



Questions et réponses

Comment enregistrer un produit?

L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est responsable de la réglementation de tous les engrais et les suppléments importés ou vendus au Canada. Selon la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application, certains engrais et la plupart des suppléments doivent être enregistrés avant l'importation et la vente. Le processus d'enregistrement est géré par la Section des engrais et le Bureau de l'innocuité des engrais de l'ACIA. Le présent article décrit la marche à suivre pour obtenir l'enregistrement d'un engrais ou d'un supplément.

Q : Quels produits doivent être enregistrés?

R : Tous les engrais mélangés à un pesticide (sauf ceux qui sont préparés d'après la formule du client), la plupart des suppléments, les engrais agricoles à faible analyse (engrais de ferme mixte ayant une teneur combinée en NPK de moins de 24 %, engrais de ferme biologique mixte ayant une teneur combinée en NPK de moins de 18 %), ainsi que tous les engrais ne contenant que des oligo-éléments, ou des oligo-éléments avec du Ca, du Mg et/ou du S.

Même si votre produit n'a pas à être enregistré, l'ACIA signale qu'il demeure assujéti à la réglementation et qu'il doit être conforme à toutes les normes prescrites. Les entreprises qui fabriquent et/ou importent ces produits peuvent demander une évaluation volontaire préalable à la mise en marché pour s'assurer que leurs produits satisfont aux exigences.

Q : De quelle façon un engrais ou un supplément est-il enregistré?

R : Un engrais ou un supplément est enregistré au moyen d'un processus d'évaluation préalable à la mise en marché que mène l'ACIA. Obtenez et remplissez un formulaire de demande d'enregistrement, qui peut être téléchargé à partir de <http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c3778f.pdf> <<http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c3778f.pdf>> et rempli par voie électronique, imprimé et envoyé. Vous pouvez vous procurer des formulaires sur papier en vous adressant à la Section des engrais, ACIA, 59, promenade Camelot, Ottawa ON K1A 0Y9, télécopieur : 613-228-4552, courriel : fertilizer@inspection.gc.ca <<mailto:fertilizer@inspection.gc.ca>>

Pour toute nouvelle demande d'enregistrement, voici les documents et les renseignements à fournir :

- un exemplaire rempli de la Demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément;



- trois exemplaires de l'étiquette de produit proposée;
- la désignation du fondé de signature comme il est indiqué dans la circulaire à la profession T-4-95 intitulée Fondé de signature dans le cas des nouveaux enregistrements de produit;
- un agent canadien si le fabricant est une entreprise non résidente;
- la méthode de fabrication complète;
- une liste complète des ingrédients entrant dans la fabrication du produit fini;
- le droit d'enregistrement approprié.

L'ACIA peut également exiger ou demander des données d'innocuité, des données d'efficacité, les méthodes d'analyse des ingrédients actifs et les résultats d'analyses selon le produit et ses utilisations prévues.

Q : Puis-je obtenir de l'aide pendant le processus d'enregistrement?

R : Si vous avez des questions avant ou pendant le processus, communiquez avec l'administrateur des services à la clientèle de l'ACIA au 613-221-7519 ou à fertilizer@inspection.gc.ca. L'administrateur peut répondre aux questions générales relatives au traitement de la demande, aux exigences se rattachant à la demande, aux droits à payer ou à l'état d'une demande. Si vous avez des questions d'ordre technique ou des questions particulières liées aux résultats de l'examen d'une demande, l'administrateur peut vous aiguiller vers l'évaluateur compétent.

De plus, il existe un système de demande de renseignements sans frais qui permet au demandeur de se renseigner sur les exigences relatives à un produit selon la Loi en envoyant l'étiquette du produit, la méthode de fabrication et les ingrédients à la Section des engrais. Cette dernière examinera la demande de renseignements et y répondra dans les 45 jours, en indiquant si le produit doit être enregistré et, le cas échéant, quels renseignements doivent être fournis. Cet examen n'équivaut pas à un processus complet d'examen ou d'enregistrement de produit, puisque l'innocuité, l'efficacité et l'étiquetage du produit ne sont pas évalués.

Q : Si l'enregistrement est requis, en quoi consiste une évaluation préalable à la mise en marché et comment est-elle menée?

R : Il s'agit d'une évaluation scientifique détaillée des documents et des renseignements susmentionnés pour veiller au respect de la Loi sur les engrais, de son règlement d'application et des politiques s'y rattachant. Elle est réalisée par une équipe d'évaluateurs hautement qualifiés et compétents qui sont organisés en quatre groupes au sein de la Section des engrais et du Bureau de l'innocuité des engrais. Les voici :

- L'Unité de la conception et de l'exécution du programme contrôle toutes les étapes de l'examen des demandes, procède à l'examen général des étiquettes,



réalise l'examen des demandes relatives aux produits pour lesquels des données d'efficacité et/ou d'innocuité particulières ne sont pas requises et réalise les examens dans le cas des renouvellements d'enregistrement et des modifications mineures.

- L'Unité de données d'efficacité et des politiques est chargée d'examiner les demandes accompagnées de données sur l'efficacité d'un produit.
- L'Unité de l'évaluation biologique et des politiques mène les évaluations de l'innocuité des produits biologiques.
- L'Unité de l'évaluation chimique et des politiques est chargée des évaluations de l'innocuité des produits ou des ingrédients chimiques.

Q : Pouvez-vous m'en dire plus sur l'évaluation de l'innocuité?

R : Les évaluateurs de l'innocuité examinent les éléments actifs ainsi que les produits de formulation, les vecteurs, les additifs, les contaminants potentiels et les sous-produits qui pourraient être disséminés dans l'environnement à la suite de l'épandage du produit sur le sol. Outre qu'elle évalue l'effet du produit comme élément nutritif ou supplément favorisant la croissance végétale, l'ACIA examine les effets non intentionnels et potentiellement nuisibles. Dans ce contexte, on envisage notamment l'exposition des tiers et des travailleurs (p. ex., détaillants, agriculteurs, propriétaires fonciers), la salubrité des cultures vivrières cultivées sur des terres qui ont été traitées avec le produit et les répercussions sur les animaux et les végétaux autres que la culture visée ainsi que sur les écosystèmes, et notamment les effets sur le sol et la biodiversité, le lessivage dans des cours d'eau, etc.

Q : Pouvez-vous m'en dire plus sur l'évaluation de l'efficacité?

R : Les évaluations de l'efficacité des engrais et des suppléments peuvent aller de simples calculs visant à confirmer que le produit fournit un volume suffisant d'éléments nutritifs pour satisfaire aux besoins des végétaux, à des analyses statistiques très complexes des données sur le rendement obtenues lors d'essais au champ ou en serre. Dans tous les cas, les allégations au sujet de l'efficacité mentionnées sur l'étiquette d'un produit doivent s'appuyer sur des données scientifiques valides. Il faut également que des données claires et probantes qui confirment les avantages du produit soient présentées. Les évaluateurs de l'ACIA examinent un éventail de facteurs lorsqu'ils évaluent le rendement du produit, dont la dose, les besoins nutritionnels de la culture cible, le mode d'utilisation, la fréquence de l'épandage, les pratiques agricoles courantes, les méthodes statistiques pertinentes, les plans d'essais et les conditions climatiques et pédologiques du Canada.

Q : Comment se fait la vérification des étiquettes?

R : Tous les produits présentés à l'ACIA à des fins d'enregistrement ou d'approbation font l'objet d'un examen approfondi de l'étiquette qui doit permettre de vérifier que les renseignements affichés sont conformes aux normes prescrites par la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application. Les évaluateurs vérifient que les renseignements exigés,



comme l'analyse garantie, le mode d'emploi, les coordonnées de l'entreprise/du fabricant, les unités appropriées de mesure et les mises en garde obligatoires sont conformes et clairement lisibles sur l'étiquette. L'évaluation des étiquettes permet également de vérifier que les renseignements qui y sont inscrits sont vrais et exacts. L'ACIA exige que les énoncés trompeurs ou inopportuns soient retirés de l'étiquette afin de protéger le consommateur contre les allégations frauduleuses.

Q : Quels mélanges d'engrais-pesticides doivent être enregistrés?

R : Tous les engrais-pesticides préemballés ou en vrac, sauf les mélanges sur mesure commandés qui ne sont pas destinés à la revente. Tous les pesticides utilisés dans un mélange d'engrais-pesticides doivent être enregistrés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la lutte contre les ravageurs à l'égard desquels l'engrais-pesticide est recommandé.

Q : Quels sont les aspects particuliers de l'enregistrement d'un engrais-pesticide?

R : Les demandeurs qui veulent faire enregistrer des engrais-pesticides doivent veiller à ce que tous les pesticides utilisés dans le mélange d'engrais-pesticides soient enregistrés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la lutte contre les ravageurs à l'égard desquels l'engrais-pesticide est recommandé et soient inscrits dans le Recueil des pesticides à usage dans les engrais (qu'on peut se procurer auprès de l'administrateur des services à la clientèle).

Q : Quels suppléments n'ont pas à être enregistrés?

R : Ceux qui servent uniquement à modifier l'acidité ou l'alcalinité du sol, les semences pré-inoculées par enrobage d'un inoculum enregistré (bien que l'inoculum même doive être enregistré), les terreaux qui contiennent des suppléments enregistrés et les matières organiques fibreuses censées améliorer l'état physique du sol seulement n'ont pas à être enregistrés, bien qu'ils soient assujettis à la Loi sur les engrais. En outre, les produits énumérés à l'annexe II de la Loi sur les engrais, dont le compost, la perlite, la vermiculite, l'humus et la poussière de tourbe, sont exemptés d'enregistrement.

Q : Quels sont les autres aspects particuliers de l'enregistrement d'un supplément?

R : Les demandeurs qui veulent faire enregistrer des suppléments doivent présenter les renseignements suivants :

- Des données d'efficacité statistiquement significatives à l'appui des allégations relatives aux avantages du produit. Les données doivent provenir d'essais au champ scientifiquement acceptables au cours desquels le produit a été utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette. Bien que les études d'autres pays puissent être utilisées à l'appui des déclarations sur l'efficacité du produit, au moins une partie des données doivent provenir d'essais au champ effectués au Canada. Il convient de signaler que les exigences relatives à l'efficacité des oligo-éléments sont en cours de révision et qu'une nouvelle politique devrait être adoptée sous peu.



- Si des données d'efficacité canadiennes acceptables n'ont pas été produites, il faut obtenir une autorisation de recherche avant de procéder aux essais au Canada. Pour plus de précisions, voir la circulaire T-4-103.
- Des données démontrant l'innocuité du produit d'après le mode d'utilisation recommandé.
- Une méthode acceptable d'analyse pour la détermination et la quantification des ingrédients actifs.

Q : Quels sont les autres aspects particuliers de l'enregistrement d'un oligo-élément?

R : Les demandeurs qui veulent faire enregistrer des produits à base d'oligo-éléments doivent présenter les renseignements suivants :

- Des données d'efficacité statistiquement significatives à l'appui des allégations relatives aux avantages du produit, si ce dernier contient des oligo-éléments sous forme d'oxydes ou des oligo-éléments qui sont chélatés au moyen d'un chélate autre que l'EDTA. Les données doivent provenir d'essais au champ scientifiquement acceptables au cours desquels le produit a été utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette. Bien que les études d'autres pays puissent être utilisées à l'appui des déclarations sur l'efficacité du produit, au moins une partie des données doivent provenir d'essais au champ effectués au Canada. Il convient de signaler que les exigences relatives à l'efficacité des oligo-éléments sont en cours de révision et qu'une nouvelle politique devrait être adoptée sous peu.
- Une analyse du produit fini démontrant (i) la quantité de tous les éléments nutritifs garantis; (ii) la concentration des éléments suivants : arsenic, cadmium, chrome, cobalt, cuivre, mercure, molybdène, nickel, plomb, sélénium et zinc. Étant donné la variabilité bien étayée des concentrations d'éléments nutritifs et de métaux lourds de plusieurs engrais à base d'oligo-éléments, il faut fournir ces analyses à l'Agence à des intervalles de six mois pendant la période où l'enregistrement du produit est actif.

Q : Y a-t-il d'autres renseignements généraux relatifs à l'enregistrement dont il importe d'être informé?

R : Le *Règlement sur les engrais* et les politiques s'y rattachant énoncent les critères d'étiquetage de tous les engrais. Ces documents contiennent de plus amples lignes directrices sur l'étiquetage des produits qu'il importe de consulter.

De plus, les fabricants et les distributeurs doivent suivre les règles du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) qui traitent des étiquettes de sécurité.



Par ailleurs, quatre ensembles d'analyses sont requis pour le renouvellement de l'enregistrement de tous les produits à base d'oligo-éléments. Il doit s'agir d'échantillons représentatifs prélevés au cours d'une période de deux mois à des intervalles d'environ deux semaines. Chaque échantillon analysé peut être un échantillon composé représentatif du produit fabriqué pendant l'intervalle de deux semaines. Toute autre procédure d'échantillonnage doit être approuvée par la Division de la production des végétaux. Cette demande doit être fondée sur les données concernant les matières d'origine, les procédés de fabrication, l'usage des sous-produits industriels, les analyses historiques du produit, etc.

Q : Où puis-je trouver des renseignements plus détaillés sur les exigences relatives à l'enregistrement de mon produit?

R : Vous pouvez trouver de plus amples renseignements à la section « Végétaux » du site Web de l'ACIA : www.inspection.gc.ca <<http://www.inspection.gc.ca>>. Sont particulièrement intéressantes les circulaires à la profession suivantes : la T-4-107 sur les suppléments, la T-4-111 sur les oligo-éléments et la T-4-102 sur les engrais-pesticides. De plus, la Section des engrais et le Bureau de l'innocuité des engrais travaillent à préparer un guide détaillé pour tous les produits assujettis à la *Loi sur les engrais*. Ce guide sera divisé en sections consacrées à chaque type de produit. Ces sections seront diffusées à des fins de consultation au fur et à mesure que chacune sera terminée. Vous y trouverez tous les renseignements nécessaires pour veiller à ce que votre produit soit conforme à la *Loi sur les engrais*, à son règlement d'application et aux politiques s'y rattachant et pour en obtenir l'enregistrement au besoin.

Q : Quels droits s'appliquent aux demandes d'enregistrement ou aux demandes liées à l'enregistrement?

R : Ils varient entre 50 \$ plus taxe dans le cas d'une modification mineure d'un enregistrement existant et 500 \$ plus taxe dans le cas d'un examen des données d'innocuité. Le droit maximal de 1 000 \$ plus taxe par demande s'applique seulement dans le cas de nouveaux enregistrements qui nécessitent des examens des données d'efficacité et d'innocuité. Pour plus de précisions, voir http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/cfiaacia/feesfrais/part_5f.shtml <http://www.inspection.gc.ca/francais/reg/cfiaacia/feesfrais/part_5f.shtml>, ou la deuxième page du formulaire Demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément.

Q : Quelle est la période de validité de l'enregistrement et quelles sont les exigences relatives au renouvellement de l'enregistrement?

R : Tous les produits sont enregistrés pendant tout au plus deux ans, bien que l'ACIA ait entrepris des démarches en vue de prolonger la période de validité à trois ans. Pour obtenir un renouvellement d'enregistrement, le détenteur d'enregistrement doit présenter trois exemplaires de l'étiquette actuelle et deux exemplaires de la demande d'enregistrement remplie avant l'expiration de la période d'enregistrement actuelle. De plus, tout renseignement demandé doit être fourni et toute modification demandée par rapport à l'approbation d'enregistrement précédente doit être apportée. On exige le renouvellement de l'enregistrement d'un produit pour veiller à ce qu'il demeure



conforme aux règles de l'ACIA et pour approuver toute modification apportée par le détenteur d'enregistrement ou le fabricant au produit et/ou à son étiquetage (avant sa création). L'administrateur des services à la clientèle avise les détenteurs d'enregistrement par lettre de toute expiration imminente des produits enregistrés à leur nom.

Q : Quelle est la marche à suivre pour faire une modification d'enregistrement?

R : Toute modification d'enregistrement doit être approuvée avant qu'elle ne soit mise en œuvre. Quatre modifications d'enregistrement sont considérées comme mineures : 1) le nom ou l'adresse du détenteur d'enregistrement ou du fabricant; 2) la couleur ou le format de l'étiquette; 3) le nom ou la marque du produit; 4) la déclaration du contenu. Toute autre modification est considérée comme importante. Les modifications peuvent être apportées au moment du renouvellement de l'enregistrement ou en tout temps pendant la période d'enregistrement moyennant le versement des droits appropriés. Des droits de modification importante sont exigés dans le cas des modifications importantes effectuées au moment du renouvellement de l'enregistrement.

Remerciements

Les fonds pour le projet ont été versés dans le cadre du Programme pour l'avancement du secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire (PASCAA) d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC).

C'est avec plaisir qu'Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) participe à ce projet. En collaboration avec des partenaires du secteur, AAC s'engage à sensibiliser davantage les Canadiennes et les Canadiens à l'importance de l'industrie agricole et agroalimentaire du pays. Les opinions exprimées dans ce document sont celles de la Forum canadien sur les produits fertilisants et non pas nécessairement celles d'AAC.