



Canadian Food
Inspection Agency

Agence canadienne
d'inspection des aliments

**Lignes directrices
concernant les consultations
préparatoires à une
demande d'approbation
pour les engrais et
suppléments réglementés en
vertu de la *Loi sur les
engrais et son règlement
d'application***

**Publiées par :
La Section des engrais et le Bureau de l'innocuité des engrais
Agence canadienne d'inspection des aliments**

Décembre 2008

Introduction

La *Loi sur les engrais* est le cadre législatif en vertu duquel l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) surveille et contrôle les engrais et les suppléments vendus ou importés au Canada. Cette législation contribue à la protection des consommateurs et du public contre d'éventuels risques pour la santé et les déclarations trompeuses quant à l'étiquetage, et à la mise en place d'un marché équitable. L'ensemble des engrais agricoles, engrais spéciaux, engrais-pesticides et suppléments est contrôlé et réglementé en vertu de la *Loi sur les engrais et son règlement d'application*.

Pour obtenir l'approbation d'un produit à des fins de vente au Canada, les entreprises doivent en faire la demande à la Section des engrais de l'ACIA. Toutefois, il arrive souvent que les entreprises ne connaissent pas précisément la classification de leur produit ou les exigences de la réglementation ou des politiques. Par conséquent, la Section des engrais encourage les entreprises qui ont des doutes à poser des questions et à solliciter une réunion de consultation préparatoire à la présentation d'une demande d'approbation (consultation préparatoire). Ces réunions ont pour objectif de développer la communication et d'offrir une orientation et des conseils aux intervenants de l'industrie avant qu'ils ne présentent leur demande en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application. Afin que les consultations préparatoires se déroulent selon un processus standardisé et que les renseignements fournis par l'entreprise et par l'ACIA soient consignés et tenus à jour, les lignes directrices suivantes ont été préparées.

But

La consultation préalable à la présentation d'une demande a pour but de permettre à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais d'offrir aux entreprises une orientation et des conseils et de clarifier les exigences réglementaires, les politiques et les normes courantes s'appliquant aux engrais et aux suppléments. Ces renseignements peuvent ensuite aider les entreprises à préparer une demande complète qui démontre adéquatement l'innocuité et l'efficacité du produit et qui satisfait, aux exigences prescrites en matière d'étiquetage en plus d'accélérer notablement le processus d'examen. La réunion peut concerner des renseignements sur des produits nécessitant un enregistrement ou une l'approbation préalable à la mise en marché, ou sur des produits exemptés de l'enregistrement, mais tout de même réglementés. Ces réunions constituent également un outil de prévision réglementaire permettant au Programme des engrais de mieux prendre conscience des tendances de l'industrie et des produits novateurs en cours de développement. De cette manière, l'ACIA peut s'assurer que ses politiques et exigences répondent aux besoins des intervenants tout en identifiant les aspects du programme qui nécessitent un nouvel examen, des modifications ou des améliorations.

Quand solliciter une réunion

Les entreprises, particulièrement celles qui ne sont pas familières avec la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application, ou qui ont des doutes sur la classification de leur produit, sont encouragées à démarrer le processus d'approbation par la présentation d'une

demande de renseignements. Ce processus et les renseignements à fournir à l'appui d'une demande de renseignements sont décrits à l'Annexe A. La demande de renseignements peut générer les réponses dont l'entreprise a besoin et éliminer la nécessité de tenir une réunion. Cependant, si une entreprise, la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais croit qu'une consultation en personne est justifiée, une réunion de consultation préparatoire peut être demandée. Cela s'avère particulièrement pertinent pour les produits novateurs pour lesquels les exigences relatives à la réglementation ou aux politiques sont en transition ou aux étapes initiales de mise au point.

REMARQUE : Une réunion NE modifie PAS les normes de prestation de service pour l'examen de la demande suite à sa réception par la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais.

Procédure de demande d'une réunion

Une demande de réunion doit être faite par écrit (lettre ou courriel) par l'entreprise (détenteur d'enregistrement, importateur, fabricant, représentant canadien, etc.) au moins 3 semaines avant la date projetée de la réunion. La demande peut être adressée à l'Administrateur des services à la clientèle de la Section des engrais ou encore à un évaluateur de la Section des engrais ou du Bureau de l'innocuité des engrais. De même, si la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais désire proposer une consultation préalable à la présentation d'une demande, l'Agence fera cette demande par écrit.

Éléments de la réunion

La réunion peut traiter :

- 1) communication de renseignements généraux sur le Programme des engrais et le cadre réglementaire;
- 2) clarification des exigences, des politiques et des processus administratifs de la Section des engrais et du Bureau de l'innocuité des engrais;
- 3) une discussion des données ou des renseignements requis sur le produit en particulier.

Éléments ne faisant pas partie de la réunion

La réunion **ne peut** traiter :

- 1) une évaluation sur place des données, de l'étiquette ou d'autres renseignements relatifs au produit;
- 2) une discussion des renseignements commerciaux appartenant à une autre entreprise;
- 3) une décision sur l'acceptabilité des données ou du produit;
- 4) des renseignements sur les mesures d'application de la loi et les plaintes en cours ou en attente contre l'entreprise.

Rôles et responsabilités

1) Représentant de l'entreprise

Avant la réunion, l'entreprise doit fournir les renseignements suivants à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais :

- a) L'ordre du jour proposé pour la réunion
- b) Une ébauche d'étiquette
- c) Une liste complète des ingrédients
- d) La méthode de fabrication
- e) Le mode d'action des ingrédients actifs (s'il est connu).

L'ordre du jour proposé pour la réunion doit préciser la durée requise pour tenir la réunion et les questions ou les sujets de discussion précis. Cela permet à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais de se préparer à la réunion et de réunir l'information pertinente et les exigences spécifiques selon le type de produit. Les renseignements demandés doivent être présentés au moins 2 semaines avant la réunion de manière à allouer suffisamment de temps pour l'examen des questions et la préparation. La Section des engrais et le Bureau de l'innocuité des engrais s'attendent également à ce que l'entreprise se prépare à la réunion en passant en revue les sections pertinentes de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application et des circulaires à la profession, qui sont affichées sur le site Web de l'ACIA à :

<http://www.inspection.gc.ca/>

Durant la réunion, l'entreprise est invitée à présenter un bref aperçu du produit et à assurer la prise de notes pour la rédaction ultérieure du procès-verbal de la réunion. Le représentant de l'entreprise est chargé de dresser le procès-verbal afin que les renseignements que l'entreprise juge importants et pertinents soient notés.

Après la réunion, l'entreprise a la responsabilité de présenter le procès-verbal à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais pour examen.

2) Section des engrais ou Bureau de l'innocuité des engrais

Le représentant de la Section des engrais ou du Bureau de l'innocuité des engrais convient d'une date de réunion avec l'entreprise et coordonne la présence des représentants appropriés de la Section des engrais ou du Bureau de l'innocuité des engrais. Les représentants de la Section des engrais ou du Bureau de l'innocuité des engrais ont la responsabilité de se préparer à la réunion en révisant les renseignements transmis par l'entreprise.

Durant la réunion, le rôle des représentants de la Section des engrais ou du Bureau de l'innocuité des engrais consiste à offrir une orientation concernant les exigences réglementaires prescrites par la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application et les politiques et normes en vigueur. Les données ou les renseignements exigés spécifiquement pour le produit peuvent aussi faire l'objet de discussions; cependant, les conseils se rapportant au produit en particulier sont

uniquement sur la base des renseignements fournis par l'entreprise avant la réunion et dépendent de l'exactitude et de l'intégralité de ces renseignements.

Après la réunion, la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais révisé et commente le procès-verbal rédigé par l'entreprise. Le procès-verbal final est retourné au représentant de l'entreprise dans les 30 jours suivant sa réception. La limitation de responsabilité suivante est ajoutée au procès-verbal :

Limitation de responsabilité

L'orientation et les conseils fournis ci-dessus par la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais se fondent sur la politique actuelle de l'ACIA et sur la qualité et l'exactitude des renseignements fournis par l'entreprise avant la réunion. Dans l'intervalle, il peut y avoir eu des changements législatifs, réglementaires ou de politiques ou encore de nouveaux renseignements importants ont pu être signalés à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais, qui peuvent affecter la validité des conseils issus de cette consultation. Il est de la responsabilité exclusive de l'entreprise de s'informer des changements dans la politique ou la réglementation qui pourraient avoir une incidence sur les conseils fournis. L'entreprise doit reconnaître que les conseils prodigués par la Section des engrais et le Bureau de l'innocuité des engrais ne visent aucunement à modifier ou à atténuer de quelque manière que ce soit l'autorité et la responsabilité de l'Agence dans l'évaluation et la décision portant sur l'acceptabilité d'un produit conformément à la Loi sur les engrais et son règlement d'application.

Les renseignements fournis par l'entreprise avant la réunion de consultation préparatoire, de même que le procès-verbal de la réunion, sont conservés par la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais, et le dossier reçoit un numéro de contrôle de la demande lequel peut être cité en référence à une date ultérieure lorsque la demande d'enregistrement ou d'approbation du produit est présentée officiellement.

Veillez prendre note que tous les renseignements versés au dossier ou ayant fait l'objet de discussions lors de la réunion de consultation préparatoire sont considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels. De ce fait, l'accès au dossier est limité au demandeur ou à l'entreprise, ou aux personnes auxquelles le demandeur a donné un pouvoir de signature (pour de plus amples renseignements sur le pouvoir de signature, veuillez consulter la circulaire à la profession T-4-95 : Pouvoir de signature).

Coordonnées

Si vous avez des questions au sujet des réunions de consultation préparatoire, veuillez contacter le Programme des engrais.

Par la poste : 59, promenade Camelot.
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9

Par courriel : engrais@inspection.gc.ca

Par téléphone : 613-773-7189

Par télécopie : 613-773-7163

Annexe A – Procédure de présentation d'une demande de renseignements à la Section des engrais

La *Loi sur les engrais* et son règlement d'application précisent et expliquent quels produits requièrent un enregistrement, et quels produits ne requièrent pas d'enregistrement. Les produits qui ne requièrent pas d'enregistrement peuvent toutefois être réglementés en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application. Veuillez noter que la classification des produits et les exigences d'enregistrement se fondent largement sur l'étiquette du produit, le mode d'emploi prévue et les allégations faites à propos de l'efficacité du produit. Afin qu'elles puissent déterminer les exigences particulières pour un produit donné, nous encourageons les entreprises à présenter une demande de renseignements. Vous trouverez ci-dessous une liste de contrôle des renseignements exigés par la Section des engrais ou le Bureau de l'innocuité des engrais afin de déterminer si un produit requiert un enregistrement et quelles sont les exigences réglementaires.

Veillez faire parvenir ces renseignements à la Section des engrais à l'attention de l'Administrateur des services à la clientèle, soit par courriel à engrais@inspection.gc.ca, ou par la poste à : 59, promenade Camelot, Ottawa (Ontario), K1A 0Y9.

Un dossier de demande de renseignements sera ouvert et vous recevrez une réponse d'un évaluateur dans les 30 jours ouvrables. La réponse obtenue expliquera la classification du produit en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application, de même que les exigences particulières pour ce type de produit. Lorsque plusieurs demandes de renseignements sont présentées à la Section des engrais ou au Bureau de l'innocuité des engrais, l'Administrateur des services à la clientèle ouvre un dossier pour chaque demande.

Liste de contrôle pour les demandes de renseignements sur un produit

Nom de la société :

Nom du contact :

| | |
|--|---|
| Les renseignements suivants doivent être fournis pour obtenir une réponse sur un produit en particulier | |
| <u>Renseignements requis :</u> | |
| <input type="checkbox"/> | Lettre d'accompagnement : Énoncé du but de la demande. |
| <input type="checkbox"/> | Une copie de l' étiquette prévue. |
| <input type="checkbox"/> | Matières constituanes : <input type="checkbox"/> identification et description de <u>toutes</u> les matières utilisées dans la production du produit final; <input type="checkbox"/> la source des matières; <input type="checkbox"/> la proportion des matières. |
| <input type="checkbox"/> | Description du processus de fabrication ou de mélange du produit. |
| <input type="checkbox"/> | But de l'importation (s'il y a lieu) ou de l'utilisation finale du produit. |