiaire d'une valve. Comprend les aérosols, les substances giclées, mousses et poussières sous pression et les aérosols à poche. Ne comprend pas les formulations à disperser au moyen d'un mécanisme à pompe.
PT	Particule	Le code n'est plus valide. Voir « Solide (SO) » ci-dessous.
SG	Granulé soluble	Mélange solide de particules sèches, s'écoulant librement et solubles dans l'eau, composé d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes. Soluble dans l'eau pour donner une solution. Particules d'un diamètre supérieur à 250 µm et inférieur à 2 mm.
SN	Solution	Liquide composé d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes dissous dans un ou plusieurs solvants.
SO	Solide	Matière sèche composée d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes de forme et/ou de taille indéterminée, mais ne correspondant pas aux définitions de granule ou de comprimé. Comprend les flocons, les appâts formulés sur du sucre ou des céréales et d'autres matières grossières.

Code	Nom	Définition
SP	Poudre soluble	Matière sèche composée d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes, solubles dans l'eau pour donner une solution. Les particules d'une poudre ont un diamètre inférieur à 250 µm.
SR	Générateur à décharge lente	Produits qui contiennent un ou de plusieurs principes actifs volatils dont les vapeurs sont libérées dans l'air. Le taux d'évaporation est normalement contrôlé au moyen de formulations et/ou de distributeurs appropriés.
SU	Suspension	Liquide composé d'un ou de plusieurs principes actifs solides en suspension liquide pour dilution ultérieure avec des liquides similaires; il peut aussi être prêt à l'emploi. Comprend les suspensions aqueuses, les peintures et les concentrés fluidifiables.
TA	Comprimé	Mélange de principes actifs et d'ingrédients inertes de forme et de taille régulières et prédéterminées. Cette désignation comprend tous les matériaux solides sous forme de blocs, de comprimés, de boulettes, de bâtonnets, de spirales antimoustiques, de balles, etc. Les comprimés ont un diamètre supérieur à 2 mm.
WD	Granulés hydrodispersibles	Le code n'est plus valide. Voir « Granulés mouillables (WG) » ci-dessous.
WG	Granulés mouillables	Mélange solide de particules sèches à écoulement libre, conçu pour être dispersé dans l'eau en vue d'une application sous forme de pulvérisation. Comprend des granulés secs, fluidifiables et dispersibles dans l'eau. Les granulés ont un diamètre supérieur à 250 µm et inférieur à 2 mm.
WP	Poudre mouillable	Matière sèche composée d'un ou de plusieurs principes actifs et ingrédients inertes. Comprend un ou plusieurs agents mouillants ou dispersants, à diluer (généralement dans l'eau) pour former une suspension. Particules d'un diamètre inférieur à 250 µm.

Annexe D

Abréviations des unités scientifiques

Abréviation	Description de l'unité
MUI/kg	Milliards d'unités internationales par kilogramme
MUI/L	Milliards d'unités internationales par litre
MUI/mg	Milliards d'unités internationales par milligramme
UFC/g	Unités formatrices de colonies par gramme de poids sec
UFC/ml	Unités formatrices de colonies par millilitre
g/L	grammes par litre
g/mL	grammes par millilitre
g/m²	grammes par mètre carré
UTI/mg	Unités toxiques internationales par milligramme
MCV/g	Millions de cellules viables par gramme
CIP/g	Corps d'inclusion polyédriques par gramme